



Национальный научный центр компетенций в сфере
противодействия незаконному обороту промышленной продукции

ОБЗОР

лучших российских и международных практик в сфере противодействия
незаконному обороту промышленной продукции

Москва 2025

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
I Практика Европейского союза по противодействию незаконному обороту промышленной продукции.....	12
1.1 Общие механизмы регулирования рынка промышленной продукции.....	12
1.1.1 Особенности регулирования рынка табачной и никотинсодержащей продукции	27
1.1.2 Особенности регулирования рынка лекарственных препаратов	46
1.1.3 Особенности регулирования рынка шин.....	56
1.1.4 Особенности регулирования рынка молочной продукции.....	60
1.2 Таможенное регулирование.....	69
1.3 Техническое регулирование.....	78
1.3.1 Особенности регулирования табачной и никотинсодержащей продукции	85
1.3.2 Особенности регулирования лекарственных препаратов	89
1.3.3 Особенности регулирования обувной продукции.....	91
1.3.4 Особенности регулирования шин.	96
1.3.5 Особенности регулирования парфюмерной продукции.....	98
1.3.6 Особенности регулирования товаров легкой промышленности	103
1.3.7 Особенности регулирования молочной продукции	105
1.3.8 Особенности регулирования упакованной воды	112
1.3.9 Особенности регулирования биологически активных добавок.....	114
1.4 Защита интеллектуальной собственности	116
II Практика Соединенных Штатов Америки по противодействию незаконному обороту промышленной продукции.....	144
2.1 Общие механизмы регулирования рынка промышленной продукции.....	144
2.1.1 Особенности регулирования рынка табачной и никотинсодержащей продукции	146
2.1.2 Особенности регулирования рынка лекарственных препаратов	159
2.1.3 Особенности регулирования рынка шин.....	165
2.1.4 Особенности регулирования рынка парфюмерной продукции.....	165
2.1.5 Особенности регулирования рынка молочной продукции.....	168
2.1.6 Особенности регулирования рынка упакованной воды.....	173
2.1.7 Особенности регулирования рынка биологически активных добавок.....	174
2.2 Таможенное регулирование.....	176
2.3 Техническое регулирование.....	180
2.3.1 Особенности регулирования табачной и никотинсодержащей продукции	183
2.3.2 Особенности регулирования лекарственных препаратов	185
2.3.3 Особенности регулирования обувной продукции.....	187
2.3.4 Особенности регулирования шин.....	191
2.3.5 Особенности регулирования парфюмерной продукции.....	194
2.3.6 Особенности регулирования товаров легкой промышленности	196
2.3.7 Особенности регулирования молочной продукции	198
2.3.8 Особенности регулирования упакованной воды	199
2.3.9 Особенности регулирования биологически активных добавок.....	202

2.4 Защита интеллектуальной собственности	203
III Практика Китайской Народной Республики по противодействию незаконному обороту промышленной продукции.....	219
3.1 Общие механизмы регулирования рынка промышленной продукции	219
3.1.1 Особенности регулирования рынка табачной и никотинсодержащей продукции	219
3.1.2 Особенности регулирования рынка лекарственных препаратов	224
3.1.3 Особенности регулирования рынка парфюмерной продукции	229
3.1.4 Особенности регулирования рынка молочной продукции.....	232
3.1.5 Особенности регулирования рынка биологически активных добавок.....	235
3.2 Таможенное регулирование.....	237
3.3 Техническое регулирование.....	241
3.3.1 Особенности регулирования табачной и никотинсодержащей продукции	247
3.3.2 Особенности регулирования лекарственных препаратов	248
3.3.3 Особенности регулирования обувной продукции.....	250
3.3.4 Особенности регулирования шин.....	252
3.3.5 Особенности регулирования парфюмерной продукции.....	253
3.3.6 Особенности регулирования товаров легкой промышленности	255
3.3.7 Особенности регулирования молочной продукции	258
3.3.8 Особенности регулирования упакованной воды	261
3.3.9 Особенности регулирования биологически активных добавок.....	262
3.4 Защита интеллектуальной собственности	263
V Возможность применения зарубежного опыта в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции в Российской Федерации.....	273
Приложение 1.....	282
Приложение 2.....	283
Приложение 3.....	284
Приложение 4.....	286
Приложение 5.....	287

ВВЕДЕНИЕ

В 2023 году, по данным Всемирной торговой организации (далее — ВТО), объем мировой торговли товарами и коммерческими услугами составил 30,5 трлн долл. США¹. Эксперты Boston Consulting Group прогнозируют, что объем мировой торговли товарами к 2030 году вырастет на 2,3%.

Среди глобальных трендов торговли эксперты ВТО выделяют следующие:

- рост онлайн-торговли, что связано с бурным развитием технологий и изменением поведения потребителей;

- рост глобального рынка торговли в социальных сетях (социальная коммерция, или s-commerce), объем которого, по прогнозам аналитиков ВТО, к 2027 году вырастет в 7 раз.

Значительный объем мировой торговли не только создает условия и возможности для инноваций и экономического роста, но и порождает проблемы в сфере защиты интеллектуальной собственности и соблюдения правил торговли. Торговля контрафактными товарами, растущая вместе с товарооборотом, угрожает бизнесу, общественной безопасности и экономической стабильности. 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.

Как отмечается в исследовании Mapping Global Trade in Fakes 2025 (Карта мировой торговли подделками 2025), регулярно проводимом Организацией экономического сотрудничества и развития (далее — OECD) и Ведомством по интеллектуальной собственности Европейского союза (далее — EUIPO)², объем мировой торговли контрафактными товарами в 2019 году оценивался

¹The World Trade Organization (WTO) [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.wto.org/english/res_e/statis_e/statistics2023_e.htm

²Mapping Global Trade in Fakes 2025. Global Trends and Enforcement Challenges [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.oecd.org/en/publications/mapping-global-trade-in-fakes-2025_94d3b29f-en.html

в 464 млрд долл. США, что составляло 2,5% мировой торговли. В 2021 году данный показатель составил 467 млрд долл. США, при этом доля снизилась до 2,3% от общего объема мирового импорта. В 2023 году, по оценкам Corsearch³, на контрафактную продукцию приходилось уже 3,3% мировой торговли, что оценивалось OECD в 1,023 трлн долл. США. К 2030 году прогнозируется, что эта цифра вырастет до 5% и составит 1,79 трлн долл. США. Это означает, что 1 доллар из каждых 20 долларов, потраченных во всем мире на товары, может быть потрачен на контрафактную продукцию⁴.

По данным ВТО ежегодные потери от незаконной торговли продуктами питания для мировой торговли составляют от 30 до 50 млрд долл. США. По расчетам Corsearch, общий ущерб экономике от контрафакции в 2022 году составил 1,1 трлн долл. США, что привело к потере 174 млрд долл. США поступлений от налога с продаж по всему миру. В дополнение к негативным глобальным экономическим последствиям поддельные товары наносят ущерб репутации брендов, снижая доверие потребителей⁵.

ЕUIPO отмечено, что в 2023 году конфискованы рекордные 152 млн поддельных товаров, что на 77% больше, чем в 2022 году. Предполагаемая стоимость контрафактных товаров, изъятых в 2023 году, как на границах Европейского союза (далее — ЕС), так и на внутреннем рынке, составила 3,4 млрд евро, что на 68% больше, чем в 2022 году⁶. Почти 98% от общего числа поддельных товаров, задержанных в 2023 году в ЕС, пришлось на десять государств-членов: Италию, Францию, Румынию, Испанию, Нидерланды, Болгарию, Германию, Венгрию, Бельгию и Грецию.

Китайские контрафактные товары составляют примерно 12,5% от общего объема экспорта Китайской Народной Республики (далее — КНР, Китай) и более

³Глобальная компания, основанная в 1949 году, предоставляющая услуги по защите брендов. Владеет собственной обширной базой данных и аналитики, оказывает поддержку крупнейшим мировым брендам, в том числе 73 брендам из списка Fortune 100, таким как GSK, Toyota, Apple, Unilever, Nike, BMW и многим другим/Corsearch [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://careers.corsearch.com/pages/who-we-are-and-what-we-do>

⁴Trade 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/>

⁵Corsearch [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://corsearch.com/about/press-releases/trade-in-counterfeit-goods-market-set-to-reach-1-79-trillion-in-2030/>

⁶EUIPO [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.euipo.europa.eu/en/publications/eu-enforcement-of-intellectual-property-rights-2024>

1,5% ее ВВП.

Исследование Национального исследовательского университета «Высшая школа экономики» (далее — НИУ ВШЭ) на основе государственной и отраслевой статистики показало, что в Российской Федерации доля нелегального оборота по 16 группам потребительских продовольственных и непродовольственных товаров⁷, на приобретение которых приходится 61% расходов домохозяйств (84% расходов, если учитывать только товары, без услуг) с 2018 года устойчиво снижается с 25,9% оборота товаров до 8,9% в 2023 году. Также по оценкам НИУ ВШЭ на основе балансового подхода, нелегальный оборот вышеуказанных 16 товарных рынков в Российской Федерации в 2023 году составил 5,7 трлн руб., что на 15% ниже, по сравнению с 2022 годом. Объем недополученных налоговых отчислений в бюджет Российской Федерации по рассмотренным 16 товарным группам в 2023 году составил 389 млрд руб.⁸

По результатам исследования, проведенного автономной некоммерческой организацией «Национальный научный центр компетенций в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции» (далее — АНО «ННЦК») во II кв. 2024 года в России доля незаконного оборота табачной продукции составила 11,3%. По результатам исследования, проведенного АНО «ННЦК» в III-IV кв. 2024 года, в России доля незаконного оборота табачной продукции составила 10,8%. Каждым из исследований охвачено 1 073 населенных пункта, это территории с населением 87 млн граждан.

По оценке АНО «ННЦК», минимальные потери федерального бюджета от нелегальных сигарет в 2024 году составили 101,2 млрд рублей, из них 79,0 млрд рублей несобранных акцизов и 22,2 млрд рублей недополученного НДС.

По результатам исследования, проведенного АНО «ННЦК» в III-IV кв. 2024 года, доля незаконного оборота никотинсодержащей продукции

⁷Автотовары и автозапчасти, одежда и текстиль, спортивные товары, безалкогольные напитки, косметика и бытовая химия, обувь, бытовая техника, табачные изделия, упакованная вода, ноутбуки и смартфоны, корма для домашних животных, игры и игрушки, продукты питания, алкогольные напитки, мебель, духи и туалетная вода

⁸Нелегальная торговля товарами и экономика России. Аналитический доклад – 2025/ А.В. Концеров, С.М. Плаксин (рук. авт. кол.), М.Р.Салихов и др.; Нац. исслед. ун-т «Высшая школа экономики». – М.: Изд. дом Высшей школы экономики, 2025. – 72 с. – 1000 экз. ISBN 978-5-7598-4305-4 (в обл.). – ISBN 978-5-7598-4277-4 (e-book)

в России составила 65,8%, в том числе никотинсодержащей жидкости – 86,2%.

Полевые исследования, проведенные АНО «ННЦК», превосходят по географическому охвату и репрезентативности все ранее проводимые на территории Российской Федерации полевые исследования (Kantar TNS, Nielsen). 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 2025 года.

Важно учитывать уровень оборота контрафакта в Евразийском экономическом союзе (далее — ЕАЭС). В 2021 году объем выявленных контрафактных товаров в ЕАЭС увеличился на 33% и составил более 18 млн единиц⁹. В 2022 году показатель снизился и составил около 8,7 млн единиц. Однако, если рассматривать страны ЕАЭС по отдельности, то тенденции по количеству выявленной контрафактной продукции различаются. Снижение в 2022 году наблюдалось в Армении – в 20 раз, Беларуси – в 3 раза, а кратный рост зафиксирован в Казахстане – в 3,3 раза и Киргизии – в 8 раз¹⁰.

По данным исследования OECD Mapping Global Trade in Fakes 2025 основным источником мирового потока контрафактных товаров, изымаемых из оборота в 2020 и 2021 годах, по-прежнему, оставался Китай – 47% от общей стоимости изъятых товаров. Второе место среди стран – источников контрафактных товаров занимала Турция.

Спектр отраслей, затронутых контрафакцией, обширен и охватывает около 50 различных категорий продукции. В 2020–2021 годах наибольшую долю среди изымаемых контрафактных товаров составляли одежда (22%) и обувь (21%). Также наиболее уязвимыми для контрафакции остаются изделия из кожи, табак, электроника. Категории товаров, максимально подверженные контрафакту, эксперты OECD объединяют термином «устойчиво подверженные для

⁹Российское агентство правовой и судебной информации (РАПСИ), [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://rapsinews.ru/international_news/20220912/308265237.html?ysclid=mbgkyo8ii4165265920

¹⁰Sputnik Казахстан [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://ru.sputnik.kz/20231006/vdvoe-snzilis-obemy-kontrafakta-v-eaes-za-2022-god--39100586.html>

контрафакции товары» и рекомендуют детально анализировать.

Определенные категории контрафактных товаров могут представлять серьезную угрозу для здоровья и безопасности, особенно в таких категориях, как фармацевтика, косметика, продукты питания и игрушки. Эти продукты высокого риска занимают значимое место в списке изъятий. Общее количество случаев подделки фармацевтических препаратов во всем мире с 2002 по 2023 год возросло. В 2002 году Институт фармацевтической безопасности (The Pharmaceutical Security Institute, PSI)¹¹ сообщил о 196 подобных случаях фармацевтической преступности¹². Однако с течением времени ежегодное число таких инцидентов возросло и к 2023 году достигло 6 897¹³. Поддельные фармацевтические препараты реализуются без рецепта через интернет-сайты нелегальных онлайн-аптек. Согласно отчёту Национальной ассоциации советов по фармацевтике (NABP), опубликованному в 2022 году, за последние 10 лет насчитывалось от 30 000 до 40 000 действующих сайтов нелегальных онлайн-аптек¹⁴. Проблема нелегальных онлайн-аптек существует и в России. Так, Роскомнадзор (далее — РКН) в 2022 году заблокировал 20,5 тыс. сайтов незаконных аптек, а всего с 2020 года РКН заблокировал около 45 тыс. таких сайтов. В 73% случаев блокировались сайты с предложениями о продаже незарегистрированных в Российской Федерации лекарств¹⁵.

Контрафактные товары доступны через веб-сайты, социальные сети и платформы электронной коммерции. Интернет предоставил беспрецедентные возможности для роста легального бизнеса и охвата потребителей по всему миру, но и одновременно расширил возможности нарушителей и производителей контрафакта. На интернет-сайтах с контрафактом используются подлинные изображения, что вводит потребителей в заблуждение.

¹¹Некоммерческая организация, членами которой являются крупные международные производители фармацевтической продукции/PSI [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.psi-inc.org/about>

¹²Analysis of pharmacovigilance databases for spontaneous reports of adverse drug reactions related to substandard and falsified medical products: A descriptive study [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9485933/#B55>

¹³Incident Trends [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.psi-inc.org/incident-trends>

¹⁴National Association of Boards of Pharmacy (NABP) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://nabp.pharmacy/news/news-releases/shutting-down-domain-names-tied-to-illegal-online-pharmacies-can-protect-patients/>

¹⁵Роскомнадзор в 2022 году заблокировал 20,5 тыс. сайтов незаконных аптек [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://tass.ru/ekonomika/17099691?ysclid=mbysw2iaaw757575634>

Для борьбы с контрафактом помимо активных мер, предпринимаемых каждой страной в отдельности, требуется единая комплексная стратегия, направленная на укрепление международной нормативно-правовой базы, обмен информацией и сотрудничество с правообладателями, расширение трансграничного сотрудничества и использование технологий для обеспечения безопасности глобальных цепей поставок. Необходимы методы взаимодействия в вопросах защиты от контрафакта на международном уровне. Расширение взаимодействия с логистическими посредниками, почтовыми и транспортными службами также имеет важное значение.

Стратегия противодействия незаконному обороту промышленной продукции в Российской Федерации¹⁶ 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 неотъемлемой частью государственной политики в сфере обеспечения национальной безопасности и социально-экономического развития Российской Федерации.

Одной из мер, направленных на противодействие незаконному обороту промышленной продукции в Российской Федерации, является развитие государственной системы прослеживаемости промышленной продукции на всех этапах ее производства, переработки, перемещения, хранения и реализации с использованием уже существующих элементов такой системы, в частности с использованием федеральной государственной информационной системы «Меркурий» (далее — ФГИС «Меркурий»), единой государственной автоматизированной информационной системы учета объема производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции, федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов (далее — ФГИС МДЛП) от производителя до конечного потребителя

¹⁶Распоряжение Правительства Российской Федерации 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://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_377037/

с использованием маркировки и государственной информационной системы мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации (далее — ГИС МТ).

На данный момент обязательная маркировка в Российской Федерации введена в 27 товарных группах (в том числе табачная и никотинсодержащая продукция, лекарства, обувь, шины и покрышки, духи и туалетная вода, товары легкой промышленности, молочная продукция, упакованная вода, биологически активные добавки к пище), еще в 13 проводятся пилотные проекты. Система цифровой маркировки интегрирована с 25 государственными ведомствами¹⁷.

Говоря о лучших практиках борьбы с нелегальной торговлей, нельзя не затронуть роль ведущих международных организаций, таких как ВТО, членом которой является Российская Федерация¹⁸. ВТО как единственная глобальная организация, занимающаяся правилами международной торговли, играет ключевую роль в усилиях стран по борьбе с незаконной торговлей и противодействием проблеме международной продовольственной безопасности посредством единого организационного Свода правил и единой межведомственной институциональной структуры¹⁹.

Основные международные проблемы в области незаконной торговли – это поддельная маркировка, контрафактные товары и контрабандная продукция. К практикам ВТО по борьбе с незаконной торговлей относятся комплексные коллективные действия международного сообщества на основе сочетания мер регулирования, правоприменения, отраслевого сотрудничества и просвещения потребителей. Особенно следует отметить важные усилия ВТО в поддержке совместных усилий Правительств стран-участников по легализации торговых

¹⁷Маркировка расширяется: «Честный знак» охватит сладости, стройматериалы, спортпит, чай, кофе, игрушки и бритвы [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://xn--80ajghhoc2aj1c8b.xn--p1ai/info/news/markirovka-rasshiraetsya-chestnyy-znak-okhvatit-sladosti-stroymaterialy-sportpit-chay-kofe-igrushki/>

¹⁸Российская Федерация стала полноправным и официальным участником ВТО 22 августа 2012 г. Задачи Российской Федерации на торгово-политическом направлении связаны, прежде всего, с эффективным встраиванием в повседневную работу ВТО. Указом Президента Российской Федерации от 10 декабря 2013 г. № 898 учреждено Постоянное представительство Российской Федерации при ВТО – указывается на официальном сайте Министерства иностранных дел Российской Федерации // Россия и Всемирная торговая организация [Электронный ресурс] – Режим доступа https://www.mid.ru/ru/foreign_policy/international_organizations/1537476/

¹⁹Доклад ВТО за 2024 год «Незаконная торговля продуктами питания и мошенничество с продуктами питания» [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/itfff_e.htm

потоков и профилактике, сдерживанию контрафактных товаров посредством ряда соглашений:

- Соглашения по техническим барьерам в торговле в регулировании импорта продовольствия на основе научных и риск-оценочных методов и противодействию мошенническим практикам;

- Соглашение ВТО об упрощении процедур торговли;

- Соглашения ВТО по санитарным и фитосанитарным мерам.

К другим мерам относятся:

- усиление межгосударственного пограничного контроля;

- установление глобальных стандартов и улучшение доступа к новым технологиям в таможенном управлении;

- активизация борьбы с нарушением прав на товарные знаки;

- внедрение модернизированной правительственной системы мониторинга безопасности импортируемых продуктов питания;

- использование социальных сетей для повышения прозрачности и осведомленности общественности²⁰.

Анализ лучших мировых практик в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции²¹ проведен на основе опыта крупнейших мировых экономик — Соединенных Штатов Америки (далее — США), стран ЕС, КНР, борьба с незаконным оборотом промышленной продукции в которых имеет многолетнюю историю становления и развития.

²⁰В новой публикации ВТО освещаются стратегии борьбы с незаконной торговлей и мошенничеством с продуктами питания [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://caribbeannewsglobal.com/new-wto-publication-highlights-strategies-to-tackle-illicit-trade-in-food-and-food-fraud/>

²¹По 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, никотинсодержащая продукция, лекарственные препараты для медицинского применения, обувная продукция, шины и покрышки, парфюмерная продукция (духи и туалетная вода), товары легкой промышленности, молочная продукция, упакованная вода, биологически активные добавки к пище

I Практика Европейского союза по противодействию незаконному обороту промышленной продукции

1.1 Общие механизмы регулирования рынка промышленной продукции

На рынке ЕС 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 Регламента (ЕС) 2023/988 Европейского парламента и Совета об общей безопасности продукции, вносящего изменения в Регламент (ЕС) № 1025/2012 Европейского парламента и Совета и Директиву (ЕС) 2020/1828 Европейского парламента и Совета, а также отменяющего Директиву 2001/95/ЕС Европейского парламента и Совета и Директиву Совета 87/357/ЕЭС²².

²²Regulation (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

Регламент, вступивший в силу с 12 июня 2023 г., направлен на обеспечение защиты потребителей независимо от способов продажи продукции, в том числе дистанционным способом (с использованием сети Интернет), определяет аспекты оценки безопасности продукции, обязанности производителей, уполномоченных представителей, импортеров, дистрибьютеров, экономических операторов.

Важным направлением нового Регламента является обязанность интернет-магазинов сотрудничать с органами власти, осуществляющими надзор за рынком, при обнаружении опасной продукции на своих платформах. Органы власти по надзору за рынком могут обязывать интернет-магазины удалять опасную продукцию с платформ или отключать доступ к ним²³.

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. Более жесткие требования в ЕС установлены к безопасности продукции, предназначенной для детей, пожилых людей и людей с ограниченными возможностями.

Перед выпуском продукции на рынок производители должны провести внутренний анализ рисков и составить техническую документацию, содержащую как минимум общее описание продукции и ее существенные характеристики, имеющие значение для оценки безопасности.

В дополнение к обеспечению безопасности потребительских товаров предписано обеспечить их идентификацию и прослеживаемость путем

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/eli/reg/2023/988/oj/eng>

²³Council 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+products+safer+for+consumers

маркировки партии и номера продукта, производителя и импортера, происхождение продукта. Эти требования распространяются на участников всей цепи поставки.

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 выявления нарушений требований Регламента (ЕС) 2023/988 соответствующим органам, осуществляющим надзор за рынком, предписано проводить в онлайн и офлайн режимах одновременные скоординированные контрольные действия («зачистки») отдельных товаров или категорий товаров.

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 EFSA²⁴.

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 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

²⁴European Food Safety Authority [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.efsa.europa.eu/en/about/about-efsa>

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)²⁵.

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 комиссии²⁶.

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

²⁵Advisory Forum members and observers [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.efsa.europa.eu/en/partnersnetworks/eumembers>

²⁶Странами-участницами являются: Австрия, Хорватия, Дания, Финляндия, Франция, Германия, Венгрия, Италия, Ирландия, Нидерланды, Норвегия, Португалия, Швеция и Швейцария

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. 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 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 питания²⁷.

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 ЕС в его международных обязательствах, предоставляя научные и технические консультации по деятельности ООН, связанной с «Кодексом Алиментариус»²⁸, что предполагает связь

²⁷What are EFSA's networks? [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.efsa.europa.eu/en/science/scientific-committee-and-panels/scientific-committee>

²⁸Свод представленных в едином формате международно принятых стандартов и родственных текстов, относящихся к пищевым продуктам. Эти стандарты и родственные тексты предназначены для защиты здоровья потребителей и обеспечения добросовестной торговли

с экспертными комитетами Продовольственной и сельскохозяйственной организации (ФАО) и Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), а также контакты с третьими странами за пределами ЕС²⁹. С февраля 2014 г. EFSA сотрудничает со странами-соседями ЕС через Европейский инструмент соседства и партнерства (ENPI)³⁰.

В ЕС функционирует система Safety Gate Rapid Alert System, 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 в Safety Gate Rapid Alert System³¹.

В 2024 году власти 29 стран-участниц сети Safety Gate Rapid Alert System (государства-члены ЕС, Норвегия, Исландия) отреагировали на 4 137 предупреждений и предприняли 4 279 последующих действий. Косметическая продукция возглавила список самых распространенных категорий товаров, в отношении которых поступали уведомления³².

Инициатива «Скоординированная деятельность по обеспечению безопасности продукции» (далее — CASP) позволяет органам ЕС, ответственным за надзор за рынком, сотрудничать в целях повышения

продовольствием. Публикации «Кодекса Алиментариус» ставят своей целью оказать методическое содействие и помощь в разработке определений и требований к пищевым продуктам, что позволило бы повысить уровень гармонизации требований и, за счет этого, способствовало бы развитию международной торговли/О Кодексе [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/ru/>

²⁹Сотрудничество осуществляется с партнерами по всему миру, включая Австралию, Канаду, Японию, Новую Зеландию, США, Бразилию, Чили, Китай, Гонконг, Малайзию, Республику Корею, Сингапур, Тайвань и Таиланд

³⁰International [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.efsa.europa.eu/en/partnersnetworks/international>

³¹The Safety Gate system [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/home>

³²Annual reports [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/reports>

безопасности продукции, поступающей на рынок ЕС. Проекты CASP могут быть сосредоточены на анализе отдельной продукции или на обмене передовым опытом по надзору за рынком³³.

CASP направлена на:

- организацию исследований продукции, предварительно отобранной органами, осуществляющими надзор за рынком;
- поощрение сотрудничества и обмен передовым опытом между органами, осуществляющими надзор за рынком;
- повышение осведомленности о безопасности продукции среди экономических операторов и потребителей благодаря активной стратегии информирования о своей деятельности и результатах.

Преимущества CASP:

- благодаря прямому финансированию со стороны Европейской комиссии можно исследовать большее количество продукции;
- испытания проводятся аккредитованными европейскими лабораториями;
- планы, подходы и методологии исследований гармонизированы по всей Европе;
- последовательная коммуникация с экономическими операторами и потребителями;
- большая сплоченность в рамках Европейского единого рынка.

Сеть оповещения и сотрудничества (далее — ACN)³⁴ способствует обмену административной информацией и сотрудничеству между государствами-членами ЕС в области 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).

³³What is CASP? [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/pages/casp>

³⁴The Alert and Cooperation Network (ACN) [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://food.ec.europa.eu/safety/acn_en

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.

В качестве инструмента обеспечения безопасности пищевых продуктов создана система RASFF³⁵, которая обеспечивает обмен информацией между странами-членами ЕС для оперативного реагирования органов по обеспечению безопасности пищевых продуктов в случае возникновения рисков для здоровья населения. RASFF обеспечивает круглосуточное обслуживание, чтобы гарантировать, что срочные уведомления будут отправлены, получены и обработаны. 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 выпущенном уведомлении. 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 сведения о брендах и операторах. 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

³⁵Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://food.ec.europa.eu/safety/rasff_en

проведение расследований в отношении бизнес-операторов этого государства-члена. На протяжении многих лет ААС успешно используется в рамках европейского законодательства о кормах и продуктах питания³⁶. 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 FFN³⁷ 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 Европейское бюро по борьбе с мошенничеством (далее — 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.

Следует отметить, что под эгидой Россельхознадзора программисты Федерального центра охраны здоровья животных создали уникальную в своем роде автоматизированную систему «Меркурий» — программу, позволяющую отказаться от бумажных ветеринарных сертификатов и создать полную систему прослеживаемости продукции в России³⁸. ФГИС «Меркурий» предназначена для электронной сертификации и обеспечения

³⁶The Administrative Assistance and Cooperation Network (AAC) [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://food.ec.europa.eu/safety/aac_en

³⁷About the Food Fraud Network [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://food.ec.europa.eu/safety/eu-agri-food-fraud-network_en

³⁸ФГИС «МЕРКУРИЙ» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://vetrf.ru/vetrf/materials/>

прослеживаемости поднадзорных государственным ветеринарному надзору грузов при их производстве, обороте и перемещении по территории Российской Федерации в целях создания единой информационной среды для ветеринарии, повышения биологической и пищевой безопасности. Каждый участник оборота фиксирует в ней перемещения товара с помощью ветеринарных сопроводительных документов и передает их в Россельхознадзор.

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 платформ³⁹. Гарантии безопасности продукции ЕС, 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 12 интернет-магазинами: Allegro, AliExpress, Amazon, bol.com, CDiscount, eBay, eMAG, Etsy, Joom, Miravia, Trendyol, Rakuten France.

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

³⁹Product safety pledge [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://commission.europa.eu/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/product-safety-pledge_en

безопасности продукции⁴⁰ включают модернизированный механизм отчетности. Стороны-подписанты начали применять новую систему обязательств с 1 декабря 2023 г.⁴⁰

Следует отметить, что на основании приказа Минпромторга России от 20 июля 2022 г. № 3019, в 2022 году разработаны стандарты саморегулирования Ассоциации компаний интернет-торговли (далее – АКИТ).

С бурным развитием интернет-торговли стандарты саморегулирования АКИТ также активно совершенствовались. Так, в стандарты саморегулирования «Стандарты по взаимодействию маркетплейсов с продавцами товаров» включены требования обязательных проверок продавцов на маркетплейсах на наличие регистрации в ГИС МТ и соблюдения требований к маркировке. Актуальная версия стандартов (редакция № 5, Протокол от 18 декабря 2024 г. № 15-863) размещена на сайте АКИТ⁴¹.

Кроме того, Минэкономразвития России внесло проект федерального закона «О платформенной экономике в Российской Федерации» в Правительство Российской Федерации⁴². Законопроект направлен на создание правовых основ платформенной экономики, регулирование отношений между операторами платформ, их партнерами и пользователями. Принятие закона позволит ввести системную регуляцию для цифровых платформ, в частности установить более четкие и прозрачные правила взаимодействия между оператором платформы (маркетплейсом, агрегатором), партнёром (продавцом или исполнителем услуги), пользователем (покупателем), а также ответственность за их действия при реализации и приобретения товаров посредством интернета. Основное регулирование нового законопроекта сосредоточено на решении вопросов деятельности посреднических цифровых платформ. Они дают возможность одновременно разместить предложение о реализации товара или услуги,

⁴⁰Product Safety Pledge [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://commission.europa.eu/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/product-safety-pledge_en

⁴¹Стандарты по взаимодействию маркетплейсов с продавцами товаров [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://akit.ru/business/standardsmarketplaces>

⁴²Минэкономразвития внесло законопроект «О платформенной экономике» в Правительство Российской Федерации [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.economy.gov.ru/material/news/minekonomrazvitiya_vneslo_zakonoproekt_o_plattformennoy_ekonomike_v_pravitelstvo_rf.html?ysclid=mbgdg5mmr2710029762

заклучить сделку и провести оплату. Законопроектом уточняется порядок действий при обнаружении недостатков товаров или услуг. В частности, будет реализован функционал предъявления требований к продавцу (или исполнителю), по возврату товаров (через пункт выдачи заказов или курьерской доставкой) и денежных средств непосредственно на самой платформе. Отдельными пунктами вводится правовая определенность между платформами и заказчиками с партнерами — исполнителями услуг — физлицами (индивидуальными предпринимателями или самозанятыми). В случае принятия закон вступит в силу 1 марта 2026 г.

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-продаж опасных продуктов. Только за 2-ое полугодие 2022 года обработано 939 предупреждений, проанализировано почти 616 000 веб-сайтов⁴³.

Среди практик ЕС 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 (Ministero dello Sviluppo Economico).

Вопросами противодействия незаконному производству и обороту промышленной продукции также занимаются: Финансовая полиция (Guardia di Finanza), подчиняющееся Министерству экономики и финансов (Ministero dell'Economia e delle Finanze), Таможенное управление, аналитический департамент Министерства внутренних дел (Servizio Analisi Criminale del Ministero dell'Interno), Министерство здравоохранения, Департамент

⁴³Safety 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

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 для выработки наиболее эффективных законодательных средств борьбы⁴⁴.

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 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.

⁴⁴COMMISSIONI 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/>

Группа по борьбе с контрафактной продукцией (далее — АСГ) – голос бизнес-сообщества в формировании эффективного сдерживания контрафактной продукции в Великобритании⁴⁵. 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 ЕС, 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.

Одним из инструментов 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 2024 г. установлено на мобильные устройства пользователей более 24,5 млн раз. Всего в мобильном приложении зарегистрировано с привязкой к субъектам Российской Федерации 8 629 017 пользователей (5,9% населения России).

В 2024 году через приложение «Честный знак» направлено:

- 5 381 обращение о нарушениях в сфере оборота табачной продукции;
- 1 286 обращений о нарушениях в сфере оборота никотинсодержащей продукции;
- 3 458 обращений о нарушениях в сфере оборота обувной продукции;

⁴⁵АСГ [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.a-cg.org/>

- 1 884 обращения о нарушениях в сфере оборота парфюмерной продукции;
- 130 обращений о нарушениях в сфере оборота шин;
- 2 721 обращение о нарушениях в сфере оборота товаров легкой промышленности;
- 9 411 обращений о нарушениях в сфере оборота молочной продукции;
- 2 181 обращение о нарушениях в сфере оборота упакованной воды;
- 3 733 обращения о нарушениях в сфере оборота биологически активных добавок.

По итогам 2024 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 4 988 точках продаж и преступления в 1 216 точках продаж;
- по никотинсодержащей продукции – административные правонарушения в 656 точках продаж и преступления в 12 точках продаж;
- по обувной продукции – административные правонарушения в 428 точках продаж и преступления в 21 точке продаж;
- по парфюмерной продукции – административные правонарушения в 185 точках продаж, преступления не выявлены;
- по шинам – административные правонарушения в 148 точках продаж и преступления в 2 точках продаж;
- по товарам легкой промышленности – административные правонарушения в 1 185 точках продаж и преступления в 18 точках продаж;
- по молочной продукции – административные правонарушения в 739 точках продаж и преступления в 11 точках продаж;
- по упакованной воде – административные правонарушения в 154 точках продаж и преступления в 1 точке продаж;
- по биологически активным добавкам – административные правонарушения в 7 точках продаж, преступления не выявлены.

1.1.1 Особенности регулирования рынка табачной и никотинсодержащей продукции

ЕС ратифицирован Протокол о ликвидации незаконной торговли табачными изделиями⁴⁶. 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 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»⁴⁷. 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 от несанкционированного доступа

⁴⁶Протокол «О ликвидации незаконной торговли табачными изделиями» [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=IX-4-a&chapter=9&clang=en. Российская Федерация является стороной Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака с 2008 года, не является членом Протокола

⁴⁷Директива 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/eli/dir/2014/40/oj/eng>

(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, – с 20 мая 2024 г.

В первом докладе Европейской комиссии⁴⁸ 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.

Системы лицензирования розничной торговли внедрены в Финляндии, Венгрии, Франции, Италии, Испании⁴⁹, Словении⁵⁰.

Финляндия внедрила систему лицензирования в апреле 2009 года⁵¹. Розничная торговля табачными изделиями и никотинсодержащими жидкостями может осуществляться только на основании разрешения, выданного муниципалитетом по месту нахождения торговой точки. Розничные организации должны подать заявку и представить ежегодный план самоконтроля. Муниципалитет взимает плату за обработку заявления о выдаче разрешения, а также ежегодный контрольный сбор с владельца разрешения или оптового продавца⁵². Ежегодный контрольный сбор составляет:

- до 500 евро за точку продажи, в которой реализуются только один из видов продукции: табачные изделия или никотинсодержащие жидкости;

⁴⁸Public 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

⁴⁹Системы лицензирования розничной торговли табачными изделиями в Европе [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/early/2021/02/12/tobaccocontrol-2020-055910>

⁵⁰Licence for the sale of tobacco, tobacco products and related products [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://spot.gov.si/en/activities-and-professions/permits-and-declarations/licence-for-the-sale-of-tobacco-tobacco-products-and-related-products#obtaining-a-licence-for-the-sale-of-tobacco-tobacco-products-and-related-products-433>

⁵¹Licence for retailing tobacco products and nicotine-containing liquids and wholesale notification [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.suomi.fi/services/licence-for-retailing-tobacco-products-and-nicotine-containing-liquids-and-wholesale-notification-rovakaari-environmental-health-services/5c7193b1-aa9b-4834-8107-f68064fd85a3>

⁵²Retail of products subject to the Tobacco Act [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://valvira.fi/en/tobacco/retail-sales>

- до 1 000 евро за точку продажи, в которой реализуются как табачные изделия, так и никотинсодержащие жидкости.

В июле 2013 г. Венгрия внедрила самую ограничительную систему лицензирования в Европе⁵³. Розничная торговля табачными изделиями является деятельностью, отнесенной исключительно к компетенции государства. Государство объявляет публичный тендер на выдачу лицензии на розничную торговлю табачными изделиями. Количество доступных лицензий в населенном пункте зависит от численности его населения. При численности, не превышающей 4 000 человек, выдается одна лицензия.

Лицо, занимающееся розничной торговлей табачными изделиями, должно развивать свои профессиональные знания посредством самообразования и обязательного обучения. Обучение не является обязательным для лиц, которые осуществляют свою деятельность в населенном пункте, где число постоянных жителей не превышает 4 000 человек.

Коммерческие объединения, в том числе индивидуальные предприниматели, занимающиеся незаконной розничной торговлей табачными изделиями, облагаются штрафом в размере от 5 до 500 млн форинтов. Для физических лиц сумма штрафа составляет от 1 до 50 млн форинтов.

В Италии и Испании продажи табака монополизированы национальным правительством. В Италии установлено минимальное расстояние между точками розничных продаж в зависимости от муниципалитета:

- 300 метров между розничными магазинами в муниципалитетах с населением 30 тысяч человек или менее;

- 250 метров в муниципалитетах с населением от 30 001 до 100 000 человек;

- 200 метров в муниципальных образованиях с населением более 100 000 человек.

⁵³2012. évi CXXXIV. Törvény a fiatalok új dohányzásának visszaszorításáról és a dohánytermékek kiskereskedelméről [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=a1200134.tv>

Определено соотношение: одна торговая точка на каждые 1 500 жителей муниципалитета. Отступить от данной нормы можно только муниципалитетам с населением менее 1 500 человек.

В муниципалитетах с населением более 30 000 жителей и в столицах провинций лицензии выдаются на основе процедуры открытого для всех кандидатов конкурса. В муниципальных образованиях с населением не более 30 000 человек органы власти объявляют конкурс исключительно для отдельных категорий лиц⁵⁴.

Для внедрения систем лицензирования розничной торговли табачными изделиями у стран были разные мотивы⁵⁵. Желание улучшить общественное здравоохранение в Финляндии и Венгрии обусловило относительно строгие 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, опубликованное аналитическим центром EPICENTER⁵⁶ и Институтом экономических отношений Великобритании⁵⁷ по оценке уровня регулирования алкогольной продукции, табачных изделий, электронных сигарет, еды и безалкогольных напитков в европейских странах («The Nanny State Index 2025»⁵⁸ (термин «Nanny state» — «государство-няня»)⁵⁹.

⁵⁴Opinion of Advocate General Campos Sánchez-Bordona delivered on 14 March 2024 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:62023CC0016>

⁵⁵Системы лицензирования розничной торговли табачными изделиями в Европе [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/early/2021/02/12/tobaccocontrol-2020-055910>

⁵⁶Информационный центр по европейской политике основан в 2014 году по инициативе 12 ведущих аналитических центров Европы [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.epicenternetwork.eu/>

⁵⁷Образовательная 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>

⁵⁸The Nanny State Index 2025 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://nannystateindex.org/>

⁵⁹ФЕНОМЕН «NANNY STATE»: НОВЫЙ ВИД ГОСУДАРСТВА ИЛИ МОДИФИКАЦИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО

Результаты рейтинга стран⁶⁰ свидетельствуют о наиболее строгом регулировании табачных изделий в Великобритании, Венгрии, Ирландии, Франции, Румынии, Финляндии, Нидерландах, Греции, Латвии и Бельгии («красная зона» приложения 1).

В Ирландии установлен штраф в размере 100 евро за курение в автомобиле в присутствии лица младше 18 лет. С сентября 2025 г. планируется запрет на продажу табачных изделий в торговых автоматах. Регламентировано использование обезличенной упаковки.

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.

Во Франции действует запрет на курение в барах, ресторанах и на рабочих местах (некоторые курительные комнаты разрешены). Запрещено курить в автомобилях, перевозящих пассажиров младше 18 лет. В последнее время наблюдается тенденция к запрету курения на открытом воздухе: в Париже данная мера распространяется на 52 парка и сада. В стране действует запрет на демонстрацию и рекламу табачных изделий, регламентировано использование обезличенной упаковки.

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

В Финляндии помимо полного запрета на рекламу табачных изделий,

ПАТЕРНАЛИЗМА В СОВРЕМЕННЫХ УСЛОВИЯХ? [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/fenomen-nanny-state-novyy-vid-gosudarstva-iii-modifikatsiya-gosudarstvennogo-paternalizma-v-sovremennyh-usloviyah?ysclid=limthxp7nm171781300>

⁶⁰Рейтинг формируется по показателям: налоги на табачную продукцию (страна с самыми высокими ставками налогов набирает 40 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), 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), 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)

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 г., запрещает курение в автомобилях, в которых присутствуют дети в возрасте до 15 лет.

С 2024 года в Нидерландах введен запрет на продажу сигарет в супермаркетах. В барах и ресторанах с января 2022 года запрещены автоматы по продаже сигарет. С 2017 года регламентировано использование обезличенных упаковок. Курение запрещено в большинстве закрытых заведений, а с 2021 года запрещены курительные комнаты на всех рабочих местах.

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 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.

В Бельгии должен вступить в силу запрет на демонстрацию табачных изделий. Использование обезличенной упаковки регламентировано с 2020 года. В январе 2021 г. установлен запрет на оставшуюся рекламу табачных изделий, включая плакаты внутри и снаружи табачных магазинов.

В декабре 2023 г. для сферы гостиничного бизнеса установлен запрет на реализацию табачных изделий в вендинговых аппаратах.

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, 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 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 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. Запрещена любая реклама табачной продукции.

Общие нормы в отношении акцизов в ЕС определены в Директиве Совета (ЕС) 2020/262 от 19 декабря 2019 г.⁶¹, устанавливающей общий порядок уплаты акцизов, действие которого распространяется на все виды подакцизных товаров, включая табак.

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.⁶²

⁶¹Council 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>

⁶² Directive 2011/64/EU of 21 June 2011 on the structure and rates of excise duty applied to manufactured tobacco (codification) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A32011L0064>

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 в установлении минимальных ставок акцизов⁶³. 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)⁶⁴.

В 2024 году минимальная ставка акциза за пачку из 20 сигарет – 1,80 евро (1,95 долл. США), а общая сумма акциза должна составлять не менее 60% от средневзвешенной розничной цены продажи в стране ЕС.

⁶³Минимальный акциз на сигареты состоит из специфической (твердой) составляющей в размере от 7,5% до 76,5% от общей налоговой нагрузки (ТНВ), 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

⁶⁴Минимальные 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

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 2024 г. представлены в приложении 2⁶⁵. Ирландия и Нидерланды взимают самые высокие акцизы на сигареты в ЕС, в размере 9,92 евро (10,72 долл. США) и 7,66 евро (8,28 долл. США) за пачку из 20 сигарет соответственно, Франция применяет следующую по величине ставку – 7,45 евро (8,05 долл. США). Наименьшие акцизы в Болгарии (1,92 евро или 2,08 долл. США), Польше (2,33 евро или 2,52 долл. США) и Хорватии – 2,52 евро (2,72 долл. США). В 2024 году в среднем государстве-члене ЕС акцизы на сигареты составляют более 80% от розничной цены.

Следует отметить, что реализация «Европейского плана борьбы с раком» (Europe's Beating Cancer Plan)⁶⁶ 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

⁶⁵Cigarette Taxes in Europe [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://taxfoundation.org/data/all/eu/cigarette-taxes-europe-2024/>

⁶⁶Europe'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

риск незаконного производства сигарет в пределах ЕС⁶⁷.

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 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 Times⁶⁸.

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»⁶⁹. 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,

⁶⁷Tobacco 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

⁶⁸Еврокомиссия предложит увеличить акцизы на сигареты и ввести налоги на вейпы [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.forbes.ru/society/481668-evrokomissia-predlozit-uvelicit-akcizy-na-sigarety-i-vvesti-nalogi-na-vejpy?ysclid=ijfgmf89g8325465541>

⁶⁹Федеральный 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/?

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.

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)⁷⁰.

29 июня 2022 г. Европейская комиссия предложила запретить продажу ароматизированных систем нагревания табака в ЕС⁷¹, 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.⁷².

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.

⁷⁰Directive 2014/40/EU of the European Parliament and of the Council of 3 April 2014 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products and repealing Directive 2001/37/EC Text with EEA relevance [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32014L0040>

⁷¹Commission 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

⁷²Commission Delegated Directive (EU) 2022/2100 of 29 June 2022 [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3A0J.L_.2022.283.01.0004.01.ENG

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 сигарет⁷³.

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))⁷⁴ представлена в приложении 3.

По данным исследования «The Nanny State Index 2025»^{75,76} (приложение 4) наиболее строгое регулирование электронных сигарет

⁷³Electronic cigarettes [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://health.ec.europa.eu/tobacco/product-regulation/electronic-cigarettes_en

⁷⁴Restrictions on e-cigarette flavours [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://smoke-free.ca/SUAP/2021/e-cigarette-flavour%20restrictions.pdf>

⁷⁵The Nanny State Index 2025 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://nannystateindex.org/>

⁷⁶Баллы присваиваются стране за следующие показатели: запреты на ароматические добавки (до 15 баллов), ограничения на продвижение (реклама, демонстрация, обезличенная упаковка) (до 10 баллов), налоги (15 баллов), запрет вейпинга (до 30 баллов), запрет на одноразовые электронные сигареты (до 10 баллов). За полный запрет на использование любых нетабачных ароматизаторов присваивается 15 баллов. Если разрешено использовать ментол – 13 баллов.

В отношении рекламы электронных сигарет 5 баллов 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 3

в Литве, Венгрии, Латвии, Финляндии, Нидерландах, Словении, Эстонии, Бельгии, Кипре («красная зона» рейтинга).

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

В Литве в отношении вейпов применяются те же правила, что и для табачных изделий. Реклама и продвижение электронных сигарет запрещены практически на всех площадках и в средствах массовой информации. Вейпинг запрещен в местах, где запрещено курение. Налог на жидкость для электронных сигарет составляет 0,63 евро за мл. Нагреваемый табак облагается налогом в размере 222 евро за кг.

В Венгрии запрещена реклама электронных сигарет, вейпинг запрещен везде, где запрещено курение. С мая 2016 г. магазины, реализующие табачную продукцию, также имеют монополию на продажу электронных сигарет. Ставка налога на жидкости для электронных сигарет увеличена до 36 форинтов (0,09 евро)⁷⁷. Нагреваемый табак облагается налогом в размере 309 евро за кг.

В Финляндии разрешены определенные места для курения, но вейпинг запрещен везде, где запрещено курение, в том числе на открытых площадках. 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. С мая 2023 г. для электронных сигарет введена обезличенная упаковка.

баллов за данный показатель. Дополнительные 5 баллов начисляются за запрет на демонстрацию электронных сигарет при розничной торговле и за введение обезличенной упаковки. Странам, устанавливающим специальный налог на электронные сигареты (в дополнение к стандартному на продажу), присваивается до 15 баллов. Страны, запретившие продажу электронных сигарет, также получают 15 баллов. До 30 баллов начисляется за запреты и ограничения на использование электронных сигарет в общественных местах

⁷⁷До 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 январе 2023 г. ставка налога увеличена до 33 форинтов (0,083 евро)

В Нидерландах запрещена продажа электронных сигарет в супермаркетах, отелях, барах, ресторанах и торговых автоматах. На электронные сигареты распространяется запрет на рекламу и требование об использовании обезличенной упаковки. Вейпинг запрещен в местах, где запрещено курение.

В Словении электронные сигареты регулируются как табачные изделия. Вейпинг запрещен там, где запрещено курение. Запрещена реклама и трансграничная продажа электронных сигарет. Налог на жидкость для электронных сигарет составляет 0,21 евро за мл, а безникотиновые жидкости облагаются налогом в размере 0,10 евро за мл.

В Бельгии запрещены интернет и трансграничная продажи электронных сигарет. Введен запрет на рекламу практически на всех площадках. Вейпинг запрещен везде, где запрещено курение, а штрафы за нарушение составляют от 208 евро до 8 000 евро. Вейпинг запрещен также в транспортном средстве, в котором находится лицо, не достигшее 18 лет. Кроме того, Бельгия стала первой страной ЕС, запретившей одноразовые электронные сигареты.

На Кипре вейпинг запрещен в автомобилях, перевозящих детей в возрасте до 16 лет.

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. 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.

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 (0,34 евро) за мл при концентрации никотина более 12 мг/мл. Запрещена любая реклама электронных сигарет, демонстрация электронных сигарет при продаже в розничных сетях.

В опубликованном исследовании представлены данные о ставках налога на электронные сигареты в странах Европы (приложение 5). Самые высокие ставки установлены в Литве (0,63 евро/мл), Швеции (0,37 евро/мл), Португалии (0,35 евро/мл), Дании (0,34 евро/мл), Финляндии (0,30 евро/мл).

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 продукции⁷⁸.

В 2023 году в России 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 Федерации⁷⁹. 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 положений, для которых установлены иные сроки вступления в силу.

⁷⁸Концепция осуществления государственной политики противодействия потреблению табака и иной никотинсодержащей продукции в Российской Федерации на период до 2035 года и дальнейшую перспективу, утвержденная распоряжением Правительства Российской Федерации от 18 ноября 2019 г. № 2732-р [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://government.ru/docs/all/124703/>

⁷⁹Федеральный закон от 13.06.2023 № 203-ФЗ «О государственном регулировании производства и оборота табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции и сырья для их производства» [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_449350/

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 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;

4.1) производство насвая и табака сосательного (снюса);

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. Заключенные в таких случаях договоры считаются ничтожными;

12) оборот табачной продукции, никотинсодержащей продукции и (или) сырья для их производства, в отношении которых принято решение о запрете оборота.

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.

Предусмотрено изъятие из незаконного оборота, хранение вне мест изъятия и последующее уничтожение нелегальных табачных изделий, табачной продукции, никотинсодержащей продукции, сырья и основного технологического оборудования для их производства.

Существенное влияние на реализацию функций государственного управления в сфере оборота промышленной продукции и снижение объемов их незаконного оборота будут оказывать следующие меры государственного регулирования:

1. Федеральный закон от 22 апреля 2024 г. № 96-ФЗ «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации и статью 3 Федерального закона «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации и статью 1 Федерального закона «О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации».

2. Приказ Роспотребнадзора от 02 сентября 2024 г. № 627 «О внесении изменений в перечень индикаторов риска нарушения обязательных требований при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в области защиты прав потребителей, утвержденный приказом Роспотребнадзора от 14 сентября 2023 г. № 635», в соответствии с которым

расширен перечень индикаторов риска для проверок в сфере защиты прав потребителей.

Обновленный перечень дополнили 13 индикаторами. Они касаются оборота товаров, подлежащих обязательной маркировке: табачной, безникотиновой и никотинсодержащей продукции, а также устройств для потребления последней; упакованной воды; молочной продукции; парфюмерно-косметической продукции с антимикробным действием для гигиены рук, а также кожных антисептиков – дезинфицирующих средств; биологически активных добавок.

3. В целях повышения эффективности налогового администрирования Федеральным законом от 12 июля 2024 г. № 176-ФЗ с 1 января 2025 г. введен акциз на никотиновое сырье и бестабачную никотинсодержащую смесь для нагревания. Одновременно при реализации бестабачных никотинсодержащих смесей для нагревания и жидкостей для электронных систем доставки никотина предусматривается возможность применения вычета сумм акциза, уплаченных при приобретении или ввозе никотинового сырья, фактически использованного для производства такой реализованной продукции.

4. Приказ Росалкогольтабакконтроля от 18 апреля 2024 г. № 159 «Об утверждении перечня видов табачного и никотинового сырья, а также единиц измерения количества (объема, массы) указанного сырья для целей учета». В перечень вошли, в частности: никотин из сырья растительного и синтетического происхождения; соли никотина; сухое растительное сырье с никотином или его солями; прочее сырье с содержанием никотина более 2%.

Учет объема производства и оборота табачной продукции, сырья, никотинсодержащей продукции и никотинового сырья осуществляется с использованием информационной системы мониторинга.

5. Федеральный закон от 8 августа 2024 г. № 325-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации», который, в том числе признает статью 4 Федерального закона от 22 декабря 2008 г. № 268-ФЗ «Технический регламент на табачную продукцию» утратившей

силу, что отменяет обязательное требование по нанесению специальной (акцизной) марки на табачную продукцию).

1.1.2 Особенности регулирования рынка лекарственных препаратов

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)⁸⁰.

Все законодательные акты ЕС в области лекарственных средств для применения человеком перечислены в томе 1 EudraLex «Правил, регулирующих лекарственные средства в Европейском Союзе»⁸¹. 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 EudraLex⁸².

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

⁸⁰Директива 2001/83/ЕС [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A32001L0083>

⁸¹EudraLex - 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

⁸²EudraLex - Volume 2 - Pharmaceutical legislation on notice to applicants and regulatory guidelines for medicinal products for human use [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-2_en

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 4⁸³.

Для новых лекарственных препаратов компании должны продемонстрировать их безопасность и эффективность с помощью результатов клинических испытаний. В случае с 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 EudraLex⁸⁴.

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.

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 (далее — ЕМА). Централизованная процедура обязательна для:

- продукции, полученной с помощью биотехнологий;
- орфанных лекарственных средств;

⁸³EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en

⁸⁴EudraLex - 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

- 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 диабета⁸⁵.

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 ЕС⁸⁶.

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

⁸⁵Authorisation 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

⁸⁶Authorisation 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

- 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 среду для инноваций 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 ЕС⁸⁷.

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;

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

- решениях Европейской комиссии, принятых 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

⁸⁷Union Register [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/union-register_en

лекарственных средств от подделок (2011/62/EU) от 8 июня 2011 г.⁸⁸, 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 ЕС⁸⁹, направленный на предотвращение ввода поддельных лекарственных средств в легальную цепь 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 54a).

В отличие от Российской Федерации, где код DataMatrix присваивается оператором ГИС МТ, уникальный идентификатор европейской системы контроля за лекарственными средствами (далее — EMVS) каждой пачке лекарственного средства присваивается производителем. Все коммуникации 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 контроля⁹⁰. 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 снижаются⁹¹. Сравнительная

⁸⁸Directive 2011/62/EU [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62/oj>

⁸⁹Директива 2001/83/ЕС [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://pharmadvisor.ru/document/tr3537/>

⁹⁰Маркетинговый 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-rossiyskoy-federatsii>

⁹¹Маркетинговый 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-rossiyskoy-federatsii>

характеристика систем мониторинга движения лекарственных средств в EMVS и ФГИС МДЛП приведена в таблице 1.

Таблица 1

Сравнение систем мониторинга движения лекарственных средств в ЕС и РФ

Страны-члены ЕС	Российская Федерация
EMVS	ФГИС МДЛП (часть национальной системы цифровой маркировки Честный знак)
Комплексное решение 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	Комплексное решение 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

В течение 5 лет с момента вступления в силу Директивы 2011/62/EU Европейская комиссия обязана предоставлять Европейскому парламенту и Совету отчет о последних тенденциях фальсификации лекарственных средств⁹². Отчет также должен включать оценку того, является ли Директива 2011/62/EU эффективной в предотвращении попадания фальсифицированных лекарственных средств в законную цепь поставок. В 2024 году в Отчете представлены следующие выводы:

- категории лекарств, которые чаще всего подделываются, — это дорогостоящие рецептурные препараты и пользующиеся большим спросом

⁹²REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL on trends in the falsification of medicinal products and measures provided according to Directive 2011/62/EU as required in Article 3 thereof [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52024DC0274&qid=1720518977094>

препараты, такие как «лекарства для образа жизни»;

- широкий доступ к онлайн-продажам увеличивает риск распространения поддельных лекарств через нелегальных поставщиков.

Согласно выводам, несмотря на определенный прогресс во внедрении Единой системы прослеживаемости в странах ЕС, необходимы дальнейшие усилия для полной реализации эффективности мер и повышения безопасности поставок лекарственных средств. Крайне важно, говорится в Отчете, чтобы меры, предусмотренные Директивой о фальсифицированных лекарственных средствах и Делегированным регламентом Комиссии (ЕС) 2016/161 (содержит подробные правила в отношении элементов безопасности, отображаемых на упаковке лекарственных средств), были полностью реализованы для раскрытия их полного потенциала. До сих пор большинство случаев фальсификации выявлено в нелегальной цепи поставок (включая нелегальные веб-сайты). При обнаружении фальсифицированных лекарственных средств в легальной цепи поставок национальные органы власти в сотрудничестве с операторами цепи поставок оперативно удаляли выявленную продукцию. Учитывая, что данное законодательство ЕС все еще находится в процессе внедрения, а также, что о подтвержденных и предполагаемых случаях фальсификации не сообщается централизованно на уровне ЕС, в настоящее время невозможно дать полную и однозначную оценку воздействия Директивы 2011/62/EU.

Конвенция Совета Европы о борьбе с фальсификацией медицинской продукции и сходными преступлениями, угрожающими здоровью населения (МЕДИКРИМ)⁹³, 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

⁹³Chart of signatures and ratifications of Treaty 211 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=signatures-by-treaty&treatynum=211>

на внутригосударственном и международном уровнях⁹⁴.

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 (далее — 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 (далее — OMCLs)⁹⁵. OMCLs оказывают поддержку регулирующим органам в контроле качества лекарственных препаратов. В целом надзор за лекарственными препаратами на национальном уровне включает в себя 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 Фармакопее⁹⁶. Агентство отвечает за регистрацию лекарственных средств и научную экспертизу заявок на получение разрешений на продажу лекарственных средств в ЕС, проводит

⁹⁴В настоящее время Конвенция ратифицирована 23 государствами, еще 22 государства 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»

⁹⁵OMCL - Background and mission [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.edqm.eu/en/omcl-background-and-mission>

⁹⁶European Medicines Agency [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ema.europa.eu/en>

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 ЕМА⁹⁷.

ЕМА взимает плату за получение и поддержание действия разрешений на продажу лекарственных средств⁹⁸.

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

Схема сотрудничества фармацевтических инспекций (далее — PIC/S)⁹⁹ – это необязательное, неформальное соглашение о сотрудничестве между регулирующими органами в области надлежащей производственной практики (далее — 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.

⁹⁷Coordination of pharmacovigilance inspections [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/compliance/coordination-pharmacovigilance-inspections>

⁹⁸Evaluation 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

⁹⁹PIC/S [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://picscheme.org/en/about>

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 доказать, что продукция не происходит из недавно вырубленных земель и не способствовала деградации лесов¹⁰⁰.

Регламент ЕС 2023/1115¹⁰¹ устанавливает правила, касающиеся размещения на рынке ЕС, а также экспорта из ЕС продуктов, которые изготовлены с использованием соответствующих сырьевых товаров 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 лесов¹⁰²;

¹⁰⁰Regulation on Deforestation-free products) [Электронный ресурс] – Режим доступа: Regulation on Deforestation-free products - European Commission (europa.eu)

¹⁰¹Regulation (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>

¹⁰²«Без вырубki лесов» означает:

(а) что соответствующие продукты 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.

- 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 операторы¹⁰³ обязаны проявлять должную осмотрительность. Операторы не должны размещать на рынке или экспортировать соответствующую продукцию без предварительного представления заключения 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 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

¹⁰³Оператор – любое физическое или юридическое лицо, которое в ходе коммерческой деятельности размещает соответствующую продукцию на рынке или экспортирует ее

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 хранят в течение не менее 5 лет всю документацию, связанную с должной осмотрительностью, и предоставляют ее по запросу компетентных органов.

Трейдеры¹⁰⁴, являющиеся субъектами МСП размещают 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

¹⁰⁴Трейдер – любое лицо в цепи поставок, не являющееся оператором, которое в ходе осуществления коммерческой деятельности выводит продукты на рынок

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 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 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.

Во исполнение положений Регламента ЕС 2023/1115 Европейской комиссией разработана информационная система регулирования вырубki лесов. Данная информационная система представляет собой Реестр заявлений о должной осмотрительности.

Любой оператор или трейдер или их представители могут использовать общедоступную онлайн-версию информационной системы, чтобы заявить о том, что перед импортом, экспортом, внутренним производством продукции проведена комплексная проверка. Пользователи системы могут указывать точное происхождение продукции и материалов, отмечая области на карте или предоставляя координаты¹⁰⁵.

¹⁰⁵The Information System of the Deforestation Regulation [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://green-forum.ec.europa.eu/deforestation-regulation-implementation/information-system-deforestation-regulation_en

1.1.4 Особенности регулирования рынка молочной продукции

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

Регламентом ЕС № 1308/2013¹⁰⁶ «Общая организация рынков сельскохозяйственной продукции» определены принципы единой сельскохозяйственной политики (САР).

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 дисбаланса¹⁰⁷.

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, попадающие 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

¹⁰⁶Regulation (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%3A02013R1308-20241108>

¹⁰⁷Milk and dairy products [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://agriculture.ec.europa.eu/farming/animal-products/milk-and-dairy-products_en

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 обезжиренного молока и 50 000 т сливочного масла, соответствующих особым требованиям, предъявляемым 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 тонну плюс ежедневную сумму за 1 тонну. 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 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 Союза¹⁰⁸.

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 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 товару¹⁰⁹.

В настоящее время управление тарифными квотами на сельскохозяйственную продукцию осуществляется двумя разными

¹⁰⁸Communication 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

¹⁰⁹Tariff rate quotas [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/market-measures/trqs_en

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»¹¹⁰.

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

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

¹¹⁰Trade and Quotas [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://agridata.ec.europa.eu/extensions/DataPortal/trade.html>

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 (далее — IMA 1). Действие Сертификата IMA 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 № 2020/1988¹¹¹. 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 квотам¹¹².

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

¹¹¹Commission 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=CELEX%3A02020R1988-20250201>

¹¹²Tariff quota consultation [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://ec.europa.eu/taxation_customs/dds2/taric/quota_consultation.jsp?Lang=en

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), Reblochon (Франция), Abondance (Франция), Emmental de Savoie (Франция), Tomme de Savoie (Франция), Raclette 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 Регламента ЕС № 178/2002¹¹³, которым установлены общие принципы и требования пищевого законодательства, Регламента ЕС № 853/2004¹¹⁴, где определены требования гигиены для пищевых продуктов животного происхождения.

Регламентом ЕС № 2020/2235¹¹⁵ 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.

¹¹³Regulation (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>

¹¹⁴Consolidated 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>

¹¹⁵Commission 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/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02020R2235-20240903>

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 поставок¹¹⁶.

Регламент (ЕС) № 2022/2399 Европейского парламента и Совета от 23 ноября 2022 г. устанавливает «Единое окно» ЕС для таможенных органов, предоставляющее интегрированный набор функционально совместимых электронных услуг на уровне Союза и на национальном уровне через Таможенную систему обмена сертификатами «Единого окна» ЕС для поддержки взаимодействия и расширения обмена информацией между национальными средами «Единого окна» для таможни и нетаможенными органами Союза¹¹⁷.

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 условия и порядок действий таможенных органов, если товары, подозреваемые в нарушении права интеллектуальной собственности,

¹¹⁶Regulation (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>

¹¹⁷Regulation (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>

подлежат или должны были подлежать таможенному надзору или таможенному контролю на таможенной территории ЕС¹¹⁸.

В соответствии с Регламентом ЕС № 608/2013 Европейской комиссией создана Центральная база данных COPIS¹¹⁹ (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.

Для эффективного выполнения своей задачи таможенной службе необходимо активное участие самих правообладателей. Сотрудничество – самый эффективный инструмент. Информация, предоставленная правообладателями, облегчит идентификацию товаров, в отношении которых возникло подозрение о нарушении прав на объекты интеллектуальной собственности. Правообладателю необходимо подать заявление о принятии мер (AFA) в компетентный таможенный орган. С 3 октября 2024 г. подача заявления должна осуществляться в электронном виде через Портал по защите

¹¹⁸Regulation (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>

¹¹⁹Defend 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

прав интеллектуальной собственности (IPEP) или Национальный портал трейдеров¹²⁰.

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 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 ситуаций¹²¹. 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

¹²⁰Where to apply? [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

¹²¹Свод 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

Control System 2 (далее — 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 анализа рисков в режиме реального времени¹²². В соответствии с программой субъекты экономической деятельности обязаны предоставлять данные о безопасности грузов в систему ICS2, заполняя Упрощенную таможенную декларацию. Система собирает данные обо всех товарах, ввозимых в ЕС, до их прибытия. Экономические операторы должны декларировать данные о безопасности в ICS2 через Сводную декларацию о въезде.

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.

В 1999 году в ЕС начала функционировать Европейская сеть таможенных лабораторий (далее — CLEN). Большинство государств-членов ЕС имеют одну центральную лабораторию, часто расположенную в столице или недалеко от нее, в то время как другие также имеют сеть лабораторий, разбросанных по их территории и часто расположенных в стратегических точках (например,

¹²²Import Control System 2 (ICS2) [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://taxation-customs.ec.europa.eu/customs-4/customs-security/ics2_en

морские порты, аэропорты, границы и т. д.)¹²³. Сегодня 80 лабораторий и 27 мобильных лабораторий разбросаны по 27 государствам-членам ЕС. Таможенные лаборатории насчитывают 1900 сотрудников, которые проводят около 250 000 экспертиз и 840 000 аналитических определений в год¹²⁴. Это высококвалифицированные специалисты, 80% из которых – химики и техники.

CLEN усилила сотрудничество на международном уровне, в частности, благодаря ее признанию в качестве Региональной таможенной лаборатории Всемирной таможенной организации в 2020 году.

Одной из важнейших задач является прогнозирование изменений в таможенной среде и обеспечение достаточной готовности таможенных лабораторий к решению как текущих, так и будущих задач. Благодаря сетевому взаимодействию, обучению, встречам и конференциям CLEN обеспечивает обмен опытом и передовой практикой между своими членами. Таможенные лаборатории ЕС предоставляют научную экспертизу, необходимую таможенным и налоговым органам. В их основные задачи входит:

- проведение химических анализов для определения тарифной классификации, ставок пошлин и других налогов;
- контроль опасных веществ (например, пестицидов, загрязняющих веществ, наркотиков, нелегальных препаратов и т. д.);
- определение подлинности продукции и отслеживание подделок;
- предоставление общей научной экспертизы всем таможенным и налоговым департаментам, а также другим государственным органам (например, полиции, юстиции, охраны окружающей среды и т. д.).

С целью улучшения качества отобранных образцов, поступающих для проведения экспертизы в лаборатории для предоставления должностным лицам конструктивных рекомендаций по методам отбора проб для каждого типа продукции в формате интернет-приложения разработано руководство

¹²³European Customs Laboratories [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://taxation-customs.ec.europa.eu/customs-4/customs-laboratories_en

¹²⁴Customs Laboratories European Network (CLEN) celebrates 25th anniversary [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://taxation-customs.ec.europa.eu/news/customs-laboratories-european-network-clen-celebrates-25th-anniversary-2024-10-03_en

Samancta¹²⁵.

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 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 году¹²⁶. 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

¹²⁵Welcome to Samancta [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://sampling-manual-customs-taxation.ec.europa.eu/index_en

¹²⁶EU Customs Reform [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://taxation-customs.ec.europa.eu/customs-4/eu-customs-reform_en

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 таможенными проверкам. После реформы Таможенного союза ЕС предприятия, которые хотят ввозить товары в ЕС, смогут регистрировать всю информацию о своих товарах и цепях поставок в единой онлайн-среде – новом Таможенном центре данных ЕС. Эта передовая технология будет собирать данные, предоставляемые бизнесом, и – с помощью машинного обучения, искусственного интеллекта (далее — ИИ) и человеческого вмешательства – предоставлять властям 360-градусный обзор цепей 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 цепи 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 получат доступ к данным в режиме реального времени и смогут объединять информацию для более быстрого, последовательного и эффективного реагирования на риски. ИИ 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 устранил возможность мошенничества. Ожидается, что новый, специально разработанный режим электронной коммерции принесет дополнительные таможенные поступления в размере 1 млрд евро в год. В июле 2024 г. на сайте Аналитического центра Европейского парламента опубликована информация о том, что обсуждение предложенной реформы продолжается¹²⁷.

Следует отметить, что активное реформирование таможенной службы на основе внедрения ИИ является и целью Стратегии развития таможенной службы Российской Федерации до 2030 года¹²⁸. Определено, что «Стратегической целью развития Федеральной таможенной службы является формирование к 2030 году качественно новой, насыщенной «искусственным интеллектом», быстро перенастраиваемой, информационно связанной с внутренними и внешними партнерами, «умной» таможенной службы, незаметной для законопослушного бизнеса и результативной для государства».

В октябре 2024 г. на сайте Европейской комиссии опубликована новость о том, что в ЕС введены новые и усовершенствованные онлайн-сервисы для таможенной службы: Новая компьютеризированная система транзита (далее — NCTS), Автоматизированная система экспорта (далее — AES) и Система подтверждения статуса Союза (далее — PoUS)¹²⁹.

NCTS – это общеевропейская цифровая система усиленного контроля грузов, перевозимых в рамках процедур транзита Союза и Общего транзита. NCTS включает в себя обработку данных о безопасности и защите грузов при въезде и выезде из страны с участием всех стран ЕС и договаривающихся сторон Конвенции об общем транзите.

AES также представляет собой общеевропейскую систему, но в ней

¹²⁷Establishing an EU customs data hub and an EU customs authority [Электронный ресурс] – Режим доступа: [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_BRI\(2023\)753931](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_BRI(2023)753931)

¹²⁸Распоряжение Правительства Российской Федерации от 23.05.2020 № 1388-р «Стратегия развития таможенной службы Российской Федерации до 2030 года»

¹²⁹New online services for Customs: NCTS, AES and PoUS [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://taxation-customs.ec.europa.eu/news/new-online-services-customs-ncts-aes-and-pous-2024-10-22_en

основное внимание уделяется облегчению экспорта товаров за пределы ЕС путем сбора всей информации, требуемой в соответствии с Таможенным кодексом Союза, в электронном виде.

RoUS – это трансъевропейская система (TES), которая обеспечивает стандартизированный обмен административной информацией между экономическими операторами или их представителями и таможенными органами, а также между таможенными органами, участвующими в таможенных процедурах подтверждения статуса Союза.

1.3 Техническое регулирование

Правовой основой реализации продукции на внутреннем рынке ЕС является Регламент 765/2008/ЕС¹³⁰, 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 ЕС 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

¹³⁰Regulation (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>

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 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. Маркировка СЕ ставится на продукцию в случае, если ее нанесение предусмотрено соответствующим регламентом на продукцию. Европейский сертификат соответствия (сертификат СЕ) официально подтверждает, что при производстве были выполнены все основные требования безопасности для людей, животных, окружающей среды, а также имущества¹³¹. Маркирование знаком СЕ обеспечивает свободное обращение продукции на европейском экономическом пространстве.

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

¹³¹Маркировка СЕ является обязательной, но только для той продукции, которая подпадает под действие одной или нескольких Директив Нового подхода. На официальном сайте Европейской Комиссии представлены 29 директив, регламентов и делегированных актов (в частности, в соответствии с представленными документами маркировка СЕ должна наноситься на детские игрушки, удобрения, средства индивидуальной защиты, радиоаппаратуру, измерительные приборы, взрывчатые вещества, строительные изделия и материалы, лифты, медицинские приборы). Alignment of product legislation [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/new-legislative-framework_en#:~:text=Alignment%20of%20product%20legislation

требования и гарантировать, что распространяемая или импортируемая ими продукция соответствует им.

Для защиты покупателя от дополнительных рисков может использоваться добровольная маркировка, которая дополняет сертификацию СЕ. Стандарты сертификатов СЕ регламентируются Директивами ЕС.

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 среду¹³². «Экологический знак ЕС» в частности распространяется на все категории обуви, косметическую и текстильную продукцию.

На упаковке расфасованных (или готовых к употреблению) товаров, продаваемых в любом государстве-члене ЕС, должна быть указана информация о номинальном количестве (весе или объеме) содержимого. Примерами расфасованных продуктов являются продукты питания, напитки, косметика, чистящие средства. Рядом с номинальной величиной может быть нанесен знак «е», применение которого не является обязательным, однако его наличие позволяет реализовать продукцию во всех государствах-членах ЕС без необходимости проверять, соблюдены ли требования отдельных государств-членов ЕС¹³³. Маркировка «е» означает, что товар соответствует правилам ЕС по указанию объема или веса и методам измерения, которые продавец должен применять. Знак «е» может быть нанесен на товары, вес или объем которых находится в пределах следующих значений:

- минимум 5 г или 5 мл;
- максимум 10 кг или 10 л.

Импортер, должен предоставить доказательства того, что расфасованная продукция соответствует требованиям. Национальные органы власти проводят инспекции на упаковочном предприятии или в других звеньях

¹³²What is the EU Ecolabel? [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://environment.ec.europa.eu/topics/circular-economy/eu-ecolabel-home_en

¹³³e-mark [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/emark/index_en.htm

цепи распределения, чтобы проверить, соответствует ли продукция с маркировкой «е» требованиям.

В ЕС используется Информационная система маркировки пищевых продуктов (FLIS)¹³⁴, представляющая удобное IT-решение, которое позволяет 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.

Надзор за рынком рассматривается в ЕС в качестве приоритетной меры 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, одежды¹³⁵.

Правовую основу стандартизации в ЕС определяет Регламент ЕС № 1025/2012¹³⁶.

В ЕС официально признаны компетентными три европейские организации по стандартизации: Европейский комитет по стандартизации (далее — CEN), Европейский электротехнический комитет по стандартизации (далее — CENELEC) и Европейский институт телекоммуникационных стандартов (далее — ETSI)¹³⁷.

¹³⁴Food Labelling Information System (FLIS) [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://food.ec.europa.eu/safety/labelling-and-nutrition/food-labelling-information-system-flis_en

¹³⁵Scientific Committees [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://health.ec.europa.eu/scientific-committees_en

¹³⁶Regulation (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>

¹³⁷European Standardization [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cencenelec.eu/european-standardization/>

CEN поддерживает деятельность по стандартизации в широком спектре областей и секторов: химикаты, строительство, потребительские товары, оборона и безопасность, цифровое общество, энергетика и коммунальное хозяйство, продукты питания и сельское хозяйство, здравоохранение, бытовая техника и оборудование, машинное оборудование, горнодобывающая промышленность и металлургия, охрана труда и техника безопасности, услуги, транспорт и упаковка, европейские этикетки¹³⁸.

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 технологий¹³⁹. Более 900 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 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

¹³⁸The European Committee for Standardization [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cencenelec.eu/about-cen/>

¹³⁹European Telecommunications Standards Institute [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.etsi.org/about>

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. Многие из этих стандартов известны, как «гармонизированные стандарты»¹⁴⁰. 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).

18 июля 2024 г. в ЕС вступил в силу Регламент об экодизайне экологически чистой продукции (далее — ESPR), основной целью которого является значительное повышение экологичности продукции на рынке ЕС¹⁴¹.

ESPR устанавливает эксплуатационные и информационные правила, известные как «требования к экодизайну», практически для всех категорий физических товаров (лишь некоторые исключения применяются, например, к пищевой продукции, кормам, лекарственным препаратам). Указанные требования включают:

- повышение долговечности, пригодности к повторному использованию, модернизации и ремонтпригодности;
- расширение возможностей технического обслуживания

¹⁴⁰Гармонизированный стандарт – европейский стандарт, принятый на основании запроса Европейской комиссии о применении гармонизированного законодательства ЕС

¹⁴¹Ecodesign for Sustainable Products Regulation [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://commission.europa.eu/energy-climate-change-environment/standards-tools-and-labels/products-labelling-rules-and-requirements/ecodesign-sustainable-products-regulation_en

и восстановления;

- повышение энергоэффективности и ресурсоэффективности;
- борьба с присутствием веществ, препятствующих цикличности;
- увеличение содержания вторичного сырья;
- упрощение восстановления и переработки;
- установление правил в отношении углеродного следа и воздействия

на окружающую среду;

- ограничение образования отходов;
- повышение доступности информации об экологичности продукции.

Упор сделан на повышение энергоэффективности, пригодности к переработке и долговечности продукции.

ESPR вводит цифровой паспорт продукции (далее — DPP) – цифровую идентификационную карту для продуктов, компонентов и материалов, в которой будет храниться соответствующая информация. Информация, которая должна быть включена в DPP, будет определена Европейской комиссией при тесном сотрудничестве со всеми заинтересованными сторонами. В зависимости от вида продукции информация может включать в себя:

- технические характеристики продукции;
- материалы и их происхождение;
- деятельность по ремонту;
- возможность утилизации;
- воздействие на окружающую среду в течение всего жизненного цикла

Данная информация будет доступна в электронном виде, что облегчит потребителям, производителям и государственным органам принятие обоснованных решений, касающихся устойчивости, циркулярности и соблюдения нормативных требований. Это также позволит таможенным органам проводить автоматические проверки наличия и подлинности DPP импортируемой продукции.

Среди приоритетной продукции, включенной в план на 2025-2030 гг. определены, в том числе, одежда, обувь и шины.

ESPR также установлен запрет на уничтожение непроданных текстильных

изделий и обуви, что открывает путь к введению аналогичных запретов в других секторах, если будет доказана их необходимость. В рамках принятых мер крупные компании, а в перспективе и средние компании во всех отраслях промышленности, ежегодно должны раскрывать на своем веб-сайте информацию о непроданных потребительских товарах, например, о количестве и весе выброшенных товаров, а также о причинах, по которым предпринято данное действие.

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»¹⁴².

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

¹⁴²Директива 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>

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 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 СМР 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.

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.

Разработка стандартов для электронных сигарет и жидкостей к ним относится к сфере деятельности технического комитета CEN/TC 437– Электронные сигареты и жидкости для электронных сигарет¹⁴³. В состав технического комитета входят шесть рабочих групп: CEN/TC 437/WG 1 – Термины и определения, CEN/TC 437/WG 3 – Требования и методы испытаний жидкостей для электронных сигарет, CEN/TC 437/WG 4 – Требования и методы испытаний на выбросы, CEN/TC 437/WG 5 – Экстрактивные и выщелачиваемые вещества, CEN/TC 437/WG 6 – Требования к безопасности детей и соответствующие методы испытаний. С сентября 2018 г. CEN/TC 437 принято 15 стандартов¹⁴⁴. Среди последних:

-EN 17746:2023 – Электронные сигареты и жидкости для электронных сигарет. Определение постоянства доставки никотина по определенным последовательностям затяжек в одной электронной сигарете;

- EN 17634:2023 – Электронные сигареты и жидкости для электронных сигарет. Определение постоянства доставки никотина по определенным

¹⁴³CEN/TC 437- Electronic cigarettes and e-liquids [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://standards.cencenelec.eu/dyn/www/f?p=205:29:0:::FSP_ORG_ID,FSP_LANG_ID:1958025,25&cs=134B8D372B034EE459D3E674758406DC6#1

¹⁴⁴CEN/TC 437 Published Standards [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://standards.cencenelec.eu/dyn/www/f?p=205:32:0:::FSP_ORG_ID,FSP_LANG_ID:1958025,25&cs=134B8D372B034EE459D3E674758406DC6

последовательностям затяжек ряда электронных сигарет идентичного типа;

- CEN/TR 17989:2023 – Электронные сигареты и жидкости для электронных сигарет. Термины и определения.

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^{145,146}. 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 препаратов

В ЕС маркировка лекарственных средств утверждена Директивой ЕС 2011/62/EU¹⁴⁷ в 2011 году.

С 9 февраля 2019 г. вступил в силу Делегированный регламент Комиссии

¹⁴⁵Никотинсодержащая продукция не является табачными изделиями и не подпадает под действие технического регламента Таможенного союза «Технический регламент на табачную продукцию» (ТР ТС 035/2014)

¹⁴⁶Публичное обсуждение проекта технического регламента ЕАЭС [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://docs.eaeunion.org/pd/ru-ru/0107404/pd_11082022

¹⁴⁷Directive 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>

(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)¹⁴⁸. 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.

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)¹⁴⁹ — 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 Интернет¹⁵⁰.

Контроль за предотвращением проникновения в европейские каналы поставок фальсифицированных лекарственных средств осуществляет Европейская организация по осуществлению контроля за лекарственными средствами (далее — EMVO). EMVO действует совместно с Национальными организациями по осуществлению контроля за лекарственными средствами (NMVOs), которые вправе при обнаружении незаконного использования знака

¹⁴⁸Delegated Regulation (EU) 2016/161 [Электронный ресурс] – режим доступа: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2016/161

¹⁴⁹Общий стандарт ЕС по ePI был принят в сентябре 2021 года Сетевым информационным советом ЕС от имени Европейской сети регулирования лекарственных средств

¹⁵⁰Electronic 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>

СЕ 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, принятых по предупреждению рисков и опасностей для людей.

1.3.3 Особенности регулирования обувной продукции

Маркировка обуви в ЕС 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»¹⁵¹.

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 материалах¹⁵². 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.

¹⁵¹Директива 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>

¹⁵²Footwear legislation [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/textiles-ecosystem/footwear-industry_en

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

Регламент ЕС № 1907/2006¹⁵³ 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 — ECHA). 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

¹⁵³Regulation (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%3A02006R1907-20241218>

в ЕСНА. Компании определяют риски, связанные с веществами, с которыми они работают, и указывают способы управления. Данное обязательство распространяется как на вещества, так и на смеси¹⁵⁴. Государства-члены предлагают определить вещество как вещество, вызывающее очень серьезную озабоченность (далее — SVHC)¹⁵⁵, 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 REACH¹⁵⁶.

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 SVHC вещества, 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 –

¹⁵⁴REACH Regulation [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://environment.ec.europa.eu/topics/chemicals/reach-regulation_en

¹⁵⁵Перечень веществ, которые могут оказывать серьезное и зачастую необратимое воздействие на здоровье человека и окружающую среду/Substances of very high concern identification [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://echa.europa.eu/substances-of-very-high-concern-identification>

¹⁵⁶ЕСНА: Authorisation process [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://echa.europa.eu/authorisation-process>

отправить запрос на получение информации производителю¹⁵⁷. Бесплатное приложение Scan4Chem 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 Испании¹⁵⁸.

Регламентом ЕС № 2018/1513¹⁵⁹ внесены дополнения в Приложение XVII Регламента REACH, ограничивающие использование некоторых канцерогенных, мутагенных или токсичных для репродуктивной системы веществ (CMR) в обуви. Исключение 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 № 2016/1349¹⁶⁰

¹⁵⁷LIFE AskREACH [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.askreach.eu/>

¹⁵⁸Scan4Chem [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.askreach.eu/app/>

¹⁵⁹Commission 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>

¹⁶⁰Commission 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: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02016D1349-20201201>

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 безопасности¹⁶¹.

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 пилами¹⁶².

Подготовкой европейских стандартов по методам испытаний, терминологии и минимальным эксплуатационным требованиям к обуви и ее компонентам занимается технический комитет CEN/TC 309 – Обувь¹⁶³. CEN/TC

¹⁶¹Footwear legislation [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment-ppe_en

¹⁶²GlobalSpec [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://standards.globalspec.com/std/14227931/iso-19574>

¹⁶³CEN/TC 309- Footwear [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://standards.cencenelec.eu/dyn/www/f?p=205:7:0:::FSP_ORG_ID:6290&cs=17352FCE0EDE7F4AB7FBD23531A86A66C

309 состоит из трех рабочих групп: CEN/TC 309/WG 1 – Минимальные требования к эксплуатационным характеристикам и методы испытаний компонентов для обуви, CEN/TC 309/WG 2 – Обувь и экологические аспекты, CEN/TC 309/WG 4 – Система обозначения и маркировки размеров обуви.

1.3.4 Особенности регулирования шин

На шины распространяется законодательство об утверждении типа и требования к энергетической маркировке¹⁶⁴.

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 установлено, что 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

¹⁶⁴Energy Efficient Products [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://energy-efficient-products.ec.europa.eu/product-list/tyres_en

актов и имплементационных актов, принятых в соответствии с ним¹⁶⁵. 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 изменения в Регламент (ЕС) 2017/1369 и отменяющим Регламент (ЕС) № 1222/2009¹⁶⁶. 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

¹⁶⁵Regulation (EU) 2019/2144 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/2144/oj>

¹⁶⁶REGULATION (EU) 2020/740 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02020R0740-20200605>

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.

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.

Европейский реестр продукции для энергетической маркировки (далее — EPREL) предлагает более подробную информацию обо всех шинах, поставляемых на рынок ЕС. Доступ к нему можно получить, отсканировав QR-код, размещенный на этикетках шин. Возможность сравнения, предоставляемая EPREL, побуждает производителей внедрять инновации, чтобы их шины попадали в высшие классы, превосходящие по энергоэффективности, безопасности и уровню издаваемого шума¹⁶⁷.

Подготовкой европейских стандартов для автотранспортных средств занимается технический комитет CEN/TC 301 – Транспортные средства¹⁶⁸.

1.3.5 Особенности регулирования парфюмерной продукции

Основой регулирования готовой косметической продукции¹⁶⁹, 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);

¹⁶⁷EPREL - European Product Registry for Energy Labelling [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eprel.ec.europa.eu/screen/product/tyres>

¹⁶⁸CEN/TC 301- Road vehicles Labelling [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://standards.cencenelec.eu/dyn/www/f?p=205:7:0:::FSP_ORG_ID:6282&cs=143E88F87F7332721DB845C9598BE20D0

¹⁶⁹Косметический продукт – любое вещество или смесь, предназначенное для контакта с внешней поверхностью тела человека 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

- 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 обо 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)¹⁷⁰.

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 № 1223/2009/EN. 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 ЕС¹⁷¹. 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.

¹⁷⁰Legislation [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/legislation_en

¹⁷¹REGULATION (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>

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 ЕС.

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 г¹⁷².

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.

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 органы¹⁷³.

¹⁷²Communication of serious undesirable effects (SUE) [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/cosmetics/market-surveillance_en

¹⁷³List of National Competent Authorities for Cosmetics, Poison Centres and other relevant authorities [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/53524>

При выпуске косметического продукта на рынок ответственное лицо обязано хранить файл с информацией о данном продукте. Документ хранится в течение 10 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;
- 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)¹⁷⁴, 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.

¹⁷⁴Commission 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)

26 июля 2023 г. Европейская комиссия опубликовала Регламент (ЕС) 2023/1545, вносящий поправки в Приложение III Регламента (ЕС) 1223/2009EN¹⁷⁵, с целью улучшить индивидуальные правила маркировки ароматических аллергенов, содержащихся в косметической продукции.

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.

3 апреля 2024 г. Европейская комиссия приняла Регламент (ЕС) 2024/996, вносящий дополнительные поправки в Регламентом ЕС № 1223/2009EN. Новый регламент направлен на повышение стандартов безопасности, стимулирование инноваций и снижение воздействия на окружающую среду в косметической промышленности¹⁷⁶.

Регламент (ЕС) 2024/996 вводит запрет на использование УФ-фильтра 4-метилбензилиден камфоры. Данное изменение вступает в силу в ЕС с переходными периодами: продукция может выпускаться на рынок по ранее действующим правилам до 1 мая 2025 г. и находиться в обороте до 1 мая 2026 г. Кроме того, вводятся ограничения на применение следующих веществ: генестин, даидзеин, койевая кислота, альфа-арбутин и арбутин, ретинол, ретинил ацетат и ретинил пальмитат. Установлены дополнительные ограничения на использование консервантов: триклокарбан, триклозан.

¹⁷⁵Commission 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

¹⁷⁶Commission Regulation (EU) 2024/996 of 3 April 2024 amending Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the use of Vitamin A, Alpha-Arbutin and Arbutin and certain substances with potential endocrine disrupting properties in cosmetic products [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32024R0996>

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 рынка¹⁷⁷.

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;
- 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 рамках программы REFIT Европейская комиссия рассматривает возможность введения единого и унифицированного свода правил по требованиям к маркировке текстиля

¹⁷⁷The EU textiles industry [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/textiles-ecosystem/textiles-leather-fur_en

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 продукции¹⁷⁸.

«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 продукт¹⁷⁹.

Текстильная продукция подпадает под «зеленые» государственные закупки (далее — GPP)¹⁸⁰. В документе COM-2008- 400 «Государственные закупки для улучшения состояния окружающей среды» «зеленые» государственные закупки определяются как «процесс, в рамках которого 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

¹⁷⁸Review of Regulation (EU) 1007/2011 [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/textiles-ecosystem/regulation-eu-10072011_en

¹⁷⁹EU 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

¹⁸⁰What is Green Public Procurement? [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://green-business.ec.europa.eu/green-public-procurement_en

для продуктов и услуг, основанных на подходе, учитывающем жизненный цикл и научные данные. Европейская комиссия разработаны добровольные критерии GPP для нескольких групп товаров, в том числе для текстильных изделий¹⁸¹. 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 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

Регулирование рынков сельскохозяйственной продукции определено Регламентом ЕС № 1308/2013¹⁸².

Разрешены следующие модификации питьевого молока: изменение

¹⁸¹CRITERIA 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>

¹⁸²Consolidated text: Regulation (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/eli/reg/2013/1308/2020-12-29/eng>

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 заморозки, близкую к средней температуре заморозки 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 № 1169/2011¹⁸³.

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:

¹⁸³Consolidated 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%3A02011R1169-20250401>

- наименование продукции;
- перечень 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.

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; 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)¹⁸⁴.

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. Двухлетний эксперимент начался 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

¹⁸⁴Proposal 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>

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 Франции¹⁸⁵. 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 мошенничеством¹⁸⁶.

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.¹⁸⁷, на этикетке упаковки должно быть указано место доения и переработки молока.

¹⁸⁵Mandatory 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/>

¹⁸⁶ORIGIN 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

¹⁸⁷Decree 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-unep-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 ингредиента¹⁸⁸.

Публичные консультации по данному вопросу были 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 предоставляться информация о происхождении: для молока и молочных продуктов наиболее предпочтительным вариантом выбрано «место доения».

¹⁸⁸Proposal 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>

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.

В июле 2024 года Европейская комиссия официально зарегистрировала Европейскую гражданскую инициативу – общеевропейскую петицию, направленную на введение маркировки страны происхождения для всех продуктов питания. Инициатива «Стоп поддельным продуктам питания: происхождение на этикетке» собрала более миллиона подписей из более чем семи стран ЕС, тем самым выполнив два формальных условия для рассмотрения инициативы Европейской комиссией для дальнейших действий.

Конкретные требования гигиены для пищевых продуктов животного происхождения установлены Регламентом ЕС № 853/2004¹⁸⁹.

Регламентом ЕС № 2018/848¹⁹⁰ 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 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 правилам¹⁹¹. Органический логотип ЕС придает органическим

¹⁸⁹Consolidated 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>

¹⁹⁰Regulation (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>

¹⁹¹Products covered by EU organics rules [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://agriculture.ec.europa.eu/farming/organic-farming/organic-production-and-products_en#productscoveredbyeuorganicsrules

продуктам, произведенным в ЕС, единый визуальный облик. Это облегчает 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.

1.3.8 Особенности регулирования упакованной воды

Основным законом ЕС о питьевой воде является пересмотренная Директива о питьевой воде (DWD) (Директива (ЕС) 2020/2184 Европейского парламента и Совета от 16 декабря 2020 года о качестве воды, предназначенной для потребления человеком)¹⁹².

Действие Директивы (ЕС) 2020/2184 распространяется на всю воду, как в исходном состоянии, так и после обработки, предназначенную для питья, приготовления пищи или других бытовых целей в общественных и частных помещениях, независимо от ее происхождения и от того, подается ли она из распределительной сети, из цистерны или разлита в бутылки или контейнеры, включая родниковую воду¹⁹³.

Директива (ЕС) 2020/2184 устанавливает повышенные стандарты качества воды, соответствующие или, в некоторых случаях, даже более строгие, чем рекомендации ВОЗ. В Приложении I к Директиве (ЕС) 2020/2184

¹⁹²Drinking water [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://environment.ec.europa.eu/topics/water/drinking-water_en

¹⁹³Directive (EU) 2020/2184 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2020 on the quality of water intended for human consumption (recast) (Text with EEA relevance) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj>

определены минимальные требования к микробиологическим, химическим показателям и индикаторам, используемым для оценки качества воды, предназначенной для потребления человеком. Введены новые параметры по бисфенолу А, хлорату, хлориту, галоуксусным кислотам, микроцистину, урану, перфторалкильным и полифторалкильным соединениям, а также пересмотрены пределы по свинцу, хрому, селену.

19 января 2022 г. в ЕС принят первый контрольный список веществ и соединений: в отношении питьевой воды на всей территории ЕС установлен более тщательный контроль по всей цепи поставок на предмет потенциального присутствия двух соединений, разрушающих эндокринную систему (бета-эстрадиола и нонилфенола).

Установлены также минимальные гигиенические требования к материалам, контактирующим с питьевой водой. Указанные требования юридически закреплены Комиссией ЕС в шести правовых актах, которые будут применяться с 31 декабря 2026 г.

Новая нормативная правовая база включает в себя¹⁹⁴:

- Европейские позитивные списки исходных веществ, композиций и компонентов, разрешенных для использования в производстве материалов, контактирующих с питьевой водой;

- методологии оценки риска и требования к информации для рассмотрения исходных веществ, композиций и компонентов, которые могут быть включены в позитивные списки;

- административные процедуры обновления позитивных списков.

На продукты, соответствующие данным стандартам ЕС, будет нанесена специальная маркировка и выдана декларация соответствия ЕС.

В отношении природных минеральных вод действуют положения Директивы (ЕС) 2009/54/ЕС об эксплуатации и торговле природными минеральными водами:

- установлены следующие виды торговых наименований: «природная минеральная вода», «природная минеральная вода природной газации»,

¹⁹⁴Understanding the Drinking Water Directive [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://echa.europa.eu/understanding-dwd>

«природная минеральная вода, обогащенная газом из источника», «газированная природная минеральная вода»;

- на этикетках должна быть указана следующая обязательная информация: аналитический состав с указанием характерных для него составляющих, местонахождение источника и его название, примененные методы обработки.

1.3.9 Особенности регулирования биологически активных добавок

Контроль за внутренним рынком биологически активных добавок (далее — БАД) в ЕС осуществляют совместно Генеральный директорат по здравоохранению и безопасности пищевой продукции (Directorate-General for Health and Food Safety)¹⁹⁵ Европейской комиссии, компетентные органы государств-членов ЕС¹⁹⁶ и EFSA на основе системы RASFF.

В соответствии с Директивой 2002/46/ЕС БАДы – пищевые продукты, целью которых является дополнение обычного рациона питания и которые являются концентрированными источниками питательных или других веществ с питательным или физиологическим эффектом, отдельно или в сочетании, продаваемые в дозированной форме, а именно в форме капсул, пастилок, таблеток, пилюль и других подобных форм, пакетиков с порошком, ампул с жидкостями, флаконов с капельным дозатором и других аналогичных форм жидкостей и порошков, предназначенных для приема в небольших дозах¹⁹⁷.

Под питательными веществами понимаются витамины и минералы.

Продукция, на которую распространяется действие указанной выше Директивы, должна реализовываться под названием «пищевая добавка».

Директивой 2002/46/ЕС определено, что в маркировке пищевых добавок должны быть указаны следующие сведения:

¹⁹⁵Health and Food Safety [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://commission.europa.eu/about/departments-and-executive-agencies/health-and-food-safety_en

¹⁹⁶List of competent authorities of the EU Member States [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://food.ec.europa.eu/document/download/04e4ccfe-8361-4eb8-a539-3d564f15e3a2_en?filename=labeling-nutrition_food-supplements_competent-authorities.pdf

¹⁹⁷Consolidated text: Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements (Text with EEA relevance) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02002L0046-20250316>

- наименования категорий питательных веществ или субстанций, характеризующих продукт, или указание на природу этих питательных веществ или субстанций;

- порция продукта, рекомендованная для ежедневного употребления;

- предупреждение о том, что не следует превышать указанную рекомендуемую суточную дозу;

- заявление о том, что пищевые добавки не должны заменять разнообразное питание;

- заявление о необходимости хранить в недоступном для маленьких детей месте.

Маркировка, демонстрация и реклама не должны:

- приписывать БАДам свойства предотвращать или излечивать болезни человека, а также ссылаться на такие свойства;

- содержать никаких упоминаний о том, что сбалансированное и разнообразное питание не может обеспечить надлежащее количество питательных веществ.

Количество питательных веществ или веществ, обладающих питательным или физиологическим действием, содержащихся в продукте, указывается на этикетке в числовом выражении.

В Приложении I и в Приложении II к Директиве 2002/46/ЕС определены перечни разрешенных ингредиентов пищевых добавок: витамины, минеральные вещества, а также их формы.

Ингредиенты, не включенные в перечни, считаются запрещенными к использованию в составе добавок к пище, а их включение возможно лишь после решения регулирующих органов ЕС по каждому конкретному соединению или его форме с последующим добавлением в упомянутые перечни.

БАДы также могут содержать вещества, добавляемые по технологическим причинам (например, подсластители, средства для

покрытия таблеток), использование которых регламентировано Регламентом (ЕС) № 1333/2008¹⁹⁸.

В настоящее время в ЕС не существует обязательных максимальных и минимальных уровней для ингредиентов БАДов. Директива 2002/46/ЕС предусматривает определение максимального и минимального уровней в консультации между Европейской комиссией, государствами-членами ЕС и заинтересованными сторонами. В связи со сложным характером вопроса и расхождениями во мнениях, выраженных вовлеченными сторонами, этот процесс продолжается, и окончательный результат не был достигнут¹⁹⁹.

Для обеспечения единого подхода к безопасности БАДов Научный комитет по пищевым продуктам (SCF), входящий в состав EFSA, установил верхние допустимые нормы минералов и витаминов, которые можно употреблять ежедневно для поддержания и сохранения здоровья²⁰⁰.

1.4 Защита интеллектуальной собственности

Эффективная система защиты прав интеллектуальной собственности является одним из основных элементов любой надежной промышленной стратегии. Отрасли, интенсивно использующие интеллектуальную собственность, играют важную роль в поддержке устойчивой, «зеленой» и конкурентоспособной экономики ЕС, внося 47% в общий ВВП и почти 40% в совокупную занятость²⁰¹.

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 (далее — INTA) определяет

¹⁹⁸Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1333-20241216>

¹⁹⁹Food supplements [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-supplements>

²⁰⁰Степанова А.М., Плутницкий А.Н., Гамеева Е.В. Обзор пищевых добавок: регулирование, тенденции рынка, использование и влияние на здоровье. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2024;17(3):396-408 [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.pharmacoeconomics.ru/jour/article/view/1095?locale=ru_RU

²⁰¹COMMISSION RECOMMENDATION of 19.3.2024 on measures to combat counterfeiting and enhance the enforcement of intellectual property rights [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202400915

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.

Административные функции по предоставлению правовой охраны товарным знакам и промышленным образцам на территории всех государств-членов ЕС осуществляет EUIPO.

Одним из эффективных механизмов противодействия незаконному обороту продукции на мировом рынке является Европейская обсерватория по нарушениям прав интеллектуальной собственности²⁰², 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 общественности²⁰³.

В ноябре 2020 г. Комиссия ЕС опубликовала План действий в области интеллектуальной собственности (далее – План). Одним из пунктов Плана является улучшение защиты прав интеллектуальной собственности. В качестве первоочередной задачи определено обеспечение доступа инноваторов ЕС

²⁰²European 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

²⁰³Система 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

к быстрым, эффективным и доступным средствам защиты. В частности, предусмотрено принятие мер по совершенствованию системы патентов, промышленных образцов, географических указаний²⁰⁴.

Система патентования – важное средство защиты прав интеллектуальной собственности в ЕС. С 1 января 2014 г. в ЕС вступило в силу соглашение стран-участниц ЕС о создании Единой европейской патентной системы. Единая патентная система – это единое окно для патентной охраны и правоприменения на всей территории ЕС, способствующая снижению стоимости патентной защиты и устранению разрыва между стоимостью патентной защиты в Европе по сравнению с США, Японией и другими странами. Система патентования в ЕС обеспечивает централизованную регистрацию и выдачу требуемых документов, действующих во всех странах, а также единообразную правовую защиту патентов на всей территории объединения.

С 1 июня 2023 г. вступило в силу соглашение между странами ЕС о создании единой и специализированной патентной юрисдикции (Единый патентный суд)^{205,206}. 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^{207,208}. ЕПВ рассматривает европейские патентные заявки, позволяя компаниям получать охрану своих изобретений в 45 странах с помощью

²⁰⁴Action Plan on Intellectual Property [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_20_2188

²⁰⁵The unitary patent system [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://single-market-economy.ec.europa.eu/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent-system_en

²⁰⁶По состоянию на 2024 год соглашение ратифицировано 18 странами-членами ЕС

²⁰⁷ЕПВ 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

²⁰⁸Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/902308644>

централизованной процедуры, требующей только одной заявки. В 2024 году в ЕПВ поступило 199 264 заявки^{209,210}.

В ЕС действует региональный принцип исчерпания прав на товарный знак²¹¹, 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)²¹².

В рамках реализации Плана в ЕС в 2022 г. подготовлен инструментарий по борьбе с контрафактной продукцией, где изложены принципы совместных действий, сотрудничества и обмена данными между правообладателями, посредниками и правоохранительными органами²¹³. Необходимость разработки инструментария определена и в стратегии ЕС по борьбе с организованной преступностью на 2021-2025²¹⁴.

Разработанный инструментарий по борьбе с контрафактной продукцией закреплен в Рекомендациях (ЕС) 2024/915, принятых Комиссией ЕС в марте 2024 г²¹⁵. Государствам-членам ЕС рекомендуется:

- содействовать улучшению координации и сотрудничества между органами надзора за рынком и другими органами, отвечающими за защиту интеллектуальной собственности, в частности, требуя расширения обмена

²⁰⁹Число заявок на патенты в ЕПВ в 2024 г. сократилось на 0,1%. Заявители из 39 государств-членов ЕПВ подали больше патентных заявок, чем в предыдущем году (+0,3%). Тем не менее, количество заявок из 27 стран-членов ЕС немного снизилось (-0,4%), как и заявок из-за пределов Европы (-0,4%). В пятерку ведущих стран происхождения вошли США (-0,8%), на долю которых приходится почти четверть всех заявок, Германия (+0,4%), Япония (-2,4%), КНР (+0,5%) и Республика Корея (+4,2%). Швейцария остается страной с наибольшим количеством патентных заявок на душу населения

²¹⁰Patent Index 2024 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.epo.org/en/about-us/statistics/patent-index-2024>

²¹¹ПРОЕКТ СПРАВОЧНОГО ДОКУМЕНТА ОБ ИСКЛЮЧЕНИИ, СВЯЗАННОМ С ИСЧЕРПАНИЕМ ПАТЕНТНЫХ ПРАВ [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/ru/scp_34/scp_34_3.pdf

²¹²EUTM - Basic questions [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.euipo.europa.eu/en/help-centre/tm/faq-basic-questions>

²¹³Intellectual property action plan implementation [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://single-market-economy.ec.europa.eu/industry/strategy/intellectual-property/intellectual-property-action-plan-implementation_en

²¹⁴COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS on the EU Strategy to tackle Organised Crime 2021-2025 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0170&from=EN>

²¹⁵COMMISSION RECOMMENDATION of 19.3.2024 on measures to combat counterfeiting and enhance the enforcement of intellectual property rights [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12915-EU-toolbox-against-counterfeiting_en

информацией и усиления координации при принятии мер. EUIPO рекомендует поддерживать это сотрудничество путем проведения тренингов, в том числе по инструментам обмена информацией и совместных действий по выявлению контрафактной продукции и сбору дополнительных доказательств риска для здоровья и безопасности, вызванных контрафактной продукцией;

- пересмотреть и, при необходимости, повысить максимальный срок лишения свободы за наиболее серьезные формы умышленного изготовления подделок и пиратства, осуществляемые в коммерческих масштабах преступными организациями;

- обеспечить, чтобы при определении соответствующего размера штрафа в отдельных случаях учитывался размер полученной или ожидаемой незаконной выгоды, а также размер причиненного ущерба;

- обеспечить, чтобы глобальный групповой оборот юридического лица мог учитываться при определении соответствующих финансовых санкций в каждом конкретном случае;

- применять стратегию расследования «по следам денег», когда это возможно и целесообразно;

Государствам-членам ЕС и EUIPO рекомендуется:

- повышать осведомленность своих инновационных МСП о важности кибербезопасности, связанной с коммерческой тайной и ноу-хау, используемыми в коммерческой деятельности. В частности, распространять отраслевые руководства для предприятий, ответы на часто задаваемые вопросы, тематические исследования и примеры передовой практики в области кибербезопасности, применяемые предприятиями, и обращаться к деловым палатам и бизнес-ассоциациям, чтобы побудить МСП к участию в бесплатных онлайн-курсах и вебинарах по кибербезопасности;

- включить в свои национальные образовательные программы и программы профессиональной подготовки, особенно для изучения бизнеса в рамках программ высшего образования, основные понятия о правах интеллектуальной собственности, этичном использовании материалов,

защищенных интеллектуальной собственностью, и нарушениях прав на объекты интеллектуальной собственности;

- содействовать повышению осведомленности об интеллектуальной собственности через учебные пособия для ВУЗов и распространению учебных материалов по правам интеллектуальной собственности в соответствующих педагогических учебных заведениях: продвигать в своих учебных заведениях, включая университеты и научно-исследовательские организации, образовательные и учебные материалы, подготовленные и собранные в рамках проекта «Ideas Powered@School» под руководством EUIPO, которые также должны включать данные о рисках для здоровья и безопасности, связанных с контрафактной продукцией;

- включать индивидуально разработанные материалы в обязательную национальную учебную программу, предназначенную для компетентных органов, включая полицию, таможенную службу и прокуратуру и в национальную программу обучения, разработанную для органов надзора за рынком, пограничной и береговой охраны.

Компетентным органам рекомендуется содействовать участию своих сотрудников в регулярных учебных занятиях, организуемых EUIPO и CEPOL (European Union Agency for Law Enforcement Training – Агентство Европейского Союза по подготовке сотрудников правоохранительных органов) по вопросам защиты интеллектуальной собственности и обеспечивать своих сотрудников учебными материалами, подготовленными указанными ведомствами.

Компетентным органам, правообладателям и поставщикам посреднических услуг рекомендуется назначить контактный центр по вопросам защиты интеллектуальной собственности и четко указать его на своем веб-сайте и в других соответствующих каналах связи. Для обмена информацией о назначенном контактном центре рекомендуется использовать Портал по защите прав интеллектуальной собственности (IPEP)²¹⁶.

Правообладателям и поставщикам посреднических услуг рекомендуется внедрять в масштабах ЕС передовые системы отслеживания

²¹⁶IP Enforcement Portal (IPEP) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.euiipo.europa.eu/en/observatory/enforcement/tools/ip-enforcement-portal>

(такие как цифровой паспорт товара и решения по токенизации – на основе блокчейна или других технологий), которые помогут экономическим операторам и таможенным органам отслеживать посылки на протяжении всей производственно-сбытовой цепи, а также облегчат обмен данными.

Экономические операторы, в частности поставщики посреднических услуг, а также правообладатели, могут использовать передовые методики и технологии, такие как методы анализа данных, автоматизированные системы распознавания контента и алгоритмы машинного обучения (включая глубокое обучение), для выявления контрафактных товаров в Интернете.

Прежде чем начать новую предпринимательскую деятельность в стране за пределами ЕС, экономические операторы в ЕС могут ознакомиться с деловой и правовой средой этой страны, изучив информацию, предоставленную справочными службами по правам интеллектуальной собственности и опубликованную в докладе Комиссии ЕС об охране и защите прав интеллектуальной собственности в третьих странах²¹⁷. В этом двухгодичном отчете указаны третьи страны, в которых состояние охраны и защиты прав интеллектуальной собственности (как онлайн, так и офлайн) вызывает наибольшую обеспокоенность ЕС. Это поможет экономическим операторам принимать обоснованные решения. Им также рекомендуется использовать существующие технические инструменты (например, EUIPO TMview и DesignView) или сообщать о проблемах, связанных с интеллектуальной собственностью, которые могут повлиять на их будущую деловую деятельность за пределами ЕС (например, используя портал Access2Markets Portal^{218,219}).

TMview – поисковый инструмент для бесплатного поиска зарегистрированных товарных знаков, содержащий информацию о заявках

²¹⁷Commission releases its Report on Intellectual Property Rights in Third Countries [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://policy.trade.ec.europa.eu/news/commission-releases-its-report-intellectual-property-rights-third-countries-2023-05-17_en

²¹⁸Позволяет получить необходимую информацию при торговле с третьими странами, например, о тарифах, налогах, процедурах, формальностях и требованиях, правилах происхождения, экспортных мерах, статистике, торговых барьерах

²¹⁹Access2Market [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/home>

на регистрацию товарных знаков из всех национальных ведомств ЕС в области интеллектуальной собственности, EUIPO, а также из многих ведомств по интеллектуальной собственности за пределами ЕС²²⁰.

DesignView – инструмент, обеспечивающий доступ к базе данных зарегистрированных образцов EUIPO, а также к базам данных других национальных реестров. Заявки на дизайн рассматриваются в порядке очереди. После того как разработан дизайн и выбрано обозначение продукта, можно осуществить поиск уже зарегистрированных дизайнов, чтобы избежать противоречий при подаче заявки. Это сэкономит время и деньги²²¹.

Правила ЕС № 2017/1001 «О товарных знаках Сообщества» определяют принципы законодательного регулирования в сфере интеллектуальной собственности²²². Товарный знак ЕС является эффективным средством от несанкционированного использования такого товарного знака третьими сторонами и используется в качестве борьбы с параллельным импортом на внешних границах ЕС.

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, 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.

²²⁰Trade mark search [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.euiipo.europa.eu/en/trade-marks/before-applying/availability>

²²¹Designs search [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.euiipo.europa.eu/en/designs/before-applying/availability>

²²²Regulation (EU) 2017/1001 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32017R1001>

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 (далее — 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 (IPI), которому FOCBS будет направлять изъятые контрафактные товары²²³.

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.

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 животных, наказание ужесточается до 7 лет лишения свободы, и штраф составляет 750 000 евро²²⁴.

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

²²³Greater efficiency in the fight against counterfeiting [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.admin.ch/gov/en/start/documentation/media-releases.msg-id-94543.html>

²²⁴Code de la propriété intellectuelle [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006069414/LEGISCTA000039377645/#LEGISCTA000039381826

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».

В целях защиты прав на объекты интеллектуальной собственности в Испании для лиц, которые незаконно производят, импортируют, распространяют и продают оптом зарегистрированную промышленную продукцию, предусмотрено лишение свободы на срок от 1 года до 4 лет и штраф на срок от 12 до 24 месяцев. Лицо, которое в промышленных или коммерческих целях, без согласия владельца права промышленной собственности, распространяет или продает в розницу продукцию, на которую зарегистрировано право промышленной собственности, наказывается тюремным заключением на срок от 6 месяцев до 3 лет. Разъездная или эпизодическая торговля вышеуказанной продукцией, наказывается лишением свободы на срок от 6 месяцев до 2 лет²²⁵.

Эффективной мерой по противодействию обороту контрафактной продукции и формированию нетерпимого 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 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 3 лет (аналогичное наказание предусмотрено за кражу). Данные меры широко освещаются в средствах массовой информации.

Представляет интерес деятельность Фонда INTA, являющегося благотворительным подразделением INTA, целью которого является расширить

²²⁵Legislación consolidada [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1995-25444>

возможности образования 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 собственности²²⁶.

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.

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.

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 компанией Amazon²²⁷. Соглашение направлено на поощрение обмена информацией о контрафактной продукции в Интернете, а также

²²⁶INTA 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/>

²²⁷The 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>

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 частно-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. Amazon проведено мероприятие «Защита «Сделано в Италии» в США» в сотрудничестве с Итальянским торговым агентством и Финансовой гвардией, в рамках которого Amazon продемонстрированы инновационные инструменты, включая Brand Registry, Project Zero и Transparency.

Amazon Brand Registry – это бесплатный сервис для владельцев брендов, независимо от того, реализуют ли они свою продукцию на Amazon. Сервис позволяет защитить бренды с помощью автоматизированных средств защиты, использующих машинное обучение и данные, предоставляемые в Brand Registry. Программа осуществляет непрерывное сканирование площадки Amazon с целью предотвращения размещения товаров, потенциально нарушающих права на объекты интеллектуальной собственности. В редких случаях, когда упреждающие средства контроля пропускают потенциальное нарушение, представители брендов могут использовать инструмент «Сообщить о нарушении»²²⁸.

Project Zero сочетает автоматизированную защиту, технологию сериализации продукции и предоставляет владельцам брендов возможность самостоятельно и незамедлительно удалить выявленное подозрительное объявление о продаже, размещенное на площадке Amazon.

²²⁸Brand Registry [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://trustworthyshopping.aboutamazon.com/2024-brand-protection-report#powerful-tools-to-protect-brands>

Transparency – это программа сериализации товаров, которая предотвращает попадание контрафактных товаров к покупателям с помощью кодов для уникальной идентификации отдельных единиц зарегистрированной продукции.

В 2024 году Amazon продолжено сотрудничество с Бюро Патентов и Торговых Марок США (USPTO)²²⁹.

Интересен 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-технология Quorum, позволяет покупателям напрямую аутентифицировать предметы роскоши, установить прозрачность в отношении источника сырья, производства и сертификатов передачи права собственности²³⁰.

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 борьбе с онлайн-торговлей контрафактной продукцией и платформами, на которых она размещена, включая веб-сайты, специализирующиеся на перепродаже подержанных товаров. С начала 2023

²²⁹Stopping Fraudulent Trademarks in Collaboration with the USPTO [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://trustworthyshopping.aboutamazon.com/2024-brand-protection-report>

²³⁰Aura Blockchain Consortium [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://auraluxuryblockchain.com/about>

года изъято 80 000 контрафактных товаров Diesel, в основном в КНР, Турции и Косово. В общей сложности на интернет-платформах удалено 27 000 объявлений о различных контрафактных товарах, а 500 веб-сайтов–копий Diesel закрыты²³¹.

Представляет интерес Немецкая ассоциация по борьбе с контрафактом (далее — АРМ)²³². 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 отраслей²³³.

Передвижная выставка АРМ «Красивое сияние – темная тень» («Schöner Schein – Dunkler Schatten»)²³⁴ 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 была представлена 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-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

²³¹Diesel launches campaign against counterfeiting [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://apparelresources.com/business-news/retail/diesel-launches-campaign-counterfeiting/>

²³²АРМ [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://apm.net/verband/>

²³³Aufgaben und Ziele [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://apm.net/verband/#mitglieder>

²³⁴Schöner Schein – Dunkler Schatten [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://apm.net/projekte/#wanderausstellung>

общества.

В 1989 году в Испании Высшим советом торговых, промышленных и навигационных палат Испании основана Испанская группа по борьбе с контрафактом (далее — ANDEMA)²³⁵, являющаяся некоммерческой бизнес-ассоциацией, в которую входят более 80 компаний 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 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

²³⁵ANDEMA [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.andema.org/sobre-andema/nuestras-campanas/andema-y-la-oepm-lanzan-en-espana-un-museo-virtual-contra-las>

производителей игрушек (AEFJ) и городской совет Мадрида.

В июне 2024 г. Патентное ведомство Латвии, Таможенное управление Службы государственных доходов и Министр юстиции запустили информационную кампанию «Контрафакт – отличный набор?».

Контрафактные товары были выставлены по категориям, чтобы каждый посетитель мог ознакомиться с «интересными наборами», проверить свои навыки в идентификации поддельных товаров, а также получить консультацию экспертов²³⁶.

Патентным ведомством Латвии и Таможенным управлением Службы государственных доходов также организован ежегодный семинар-дискуссия «Эффективные методы защиты прав интеллектуальной собственности 2024»²³⁷. Представитель Европейской обсерватории по нарушениям прав интеллектуальной собственности представил результаты последнего исследования о привычках граждан ЕС в отношении покупки контрафактной продукции, под данным которого 13% граждан ЕС покупают подделки намеренно, в то время как 37% молодых людей намеренно покупают подделки на онлайн-сайтах, а 21% используют сайты с нелегальным контентом. Представитель Государственной полиции Латвии рассказал о сотрудничестве с правообладателями в борьбе с контрафактной продукцией на внутреннем рынке. Несмотря на то, что большая часть контрафактной продукции перевозится морским транспортом, возросший объем подделок, отправляемых в небольших упаковках, становится актуальной проблемой в связи с растущей популярностью платформ электронной коммерции. Эксперты местного и международного уровней упоминали случаи, когда потребители не знали, что приобретаемые ими на платформах электронной коммерции товары, являются контрафактными, и обнаруживали это, только после получения покупок. Такие случаи подчеркивают важность сотрудничества с международными организациями для обеспечения обмена информацией и повышения осведомленности потребителей.

²³⁶Opening of the "Counterfeit – a great kit?" campaign [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.lrpv.gov.lv/en/article/opening-counterfeit-great-kit-campaign>

²³⁷Seminar on combatting counterfeiting addresses current trends in and solutions for reducing the spread of fakes [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.lrpv.gov.lv/en/article/seminar-combatting-counterfeiting-addresses-current-trends-and-solutions-reducing-spread-fakes>

Контрафактные автозапчасти и фармацевтические препараты считаются особо опасными для общественной безопасности и здоровья. Поэтому представители различных брендов, в том числе всемирно известных Under Armour, Lego и BMW, а также местных брендов Pranamat Eco и Grindeks, представили несколько практических советов о том, как отличить оригинальные товары от подделок. Подсчитано, что большая часть контрафактных фармацевтических препаратов поступает из КНР, и около 60% из них доставляются по почте. Только 1% контрафактных фармацевтических препаратов содержит исходное действующее вещество. В остальных случаях активного вещества нет вовсе, или оно содержится в чрезмерном количестве, или в нем содержатся опасные примеси – тяжелые металлы, яды и даже воск для пола. В конце семинара все участники сошлись во мнении о необходимости продолжения просветительской и профилактической деятельности по защите потребителей и содействию уважению прав на объекты интеллектуальной собственности.

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 обороту²³⁸. 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 отличить по основным критериям подлинный продукт от подделки. «VIGILIUM» –

²³⁸INDICAM [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.indicam.it/attivita/>

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 при поддержке EUIPO. 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 деятельность²³⁹.

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 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 699/2014²⁴⁰. С 1 июля 2015 г. все

²³⁹AUTENTICITÀ [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.euiipo.europa.eu/it/observatory/awareness/authenticity>

²⁴⁰Commission 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>

интернет-аптеки и ритейлеры, легально работающие в ЕС, должны использовать этот логотип²⁴¹. 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 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.

В Рекомендациях (ЕС) 2024/915 о мерах по борьбе с контрафактом и усилению защиты прав на объекты интеллектуальной собственности государствам-членам ЕС рекомендуется повышать осведомленность потребителей об общем логотипе интернет-аптек.

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)²⁴² для усиления синергического эффекта между экономическими и финансовыми расследованиями, а также в целях укрепления своего потенциала при оказании поддержки правоохранительным органам в эффективной борьбе с крупными преступными угрозами. EFЕСС состоит из Оперативного подразделения и Подразделения экспертной поддержки и взаимодействия

²⁴¹EU logo for online sale of medicines [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eu-logo-online-sale-medicines_en

²⁴²European Financial and Economic Crime Centre – EFЕСС [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.europol.europa.eu/about-europol/european-financial-and-economic-crime-centre-efecc>

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, с апреля по ноябрь 2024 г. правоохранительные, судебные, таможенные органы, медицинские и антидопинговые организации из 30 стран объединили усилия в рамках операции SHIELD V («Щит V»), направленную на борьбу с незаконным оборотом поддельных и неправомерно используемых лекарственных средств и запрещенных допинговых препаратов. Как и в предыдущие годы, операция проведена при поддержке Европола, ЕИРО, OLAF, Агентства Европейского союза по безопасности внешних границ (Frontex), Всемирного антидопингового агентства (WADA) и национальных ведомств по лекарственным препаратам. В состав руководящей группы вошли представители правоохранительных органов Франции, Греции, Италии и Испании. В результате операции ликвидировано 4 подпольные лаборатории, изъято товаров на сумму более 11,1 млн евро, в том числе: 426 016 упаковок незаконных фармацевтических препаратов, 4 111 кг порошка и сырья, 108 л активного ингредиента, 174 968 флаконов и ампул, более 4 683 426 таблеток и пилюль²⁴³.

В декабре 2024 г. Государственной полицией Латвии в сотрудничестве с Государственной пограничной службой Латвии, при поддержке Европола и Криминальной службы таможни Литвы проведена масштабная операция по ликвидации преступной сети, занимавшейся незаконным производством табачной продукции. Должностные лица обнаружили крупный цех по производству нелегальных сигарет, полностью оснащенный оборудованием и сырьем. В результате операции Государственной полицией Латвии изъято 164 млн сигарет без акцизных марок, что эквивалентно

²⁴³Europol warns consumers to be mindful about fake medicines offered online [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.europol.europa.eu/media-press/newsroom/news/europol-warns-consumers-to-be-mindful-about-fake-medicines-offered-online>

16 грузовым полуприцепам, а Государственной пограничной службой Латвии изъято 132 млн сигарет без акцизных марок, что эквивалентно 13 грузовым полуприцепам, и около 47 т измельченных табачных листьев, что достаточно для производства 68 млн сигарет. Если бы эта продукция попала на рынок Латвии, то финансовый ущерб государства превысил бы 75 млн евро²⁴⁴.

Представляет интерес проект MEDI-THEFT – государственно-частное партнерство, софинансируемое Комиссией ЕС, для создания платформы на основе искусственного интеллекта для борьбы с незаконным оборотом лекарственных средств²⁴⁵.

Проект MEDI-THEFT, реализованный в период с 1 ноября 2021 г. по 31 октября 2023 г., координировало Итальянское агентство по лекарственным средствам (AIFA). Участие приняли представители из Италии, Бельгии, Сербии и Черногории²⁴⁶. Цель проекта – противодействие организованному хищению лекарственных препаратов путем повышения эффективности расследований, стратегического анализа и трансграничного сотрудничества между государственными и частными заинтересованными сторонами посредством разработки платформы на основе разведанных, которая позволит:

- собирать, обмениваться и анализировать данные, связанные с хищением лекарственных средств, с целью выявления и предотвращения преступных действий;
- выпускать ранние предупреждения и оповещения для предотвращения повторного попадания украденной продукции на легальный рынок;
- улучшить совместные транснациональные следственные группы и государственно-частное партнерство в этой области.

Консорциум MEDI-THEFT объединяет национальные органы здравоохранения, правоохранительные органы, органы регулирования

²⁴⁴Latvian authorities dismantle massive illegal cigarette factory [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.europol.europa.eu/media-press/newsroom/news/latvian-authorities-dismantle-massive-illegal-cigarette-factory>

²⁴⁵MEDI-THEFT [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.safe-europe.eu/project/medi-theft/index.html>

²⁴⁶EU Funded projects [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/projects-details/31077817/101037959/ISFP?isExactMatch=true&order=DESC&pageNumber=1&pageSize=50&sortBy=title>

оборота лекарственных средств, организации по борьбе с подделками, а также узкоспециализированные центры исследований преступности и технологий для эффективной поддержки правоохранительных органов ЕС и других частных/государственных заинтересованных сторон в противодействии организованной краже лекарственных препаратов и связанной с ней перепродажей в официальную дистрибьюторскую сеть ЕС.

При содействии Европейской комиссии разработан Меморандум о взаимопонимании, касающийся продажи контрафактной продукции в Интернете (далее – Меморандум), объединяющий 35 заинтересованных сторон. Цель соглашения – наладить сотрудничество между подписавшими его сторонами, среди которых правообладатели, онлайн-платформы и бизнес-ассоциации. В 2024 году Меморандум подписан онлайн-платформой секонд-хенда Vestiaire Collective²⁴⁷. В апреле 2024 г. на сайте Комиссии ЕС опубликована новость о том, что стороны Меморандума коллективно договорились начать процесс модернизации соглашения в ответ на развивающийся цифровой ландшафт и законодательные изменения²⁴⁸.

EUIPO осваивает новые технологии, такие как блокчейн, для улучшения своей работы. Как отмечено на сайте EUIPO, технология блокчейн повышает целостность и безопасность данных и является очень полезной, когда речь идет об информации о существующих правах на объекты интеллектуальной собственности. По этим причинам в рамках своего Стратегического плана до 2025 года в 2021 году EUIPO запустило первую в истории европейскую платформу «Реестры интеллектуальной собственности на блокчейне». С тех пор и TMView, и DesignView, флагманские поисковые сервисы EUIPO, используют блокчейн. В результате данные сервисы обеспечивают быструю, надежную и безопасную доставку информации о правах на объекты интеллектуальной собственности. По состоянию на январь 2024 г. реестры интеллектуальной собственности в блокчейне были внедрены 10 европейскими

²⁴⁷Signatories of the Memorandum of Understanding (MoU) on the sale of counterfeit goods on the internet [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/59214>

²⁴⁸Memorandum of understanding on the sale of counterfeit goods on the internet [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://single-market-economy.ec.europa.eu/industry/strategy/intellectual-property/enforcement-intellectual-property-rights/memorandum-understanding-sale-counterfeit-goods-internet_en

ведомствами по интеллектуальной собственности, что сделало их одной из ведущих систем интеллектуальной собственности на основе блокчейна в государственном секторе. С декабря 2023 г. платформа предоставляет новую услугу, позволяющую пользователям загружать аутентифицированные сертификаты прав интеллектуальной собственности с отметками времени прямо из блокчейна²⁴⁹.

В мае 2023 г. EUIPO проведено мероприятие, на котором представлены многообещающие результаты испытаний продукта, основанного на технологии блокчейн – EBSI-ELSA²⁵⁰.

EBSI-ELSA – продукт с установленной связью между таможенными органами ЕС, правообладателями, логистическими операторами и предприятиями розничной торговли. 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 продукта²⁵¹. В августе 2024 г. опубликована новость о готовности EBSI-ELSA к запуску²⁵².

²⁴⁹From Web 2 to Web 3: Harnessing blockchain technology for IP [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.euipo.europa.eu/en/news/from-web-2-to-web-3-harnessing-blockchain-technology-for-ip>

²⁵⁰EUIPO unveils 'EBSI-ELSA': a ground-breaking step in global supply chain product authentication [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.euipo.europa.eu/en/news/euipo-unveils-ebsi-elsa-a-ground-breaking-step-in-global-supply-chain-product-authentication>

²⁵¹WIPO/ACE/15/10 [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/enforcement/ru/wipo_ace_15/wipo_ace_15_10.pdf

²⁵²EBSI's Blockchain, the Driving Force Behind the EUIPO's Groundbreaking Anti-Counterfeiting Initiative [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://ec.europa.eu/digital-building-blocks/sites/display/EBSI/EBSIs+Blockchain+the+Driving+Force+Behind+the+EUIPOs+Groundbreaking+Anti-Counterfeiting+Initiative>

Представляет интерес учебная платформа Всемирной таможенной организации (ВТамО) «CLiKCS!», где доступен широкий спектр онлайн-курсов, 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 ВТамО²⁵³. Разработано также мобильное приложение.

На Саммите Global Connected Packaging Summit 2024 также подчеркнута важность «подключенной упаковки»²⁵⁴ в борьбе с контрафактом. По данным третьего ежегодного исследования, опубликованного студией креативных технологий Appetite Creative в феврале 2024 г.²⁵⁵, современные технологии упаковки используют 82% респондентов (81% – в опросе 2023 года, 54% – в опросе 2022 года)²⁵⁶.

На сайте EUIPO представлена карта технологий, которая иллюстрирует современный ландшафт методов борьбы с контрафактом и пиратством (АСАРТ)²⁵⁷. Карта состоит из разделов и подразделов с подробным описанием следующих технологий: электронных, механических, химических и физических, технологий маркировки и технологий для цифровых медиа.

К электронным технологиям относится использование RFID, NFC, электронных пломб (применяются в основном для гарантии целостности товаров во время транспортировки).

RFID-метки играют ключевую роль в системе прослеживаемости продукции, поскольку обеспечивают уникальную идентификацию в режиме реального времени по всей цепи поставок, могут аутентифицировать как целые продукты, так и их отдельные части. Одним из особенно

²⁵³CLiKCS! [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://clikc.wcoomd.org/>

²⁵⁴В «подключенной упаковке» используются такие технологии, как QR-коды, NFC, RFID и дополненная реальность (AR), чтобы обеспечить более привлекательный и информативный пользовательский опыт

²⁵⁵В январе–феврале 2024 г. Appetite Creative опросила 2 954 руководителей компаний по всему миру, работающих в сфере маркетинга, СМИ, автомобилестроения, розничной торговли, коммунального хозяйства, строительства, гостиничного бизнеса, товаров повседневного спроса и финансов, об их восприятии и понимании ценности «подключенной упаковки»

²⁵⁶Connected packaging outlook bright for 2024 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://appetitecreative.com/connected-packaging-outlook-bright-2024/>

²⁵⁷Technology Map [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://euipo.europa.eu/anti-counterfeiting-and-anti-piracy-technology-guide/technology-map>

распространенных примеров являются «умные этикетки», где RFID-метки встраиваются в самоклеящиеся этикетки. Расходы, связанные с внедрением систем RFID, различаются в зависимости от выполняемых функций и, следовательно, от типа используемого устройства.

В отличие от считывателей систем RFID, которые могут считывать большое количество меток одновременно, считыватели NFC могут взаимодействовать только с одной меткой за раз. Это делает технологию NFC особенно подходящей для обеспечения безопасности транзакций. NFC-метки могут быть встроены в такие маленькие объекты, как платежные карты и, возможно, даже бумажные этикетки. Следовательно, их можно использовать с широким спектром продуктов и материалов. Поскольку многие смартфоны уже оснащены встроенными считывателями меток NFC, потребители могут использовать эту технологию для самостоятельной проверки подлинности продукции. Внедрение технологии NFC требует первоначальных инвестиций в системы управления и возможные изменения в производственном процессе. Сами метки NFC стоят в диапазоне нескольких десятков евроцентов за метку.

Механические технологии включают применение этикеток, защитных нитей, пленок, пломб, лазерной гравировки, устройств против изменений (например, колпачок против долива или повторного заполнения жидкостью бутылки).

Технологии маркировки:

- машиночитаемые коды;
- защитные голограммы (традиционные и сложные, содержащие информацию в форме «криптограмм»);
- чернила (чувствительные к УФ-излучению, ИК-чувствительные, магнитные, термохромные, реактивные, оптически переменные и радужные, проникающие);
- оптическая полоса памяти;
- зашифрованные изображения;
- водяные знаки;
- микротексты;
- гильошированная/радужная печать;

- уникальные идентификационные знаки (например, конкретная технология печати может использоваться для случайного создания серии небольших цветных пятен, которые будут служить исключительным, оригинальным и уникальным идентификатором, во многом похожим на отпечатки пальцев. Каждому индивидуальному идентификатору присваивается числовой код (его подпись), который хранится в справочной базе данных);

- шаблоны обнаружения копирования (также называемые защищенной графикой, представляют собой небольшие случайные или псевдослучайные цифровые изображения, чувствительные к печати и копированию. Технология основана на принципе, что каждый раз, когда цифровое изображение печатается или сканируется – независимо от качества сканирования или используемой технологии фотокопирования – часть информации, содержащейся в исходном изображении, теряется. Их можно сканировать с помощью камеры мобильного телефона или сканера и аутентифицировать с помощью приложения для мобильного телефона. Шаблоны обнаружения копирования также можно вставлять в 2D-штрихкоды (например, QR-коды или матрицы данных).

Химические и физические технологии:

- ДНК-кодирование (имплантирование молекул, содержащих специально сгенерированные ДНК-коды (или ДНК-маркеры), в отдельные предметы или продукты. Базовая последовательность ДНК может быть изменена для создания практически неограниченного количества уникальных маркеров, которые могут использоваться для индивидуальной идентификации каждого из защищаемых предметов. Метки невидимы невооруженным глазом, стабильны и постоянны, оказывают низкое воздействие на окружающую среду и нетоксичны. ДНК быстро наносится и требуется в мельчайшем количестве, что оставляет свойства продукта неизменными. Для обнаружения и проверки имплантированных ДНК-кодов необходимы специальные тесты. Эта технология обеспечивает юридически признанную систему безопасности, которая может использоваться в судебных разбирательствах для доказательства правонарушений в соответствии с национальным законодательством. Однако

для подтверждения предоставленной информации могут потребоваться специальные судебные тесты. ДНК-кодирование успешно применяется в машиностроении, пищевой, фармацевтической, текстильной и нефтехимической промышленности;

- химическое кодирование и трассеры (технология защиты от подделок, использующая мельчайшие частицы с определенными химическими или физическими свойствами для аутентификации и защиты продуктов и упаковки. Эти частицы могут быть прикреплены к любому типу поверхности и невидимы невооруженным глазом. Однако уникальные свойства частиц – например, цветовую реакцию на свет — можно обнаружить с помощью специального оборудования. Частицы могут быть нанесены узором, чтобы служить маркером происхождения, или на определенные компоненты, чтобы служить маркером качества. Например, если предполагается, что предмет одежды на 40% состоит из хлопка, в начале производственного процесса в хлопчатобумажную пряжу можно добавить химический индикатор. Позже, даже спустя годы после покупки и использования одежды, специальный считыватель все равно сможет измерить количество присутствующего химического индикатора, чтобы проверить содержание хлопка);

- клеевое кодирование (физический и химический процесс, который генерирует уникальные идентификаторы, состоящие из тысяч крошечных полимерных пузырьков случайных форм и размеров. Каждый набор пузырьков представляет собой уникальный и невозпроизводимый 3D-шаблон, очень похожий на отпечаток пальца. Процесс может быть применен к очень маленьким кусочкам полимера (несколько миллиметров), которые затем прикрепляются к продукту или его упаковке, где они служат «подписью» или печатью подлинности товара. Все подписи полимерных пузырьков регистрируются в защищенной справочной базе данных. Для проверки подлинности продукта специальное считывающее устройство анализирует его подпись как в двумерном, так и в трехмерном пространстве и сравнивает ее с подписями в базе данных. Эта технология совместима со многими видами материалов);

- отпечаток поверхности и лазерный анализ поверхности (поверхность

каждого продукта уникальна из-за микроскопических структурных различий, вызванных физическими процессами или использованием химических веществ. Эта технология использует указанные различия, присваивая каждому из них код в случайном и устойчивом рисунке, подобном отпечатку пальца, который идентифицирует продукт. Коды записываются в базы данных, которые могут быть сопоставлены для проверки подлинности продукта. Например, анализируя структурные различия, которые генерируются на кремниевых пленках (так называемые «морщины»), можно случайным образом создавать уникальные идентификационные коды. Эти коды однозначны, как отпечатки пальцев человека, и их воспроизведение технически невозможно. Метод, основанный на этом принципе, используется для производства этикеток, которые легко считываются оптическим считывателем. Он заключается в покрытии субстрата из наночастиц кремниевыми полимерами. Высушивание субстрата приводит к его усадке и образованию структурных различий или «морщин» на полимерном покрытии. Анализируя эти «морщины», можно случайным образом генерировать уникальные идентификационные коды. Для считывания кода и сравнения его с ранее сохраненными в справочной базе данных требуется специальное устройство).

В Рекомендациях (ЕС) 2024/915 о мерах по борьбе с контрафактом и усилению защиты прав на объекты интеллектуальной собственности государствам-членам ЕС рекомендуется повышать осведомленность общественности о технологиях и решениях, которые могут использоваться для борьбы с контрафактом и пиратством, представленных в карте технологий на сайте EUIPO.

II Практика Соединенных Штатов Америки по противодействию незаконному обороту промышленной продукции

2.1 Общие механизмы регулирования рынка промышленной продукции

На сайте Конгресса США определено, что промышленная политика – это всеобъемлющий, продуманный и последовательный набор государственных мер, направленных на изменение или поддержание определенной модели

производства и торговли в экономике. Промышленная политика направлена на продвижение новых отраслей или поддержку приходящих в упадок, распределение ресурсов в определенные секторы и виды деятельности, которые считаются важными для экономического роста, обеспечение национальной безопасности, создание рабочих мест в конкретных отраслях или регионах, достижение экологической и социальной устойчивости, повышение конкурентоспособности и улучшение экспортных показателей компаний США²⁵⁸.

Промышленная политика США состоит в основном из мер, которые не основываются на каком-либо всеобъемлющем или систематическом наборе руководящих принципов, определяющих тип производства и торговли, которые следует поощрять. Вместо этого они осуществляются в рамках общей или межотраслевой политики (например, снижение ставок корпоративного налога) и политики, ориентированной на конкретную отрасль или фирму (например, тарифы и поддержка/субсидирование производства батарей для электромобилей).

Политика США в целом направлена на поддержку промышленного и технологического развития страны с помощью рыночных мер, способствующих развитию научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ и бизнеса.

Так, в целях поддержки национальной микроэлектроники в 2022 году в США подписан Закон о чипах и науке (CHIPS and Science Act)²⁵⁹, направленный, с одной стороны, на повышение объемов производства компьютерных чипов, строительство на территории страны новых мощностей, коммерциализацию полупроводниковых технологий, с другой – на стимулирование исследований и разработок в области критических и новых технологий, формирование кадрового потенциала и развитие STEM-

²⁵⁸Industrial Policy and International Trade [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.congress.gov/crs-product/IF12119#:~:text=U.S.%20policy%20generally%20aims%20to,dual%20use%20or%20military%20applications>.

²⁵⁹H.R.4346 - CHIPS and Science Act [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/house-bill/4346>

образования^{260,261}.

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 целей²⁶².

Законодательная база США, направленная на борьбу с незаконной торговлей табачной продукцией, включает правовые акты федерального уровня: Закон Дженкинса от 1949 года (Jenkins Act)²⁶³, Закон о контрабанде сигарет от 1978 года (Contraband Cigarette Trafficking Act)²⁶⁴, Налоговый кодекс от 1986 года (Internal Revenue Code)²⁶⁵, Закон о предотвращении контрабандной торговли сигаретами от 2009 года (Prevent All Cigarette Trafficking Act)²⁶⁶, Закон о контроле над табачной продукцией от 2009 года (Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act)²⁶⁷.

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

²⁶⁰STEM-образование (Science, Technology, Engineering, Mathematics) – это подход к обучению и развитию, объединяющий области науки, технологий, инженерии и математики

²⁶¹Курс США на автономию в микроэлектронике, Г.В. Димов [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://issek.hse.ru/news/794077958.html>

²⁶²The Law on Expanding Public Health Protection in Relation 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>

²⁶³Закон Дженкинса от 1949 года [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-1587/pdf/COMPS-1587.pdf>

²⁶⁴Закон о контрабанде сигарет от 1978 года [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://uscode.house.gov/view.xhtml?path=/prelim@title18/part1/chapter114&edition=prelim>

²⁶⁵Налоговый кодекс от 1986 года [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://uscode.house.gov/view.xhtml?path=/prelim@title26/subtitleE/chapter52&edition=prelim>

²⁶⁶Закон о предотвращении контрабандной торговли сигаретами от 2009 года [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-111publ154/pdf/PLAW-111publ154.pdf>

²⁶⁷Закон о контроле над табачной продукцией от 2009 года [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-111publ31/pdf/PLAW-111publ31.pdf>

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 табака²⁶⁸.

Закон о предотвращении торговли сигаретами (РАСТ Act)²⁶⁹, 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, 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 Tobacco 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

²⁶⁸Публичный закон 107-296, 17 января 2003 г. [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.atf.gov/about>

²⁶⁹Prevent All Cigarette Trafficking (PACT) Act [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.atf.gov/alcohol-tobacco/prevent-all-cigarette-trafficking-pact-act>

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 законов²⁷⁰.

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 деятельности²⁷¹.

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 (далее — FD&C Act)²⁷², 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)²⁷³.

Закон о контроле над табачной продукцией (Закон о предотвращении курения в семье и борьбе против табака, также известный как Закон FSPTC)

²⁷⁰Frequently Asked Questions - Tobacco General [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ttb.gov/tobacco/faqs-general/print>

²⁷¹The Money Laundering Control Act, 1986 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-100/pdf/STATUTE-100-Pg3207.pdf>

²⁷²Federal 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>

²⁷³ FDA [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/>

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 года²⁷⁴. FDA имеет полномочия по регулированию всех табачных изделий, включая электронные сигареты.

В соответствии с Законом FSPTC созданы Центр табачной продукции (СТР)²⁷⁵, 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)²⁷⁶, основной целью которого является оценка состояния здоровья населения и вопросы безопасности.

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 табачные изделия составляет 12 месяцев, обязательным является ежегодное продление лицензии²⁷⁷. Импортёры сырого табака и/или табачных изделий подают заявку на получение федеральной лицензии в ТТВ.

²⁷⁴Family 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>

²⁷⁵Center for Tobacco Products [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization/center-tobacco-products>

²⁷⁶Tobacco Products Scientific Advisory Committee [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/advisory-committees/committees-and-meeting-materials/tobacco-products-scientific-advisory-committee>

²⁷⁷Tobacco Manufacturer [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ttb.gov/tobacco/manufacturer>

Владельцы экспортных складов табачных изделий в США также обязаны подать заявку и получить разрешение на экспорт табака в ТТВ.

Табачные изделия, импортируемые в США, 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 Act. Предполагаемые новые табачные изделия, которые остаются на рынке без разрешения на продажу, продаются незаконно в нарушение Закона о борьбе против табака²⁷⁸.

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 приоритезировать 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 представлена²⁷⁹.

В 2024 году FDA и Министерство финансов объявили о предлагаемом правиле, которое обяжет импортера передавать выданный FDA номер отслеживания заявки на маркетинг электронных сигарет в систему электронного импорта, управляемую Таможенной и пограничной службой США (далее – ТС США). Новое требование поможет упростить процесс проверки допустимости ввоза электронных сигарет в США.

На сайте Центров по контролю и профилактике заболеваний (далее — CDC) представлена интерактивная карта, показывающая необходимость

²⁷⁸Enforcement 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>

²⁷⁹Импортный табак [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/industry/regulated-products/imported-tobacco>

наличия лицензии у ритейлеров для реализации табачной продукции по каждому штату и территории США²⁸⁰.

В США насчитывается не менее 380 000 розничных продавцов табачных изделий. 5 штатов, Американское Самоа, Гуам и Пуэрто-Рико требуют от ритейлеров наличия лицензии на продажу сигарет и других несигаретных табачных изделий («обычных табачных изделий»). 36 штатов, 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 32 штатах, 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 29 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-х), в которых требуется наличие у ритейлеров лицензии, требуется также уплата сбора. 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 месяц²⁸¹.

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

²⁸⁰По состоянию на 30 сентября 2024 г. STATE System Licensure Fact Sheet [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cdc.gov/statesystem/factsheets/licensure/Licensure.html>

²⁸¹Retail Sales [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ttb.gov/tobacco/retail-sales>

из других 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 штатах²⁸².

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 CDC представлена интерактивная карта, отображающая ставки акциза на сигареты по каждому штату²⁸³ (рис. 1).

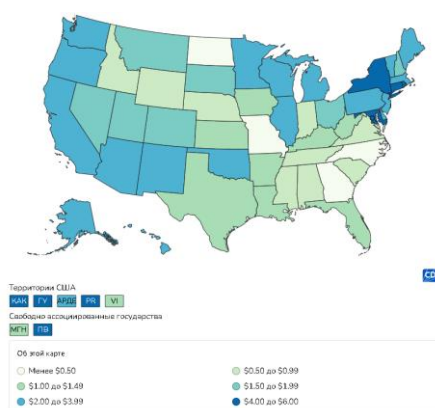


Рис. 1 Ставки акциза на сигареты в США

При федеральном акцизе 1,010 долл. США за пачку сигарет акциз на сигареты составил от 0,170 долл. США за пачку в Миссури до 5,350 долл. США в Нью-Йорке. Акциз на сигареты составляет:

- менее 0,500 долл. США за пачку в 4 штатах (Джорджия, Миссури, Северная Каролина, Северная Дакота);

²⁸²На территории проживания коренных народов действуют особые условия по региональным акцизам (на уровне штатов) и соответственно, более низкая стоимость сигарет

²⁸³Информация по состоянию на 30 июня 2024 г. STATE System Excise Tax Fact Sheet [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cdc.gov/statesystem/factsheets/excisetax/ExciseTax.html>

- от 0,500 до 0,999 долл. США за пачку в 9 штатах (Алабама, Айдахо, Индиана, Миссисипи, Небраска, Южная Каролина, Теннесси, Вирджиния и Вайоминг);

- от 1,000 до 1,499 долл. США за пачку в 8 штатах (Арканзас, Флорида, Айова, Канзас, Кентукки, Луизиана, Техас и Западная Виргиния);

- от 1,500 до 1,999 долл. США за пачку в 7 штатах (Колорадо, Монтана, Невада, Нью-Гэмпшир, Огайо, Южная Дакота и Юта);

- от 2,000 до 2,999 долл. США за пачку в 12 штатах (Аляска, Аризона, Калифорния, Делавэр, Иллинойс, Мэн, Мичиган, Нью-Джерси, Нью-Мексико, Оклахома, Пенсильвания и Висконсин);

- от 3,00 до 3,999 долл. США за пачку в 6 штатах (Гавайи, Массачусетс, Миннесота, Орегон, Вермонт и Вашингтон) и на Северных Марианских островах;

- 4,000 долл. США и выше в 2 штатах (Коннектикут и Род-Айленд) и на Гуаме;

- 5,000 долл. США и выше в 2 штатах (Мэриленд и Нью-Йорк), округе Колумбия, Палау и Пуэрто-Рико;

- 6,000 долл. США в Американском Самоа.

По данным исследования национальной организации здравоохранения «Врачи за бездымную Канаду» (Physicians for a Smoke-Free Canada (PSC))²⁸⁴ около 400 населенных пунктов в США приняли ограничения на продажу ароматизированных табачных изделий. Не меньше 200 из них ограничивают продажу сигарет с ментолом в дополнение к другим ароматизированным табачным изделиям²⁸⁵.

По состоянию на 30 сентября 2024 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

²⁸⁴Restrictions on e-cigarette flavours [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://smoke-free.ca/SUAP/2021/e-cigarette-flavour%20restrictions.pdf>

²⁸⁵STATES & LOCALITIES THAT HAVE RESTRICTED THE SALE OF FLAVORED TOBACCO PRODUCTS [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.tobaccofreekids.org/assets/factsheets/0398.pdf>

законодательства, запрещающего продажу электронных сигарет лицам младше определенного возраста.

В 17 штатах и на 5 территориях электронные сигареты не облагаются акцизом (рис. 2).

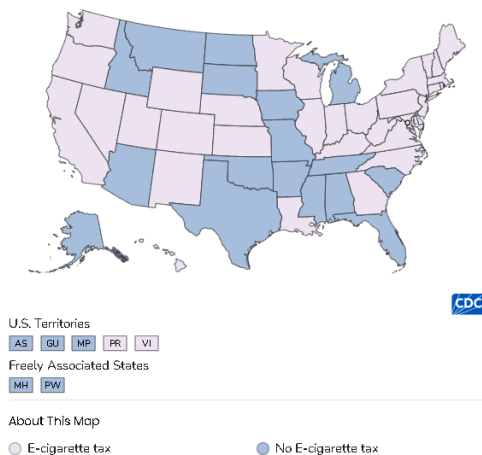


Рис 2. Ставки акциза на электронные сигареты в США

В 33 штатах, округе Колумбия, Пуэрто-Рико и Виргинских островах США приняты законы по введению акциза на электронные сигареты.

В 13 штатах электронные сигареты облагаются акцизом за 1 мл 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 акцизом в процентах от указанной стоимости.

Джорджия, Кентукки, Нью-Гэмпшир и Нью-Мексико облагают акцизом 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 акцизом само устройство (3,0 долл. США за каждое устройство), если оно является одноразовым, и никотиновый картридж за миллилитр потребляемой жидкости (0,05 долл. США за мл)²⁸⁶.

²⁸⁶STATE System E-Cigarette Fact Sheet [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cdc.gov/statesystem/factsheets/ecigarette/ECigarette.html#glossary-terminology>

По данным исследования национальной организации здравоохранения «Врачи за бездымную Канаду» (Physicians for a Smoke-Free Canada (PSC))²⁸⁷ 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. На федеральном уровне с 2020 года ароматизированные (кроме табачных ароматизаторов и ментола) закрытые электронные сигареты (предварительно заполненные картриджи) запрещены.

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 законов²⁸⁸. 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 FD&C Act.

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

²⁸⁷Restrictions on e-cigarette flavours [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://smoke-free.ca/SUAP/2021/e-cigarette-flavour%20restrictions.pdf>

²⁸⁸Tobacco Permits [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ttb.gov/tobacco/permits>

С 20 декабря 2019 г. FDA введен запрет на продажу любых табачных изделий и электронных сигарет лицам, не достигшим 21 года. Закон не ограничивает штаты, территории, населенные пункты или племена в применении собственных дополнительных законов об установлении минимального возраста продажи, превышающего 21 год.

В августе 2024 г. FDA выпустило правило Tobacco 21, согласно которому розничные продавцы обязаны проверять по фотографии возраст каждого лица моложе 30 лет, которое пытается приобрести табачные изделия и электронные сигареты. Кроме того, розничным продавцам запрещено реализовывать табачные изделия через торговые автоматы в помещениях, где присутствуют или могут находиться лица, не достигшие 21 года²⁸⁹.

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 помещениях (рис. 3).

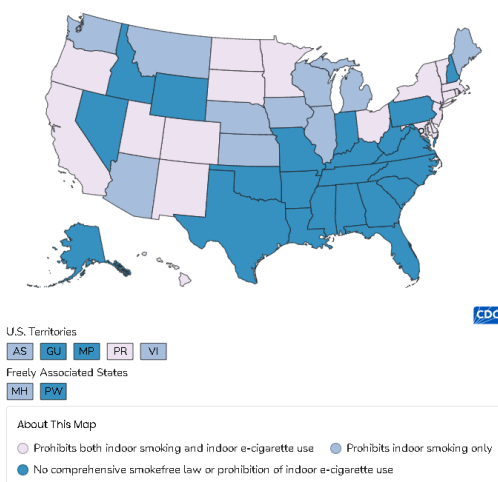


Рис 3. Наличие законов, запрещающих курение в США

²⁸⁹FDA Issues Final Rule Increasing the Minimum Age for Certain Restrictions on Tobacco Sales [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-issues-final-rule-increasing-minimum-age-certain-restrictions-tobacco-sales>

По состоянию на 30 сентября 2024 г. в 20 штатах, округе Колумбия и Пуэрто-Рико запрещено курить (в том числе использовать электронные сигареты) в помещениях²⁹⁰.

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 категориях²⁹¹. 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 Колумбия, которая препятствует принятию более строгих 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 табачной продукции по итогам 2024 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

²⁹⁰Smokefree Indoor Air Laws, Including E-Cigarette [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cdc.gov/statesystem/factsheets/ECigarette/EcigSfIA.html>

²⁹¹STATE System Preemption Fact Sheet [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cdc.gov/statesystem/factsheets/preemption/Preemption.html>

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 (CMP)²⁹².

По состоянию на декабрь 2024 г. FDA направлены предупредительные письма более 50 производителям и дистрибьюторам и более 430 розничным продавцам за продажу несанкционированных табачных изделий. В результате общее количество предупредительных писем составило более 710 для производителей и дистрибьюторов и более 800 для розничных продавцов. FDA также поданы иски о выплате гражданских штрафов против 44 производителей электронных сигарет и более 100 розничных продавцов, 7 исков о наложении постоянного судебного запрета на компании, продающие несанкционированные электронные сигареты²⁹³.

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 продавцов²⁹⁴.

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.

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

²⁹²Advisory and Enforcement Actions Against Industry for Unauthorized Tobacco Products [Электронный ресурс] – Режим доступа: [https://www.fda.gov/tobacco-products/compliance-enforcement-training/advisory-and-enforcement-actions-against-industry-unauthorized-tobacco-products#:~:text=an%20enforcement%20action\).-,Warning%20Letters,@fda.hhs.gov](https://www.fda.gov/tobacco-products/compliance-enforcement-training/advisory-and-enforcement-actions-against-industry-unauthorized-tobacco-products#:~:text=an%20enforcement%20action).-,Warning%20Letters,@fda.hhs.gov).

²⁹³A Year in Review: FDA's Progress on Tobacco Product Regulation in 2024 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/tobacco-products/ctp-newsroom/year-review-fdas-progress-tobacco-product-regulation-2024>

²⁹⁴Searchable Tobacco Products Database [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/searchtobacco/>

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 оборота²⁹⁵.

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. рублей²⁹⁶.

2.1.2 Особенности регулирования рынка лекарственных препаратов

В США контроль за движением лекарственных препаратов начался с принятия в 1987 году Закона об обращении рецептурных препаратов (PDMA)²⁹⁷.

Данный закон, принятый для защиты потребителей США

²⁹⁵Соглашение от 19.12.2019 «Соглашение о принципах ведения налоговой политики в области акцизов на табачную продукцию государств - членов Евразийского экономического союза» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.alt.ru/tamdoc/19bn0158/?>

²⁹⁶Постановление Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 542 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2012 г. № 923» [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_413476/

²⁹⁷Prescription Drug Marketing Act of 1987 [Электронный ресурс] – Режим доступа: [https://www-fda.gov.translate.google/regulatory-information/selected-amendments-fdc-act/prescription-drug-marketing-act-1987? x tr sl=en& x tr tl=ru& x tr hl=ru& x tr pto=sqe#;~:text=The%20PDMA%20was%20enacted%20\(1,%2C%20subpotent%2C%20or%20expired%20drugs](https://www-fda.gov.translate.google/regulatory-information/selected-amendments-fdc-act/prescription-drug-marketing-act-1987? x tr sl=en& x tr tl=ru& x tr hl=ru& x tr pto=sqe#;~:text=The%20PDMA%20was%20enacted%20(1,%2C%20subpotent%2C%20or%20expired%20drugs)

от контрафактных, фальсифицированных, недостоверно маркированных лекарственных препаратов, устанавливавший требования к документации, которую необходимо вести с момента производства препарата до момента покупки потребителем, вызвал ряд недовольств со стороны дистрибьюторов. В результате в 2013 году был принят Закон о безопасности поставок лекарственных препаратов (далее — DSCSA), в котором также утверждены этапы внедрения маркировки лекарств с 2017 года²⁹⁸.

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.

Закон FD&C Act определяет лекарственные средства как «изделия, предназначенные для использования в диагностике, лечении, облегчении или профилактике заболеваний... и предметы (кроме продуктов питания), предназначенные для воздействия на структуру или любую функцию тела человека или других животных».

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 биологических препаратов (CBER) оценивать и взимать плату за отпускаемые по рецепту лекарства. FDA направляет эти сборы на ускорение процесса разработки лекарств и обзора применения лекарственных средств для человека, включая деятельность по обеспечению безопасности лекарственных средств на послепродажном этапе. Закон о сборах

²⁹⁸Закон о безопасности поставок лекарственных препаратов [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-integrity/drug-supply-chain-security-act-dcsa#:~:text=Title%20I%20of%20DQSA%2C%20the,distributed%20in%20the%20United%20States>

с пользователей биоаналогов (далее — BsUFA) разрешает FDA (в частности, CDER и CBER) оценивать и взимать плату за биоаналогичные продукты. FDA направляет сборы на ускорение процесса рассмотрения биоаналогичных продуктов. BsUFA способствует разработке безопасных и эффективных биоаналогичных продуктов для населения США²⁹⁹.

База данных Drugs@FDA³⁰⁰ 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 ежедневно³⁰¹.

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 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 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

²⁹⁹FDA-TRACK: Drugs) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/about-fda/fda-track-agency-wide-program-performance/fda-track-drugs>

³⁰⁰Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>

³⁰¹National Drug Code Directory [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://dps.fda.gov/ndc>

на новые препараты (ANDA)³⁰². В базе данных «Одобрённые лекарственные препараты с оценкой терапевтической эквивалентности» («Оранжевая книга») указаны лекарственные препараты, одобренные FDA на основе безопасности и эффективности. Данные обновляются ежемесячно³⁰³.

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 одобренная заявка на новое лекарство, прежде чем его можно ввести в торговый оборот между штатами. Кроме того, производители лекарственных средств должны соблюдать действующие правила CGMP³⁰⁴. Правила CGMP для лекарственных препаратов содержат минимальные требования к методам, оборудованию и средствам контроля, используемым при производстве, обработке и упаковке³⁰⁵.

В связи с ростом объемов фальсифицированной фармацевтической продукции на рынке США, Правительством США было принято решение о внедрении системы прослеживаемости товаров данного сектора. В законе DSCSA установлен десятилетний план по созданию функционально совместимой электронной системы для идентификации и прослеживаемости рецептурных препаратов на уровне упаковки по всей цепи поставок в США.

Внедрение маркировки включает два этапа:

- этап I (2015–2023 гг.) — прослеживаемость на уровне партии посредством обмена информацией о транзакциях о каждой упаковке лекарств;

³⁰²Orange Book Preface [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/orange-book-preface>

³⁰³Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm>

³⁰⁴Cosmetics & U.S. Law [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/cosmetics-us-law>

³⁰⁵Current Good Manufacturing Practice (CGMP) Regulations [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/current-good-manufacturing-practice-cgmp-regulations>

- этап II (2023 год) — полная прослеживаемость на уровне единицы цепи поставок лекарств в США.

С 27 ноября 2023 г. вступил в силу второй этап по прослеживаемости, предусматривающий переход от отслеживания продукции на уровне партий к отслеживанию на уровне упаковок. К 2025 году, в США будут реализованы все основные требования DSCSA в области внедрения системы прослеживаемости рецептурных лекарственных препаратов.

Единая национальная политика гласит, что ни один штат (или административно-территориальная единица штата) не может устанавливать или продолжать применять требования по прослеживаемости рецептурных препаратов, которые противоречат, являются более строгими или дополняют требования, регламентированные FD&C Act (с поправками DSCSA).

Разделом 581 FD&C Act определено понятие идентификатора продукции, означающее стандартизированное графическое изображение, которое включает в себя, как человекочитаемый, так и машиночитаемый носитель данных, соответствующий стандартам, разработанным общепризнанной международной организацией, занимающейся разработкой стандартов, стандартизированный цифровой идентификатор, номер партии и срок годности продукции.

Требования к прослеживаемости продукции, идентификатору продукции, уполномоченному торговому партнеру и проверке, изложенные в разделе 582 FD&C Act, применяются к торговым партнерам, в число которых входят производители лекарственных средств, упаковщики, оптовые дистрибьюторы и аптеки³⁰⁶.

Аптеки должны получать данные и хранить их не менее 6 лет, а также отвечать на запросы о проверке (хотя многие аптеки получили исключения до 2025/26 года, чтобы полностью интегрировать системы).

Все стороны должны совершать сделки только с авторизованными торговыми партнерами (лицензированными организациями) и иметь системы

³⁰⁶Drug Supply Chain Security Act Product Tracing Requirements | Frequently Asked Questions [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-security-act-dscsa/drug-supply-chain-security-act-product-tracing-requirements-frequently-asked-questions>

обнаружения подозрительной или нелегальной продукции. Торговые партнеры в совместимом режиме могут безопасно обмениваться информацией о транзакциях (включая идентификаторы продуктов) и заявлениями в электронном виде, проверять идентификаторы продуктов на упаковках и поддерживать цифровые системы для предоставления сведений о транзакциях.

Для обмена информацией в рамках прослеживаемости рецептурных препаратов FDA выпустило единое руководство «Стандарты DSCSA для совместимого обмена информацией для отслеживания определенных готовых рецептурных препаратов для людей»³⁰⁷.

На данный момент в США применяется несколько методов прослеживаемости лекарственного препарата. Так, штрих-коды могут быть линейными, многострочными и матричными. Данные, используемые в процессе прослеживаемости, включают национальный код препарата (national drug code), номер серии, срок годности и двадцатизначный уникальный код упаковки. Отличительной чертой прослеживаемости 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.

Благодаря системе прослеживаемости, каждая упаковка рецептурных препаратов маркирована уникальным идентификатором, и при каждой смене владельца (производитель-оптовик, оптовик-аптека и т.д.) создается и передается электронная запись об операции. Таким образом, формируется непрерывная цепь хранения данных³⁰⁸. Прослеживаемость помогает предотвратить попадание опасных препаратов в цепь поставок лекарств США, обнаружить опасные препараты, если они все же попадают в цепь поставок

³⁰⁷DSCSA Standards for the Interoperable Exchange of Information for Tracing of Certain Human, Finished, Prescription Drugs Guidance for Industry [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/dscsa-standards-interoperable-exchange-information-tracing-certain-human-finished-prescription-drugs>

³⁰⁸Pharmaceutical Serialization and Track-and-Trace: Ensuring Compliance in 2025 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.eawlogistics.com/pharmaceutical-serialization-and-track-and-trace-ensuring-compliance-in-2025/>

и обеспечить быстрое реагирование для их удаления из цепи поставок. Функции контроля осуществляет FDA.

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) 1 января 2000 г. создано Федеральное управление по безопасности автотранспортных средств (далее — FMCSA)³⁰⁹. 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 правоохранительными органами, автомобильной промышленностью, группами, заинтересованными в области безопасности.

Национальное управление безопасностью движения на трассах (NHTSA) выпускает и обеспечивает соблюдение Федеральных стандартов безопасности для шин, дисков и систем контроля давления в шинах³¹⁰.

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-изготовителем³¹¹.

2.1.4 Особенности регулирования рынка парфюмерной продукции

³⁰⁹U.S. Department of Transportation [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fmcsa.dot.gov/mission/about-us>

³¹⁰NHTSA [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.nhtsa.gov/equipment/tires#nhtsa-in-action>

³¹¹Importation and Certification NHTSA [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.nhtsa.gov/importing-vehicle/importation-and-certification-faqs-2>

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 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 духи³¹².

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)³¹³. 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

³¹²Включена 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

³¹³Consolidated Appropriations Act, 2023 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.congress.gov/bill/117th-congress/house-bill/2617/text>

доступа к определенным данным о косметической продукции, включая сведения о показателях безопасности.

Закон о модернизации устанавливает также новые требования к косметической промышленности:

- ответственное лицо³¹⁴ 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 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 продукции³¹⁵.

Импортируемые товары должны соответствовать тем же требованиям, которые применяются для косметической продукции, произведенной в США.

³¹⁴Означает производителя, упаковщика или дистрибьютора косметического продукта, чье наименование указано на этикетке такого косметического продукта

³¹⁵Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/modernization-cosmetics-regulation-act-2022>

2.1.5 Особенности регулирования рынка молочной продукции

Все ввозимые, вывозимые и перевозимые по территории США продукты животного происхождения подпадают под юрисдикцию Службы санитарного контроля за животными и растениями Министерства сельского хозяйства США (далее — APHIS)³¹⁶.

APHIS устанавливает стандарты, определяющие, в каких случаях для импорта молочной продукции необходимо разрешение. Список включает ограниченное количество молочных продуктов, которые могут быть импортированы без разрешения. Исследования данных продуктов доказывают, что они не являются возможными переносчиками ящура. Продукция будет проверена при ввозе, и могут потребоваться документы, отличные от разрешения на ввоз.

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 импортировать продукты животного происхождения. Для выдачи разрешений APHIS запустила приложение eFile. В случае одобрения импортер получит фактическое разрешение на импорт, обычно называемое VS 16-6, действительное в течение одного года.

Лицензирование импорта – это один из инструментов, который Министерство сельского хозяйства США (далее — USDA) использует для администрирования системы тарифных квот (далее — TRQ) на импорт молочных продуктов в США³¹⁷. Для молочных продуктов, подпадающих под действие TRQS, импортерам, как правило, требуется получить лицензию

³¹⁶Importing Dairy Products into US: Surviving The Regulations [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://usacustomsclearance.com/process/importing-dairy-products-into-us/#aphis-permit-system>

³¹⁷Dairy Import Licensing Program [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://fas.usda.gov/programs/dairy-import-licensing-program>

от Зарубежной сельскохозяйственной службы Министерства сельского хозяйства США (далее — FAS), чтобы воспользоваться преимуществами низкой тарифной ставки. Импортёры должны подавать заявки на получение лицензии ежегодно с 1 сентября по 15 октября. Импортируемая в пределах квоты продукция подлежит оплате по тарифной ставке низкого уровня. Все, что превышает лимит, должно оплачиваться по тарифной ставке высокого уровня.

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 импортёрам 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 импортёра для конкретной страны;
- импортёрам необходимо выполнить 85% установленной ими квоты, если они хотят продлить ее на следующий год.

В 2024 году стоимость лицензии на импорт молочных продуктов в США составляет 350 долл. США за каждую выданную лицензию.

Импорт молочной продукции в США регулирует также FDA. Существуют три правительственных акта, которые импортёры должны соблюдать:

- FD&C Act, устанавливающий, что все импортируемые товары должны соответствовать тем же требованиям, что и товары, произведенные в США;
- Закон о биотерроризме 2002 года, который требует предварительное уведомление FDA до прибытия любых импортируемых продуктов питания

в пункт пропуска;

- Закон о модернизации безопасности пищевых продуктов FDA (далее — FSMA): сырые молочные продукты, которые ввозятся в США для дальнейшей переработки, должны храниться на безопасных и санитарных производственных предприятиях. Предприятия проверяются FDA, необходимо ежегодное продление регистрации. Импортёры 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).

Раздел 204 Закона FSMA требует, чтобы FDA определило продукты питания, для которых дополнительные требования к ведению учета являются уместными и необходимыми для защиты здоровья населения. Дополнительные требования к ведению учета изложены в Окончательном правиле о прослеживаемости пищевых продуктов и призваны обеспечить более быструю идентификацию и удаление с рынка потенциально зараженных продуктов питания, что приведет к снижению числа заболеваний и/или смертей³¹⁸.

Окончательное правило FDA о прослеживаемости пищевых продуктов устанавливает требования к ведению записей прослеживаемости, выходящие за рамки существующих правил, для лиц, которые производят, обрабатывают, упаковывают или хранят пищевые продукты, включенные в Список прослеживаемости пищевых продуктов (далее — FTL). Лица, подпадающие под действие данного правила, должны вести записи, содержащие ключевые элементы данных (KDE), связанные с конкретными критическими событиями отслеживания (STE), и предоставлять информацию в FDA в течение 24 часов или в течение времени, согласованного с FDA³¹⁹.

³¹⁸Food Traceability List [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/food-traceability-list>

³¹⁹FSMA Final Rule on Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-requirements-additional-traceability-records-certain-foods>

Окончательное правило распространяется на компании США, а также иностранные фирмы, производящие продукты питания для потребления в США, по всей цепи поставок продуктов питания по принципу «от фермы до стола». Начиная с января 2026 года, компании должны обеспечить ведение учета и передачу сведений FDA.

Неотъемлемым компонентом установленных требований является код партии для отслеживания (далее — TLC)³²⁰. TLC означает дескриптор, часто буквенно-цифровой, используемый для уникальной идентификации партии для прослеживаемости. Если соответствующая организация не освобождена от действия этого правила, TLC присваивается в момент первичной упаковки продуктов питания (для сырых сельскохозяйственных товаров, не полученных с рыболовного судна), первым получателем на суше (для продуктов питания, полученных с рыболовного судна) или преобразования. TLC должен оставаться неизменным по мере продвижения продукта по цепи поставок; изменение возможно только в случае преобразования продукта.

Список прослеживаемости пищевых продуктов (далее — FTL)³²¹ определяет продукты питания, для которых требуются дополнительные записи о прослеживаемости. Дополнительные требования к ведению учета распространяются также на продукцию, содержащую перечисленные в FTL продукты в качестве ингредиентов, при условии, что используемые в качестве ингредиентов продукты, остаются в той же форме (например, свежими), в которой они фигурируют в FTL.

В FTL включены, в том числе, сыры свежие мягкие/мягкие незрелые и мягкие зрелые/полумягкие из пастеризованного молока, сыры, изготовленные из непастеризованного молока (кроме твердых сыров), яйца в скорлупе (яйца одомашненной курицы)³²².

³²⁰Traceability Lot Code [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/traceability-lot-code>

³²¹Включает многие виды цельных свежих фруктов и овощей (например, огурцы, перец, помидоры, дыни, плоды тропических деревьев, листовую зелень, зелень и ростки), свежесрезанные фрукты, овощи и листовую зелень (все виды), мягкие и полумягкие сыры, рыбу (свежую, замороженную, копченую), ракообразных и двусторчатых моллюсков (свежих, замороженных), готовые к употреблению салаты (охлажденные), яйца в скорлупе, ореховые масла (например, миндальное, арахисовое, кокосовое, грецкого ореха)

³²²Food Traceability List [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/food-traceability-list>

Отдельные требования установлены в отношении продукции органического происхождения. Стороны, планирующие импортировать органические продукты питания в США для перепродажи, должны быть сертифицированы агентством по сертификации Министерства сельского хозяйства США³²³. Кроме того, необходимо соответствие импортируемой партии одному из следующих требований:

- органические продукты должны ввозиться с фермы или предприятия, сертифицированных USDA;

- органические продукты должны ввозиться 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 импортеру, который должен подать сведения в автоматизированную коммерческую среду Таможенной службы США (ACE).

В США функционирует Национальная конференция по межгосударственным поставкам молока (далее — 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, и обеспечивают соблюдение законов, от академических исследователей

³²³Importing Organic Food Into The US [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://usacustomsclearance.com/process/importing-organic-food-to-us/>

и консультантов до потребителей молочных продуктов.

2.1.6 Особенности регулирования рынка упакованной воды

Разделом 21 CFR (Кодекса федеральных нормативных актов США) § 129.35(a) (1) закреплено понятие бутилированной воды, под которой понимается вода, предназначенная для потребления человеком и запечатанная в бутылки или другие емкости без добавления ингредиентов, за исключением того, что она может дополнительно содержать безопасные и подходящие антимикробные вещества.

В США регулированием рынка упакованной воды занимается FDA.

Закон FD&C Act определяет продукты питания, как «предметы, используемые в пищу или питье для человека или животных...»³²⁴. Это включает в себя упакованную воду, реализуемую в небольших емкостях в торговых точках, а также большие емкости, доставляемые на дом и в офисы.

Перечень федеральных требований к упакованной воде в США включает полное применение:

- положений федерального законодательства о фальсификации пищевых продуктов и недостоверной маркировке;
- специальных норм GMP FDA для пищевых продуктов и упакованной воды;
- стандарта FDA по идентичности и качеству для упакованной воды;
- как гражданских, так и уголовных санкций за несоблюдение вышеуказанных требований FDA³²⁵.

Если установлено, что компании нарушают установленные требования к продукции, FDA, как правило, в первую очередь направляет предупреждающие письма и запросы на добровольный отзыв. Если эти механизмы не работают, FDA может обратиться в Министерство юстиции для наложения гражданского ареста или судебного запрета в отношении соответствующих продуктов и/или компании. Если требуется уголовное

³²⁴§ 201(f) FD&C Act [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-973/pdf/COMPS-973.pdf>

³²⁵Federal regulations [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://bottledwater.org/federal-regulations/>

преследование, FDA также может обратиться в Министерство юстиции.

FDA выборочно проверяет предприятия по производству упакованной воды. В соответствии с разделом 704 Закона FD&C Act, FDA может инспектировать любое предприятие по производству продуктов питания, включая завод по производству упакованной воды.

2.1.7 Особенности регулирования рынка биологически активных добавок

Рынок БАДов регулируются FDA на основе Закона о здравоохранении и просвещении в области пищевых добавок (Dietary Supplement Health and Education Act, DSHEA) от 1994 года.

В соответствии с законодательством США БАД – продукт, предназначенный для приема внутрь, который, помимо прочих требований, содержит «пищевой ингредиент», предназначенный для дополнения рациона. Термин «пищевой ингредиент» включает витамины и минералы, травы и другие растительные компоненты, аминокислоты, «пищевые ингредиенты», входящие в состав пищевых продуктов, такие как ферменты и живые микроорганизмы (обычно называемые «пробиотиками»), а также концентраты, метаболиты, компоненты, экстракты или комбинации любых пищевых ингредиентов из вышеперечисленных категорий³²⁶.

Согласно DSHEA в Национальных институтах здоровья (National Institutes of Health, NIH) в ноябре 1995 г. организован отдел диетических добавок (Office of Dietary Supplements, ODS), изучающий потенциальные возможности использования диетических добавок в системе здравоохранения США и содействии проведению научных исследований по их роли в укреплении здоровья и предупреждении хронических заболеваний³²⁷.

Поскольку диетические добавки в США относятся к категории пищевых продуктов, надзор за их качеством и безопасностью осуществляется Центром

³²⁶Questions and Answers on Dietary Supplements [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/food/information-consumers-using-dietary-supplements/questions-and-answers-dietary-supplements>

³²⁷Степанова А.М., Плутницкий А.Н., Гамеева Е.В. Обзор пищевых добавок: регулирование, тенденции рынка, использование и влияние на здоровье. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2024;17(3):396-408 [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.pharmacoeconomics.ru/jour/article/view/1095?locale=ru_RU

по безопасности пищи и сопутствующих продуктов (Center for Food Safety and Applied Nutrition, CFSAN), деятельность которого направлена в основном на мониторинг рынка в целях выявления фальсифицированной продукции. При этом анализу подвергаются не все продукты, а главным образом те, на которые имелись жалобы покупателей в связи с причинением вреда здоровью, и те, относительно законности обращения которых существует сомнение.

Для выпуска БАДов на рынок не требуется получение предварительного одобрения FDA, но производитель должен гарантировать безопасность своей продукции. При выпуске какого-либо «нового ингредиента» сведения о нем должны быть доведены до FDA за 75 дней до его появления на рынке, а фирма-производитель обязана предоставить FDA информацию, доказывающую его безопасность. Если ингредиент использовался в продукции до 1994 года, то он является традиционным» и может продолжать использоваться без уведомления FDA³²⁸.

Официального списка «диетических ингредиентов», представленных на рынке до 1994 года, не существует. Поэтому ответственность за их отнесение к «новым» несут производитель и дистрибьюторы. Согласно DSHEA ответственность за количество нутриента в составе диетической добавки, его дозирование лежит исключительно на производителе и также не требует одобрения FDA. Но в этой же директиве определено требование по указанию максимальных безопасных доз витаминов и минеральных веществ в составе БАДов.

Определено также, что производители должны регистрировать все полученные ими сообщения о неблагоприятных последствиях в течение 6 лет и предоставлять их для изучения в FDA. Основная же обязанность FDA – обеспечить безопасность и чистоту диетических добавок после их поступления в продажу и изъять из продажи любой продукт, который может быть потенциально опасен для потребителя³²⁹.

³²⁸FDA New Dietary Ingredient Notification: Important Considerations [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://fda-approval.com/fda-new-dietary-ingredient-notification/>

³²⁹Степанова А.М., Плутницкий А.Н., Гамеева Е.В. Обзор пищевых добавок: регулирование, тенденции рынка, использование и влияние на здоровье. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная

Федеральная торговая комиссия (далее — FTC) регулирует рекламу БАДов. В соответствии с установленными требованиями рекламодатели должны иметь достаточное обоснование всех объективных утверждений о продукте, явно или косвенно передаваемых потребителям³³⁰. FTC требует, чтобы рекламодатели готовили обоснование своих рекламных заявлений до их распространения. По запросу рекламодатели должны предоставить документальное подтверждение обоснований. FTC может подать судебный иск против продавцов продукции, владельцев, должностных лиц корпораций, маркетинговых агентств, дистрибьюторов, компаний, занимающихся каталогами, производителей рекламных материалов, экспертов-консультантов и других лиц, занимающихся вводящим в заблуждение маркетингом и продвижением. Рекламодатель может подписать «Постановление о согласии», которое обязывает его внести корректировки в рекламу, возместить ущерб (вернуть деньги, выплатить гражданские штрафы). В крайнем случае FTC может добиться прямого запрета на маркетинговую деятельность компании.

2.2 Таможенное регулирование

При ввозе товара на таможенную территорию США с целью минимизации незаконного оборота промышленной продукции на территории государства, 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.

Поддельным (контрафактным) знаком признается знак, который идентичен или практически неотличим от знака, зарегистрированного в Главном реестре Ведомства по патентам и товарным знакам США

фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2024;17(3):396-408 [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.pharmacoeconomics.ru/jour/article/view/1095?locale=ru_RU

³³⁰Health Products Compliance Guidance [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ftc.gov/business-guidance/resources/health-products-compliance-guidance>

(далее – USPTO)³³¹. 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 является поддельной версией знака, зарегистрированного в USPTO и ТС США, на срок до 30 дней со дня предъявления товара для досмотра.

В течение 5 рабочих дней с даты принятия решения о задержании подозрительных товаров ТС США в письменной форме уведомляет импортера о задержании товаров. ТС США также информирует импортера о том, что в целях получения помощи в определении подлинности товарного знака ТС США может до выдачи уведомления о задержании предварительно раскрыть владельцу зарегистрированного знака ограниченную информацию о ввозе задержанных товаров, и, в любом случае, такая информация может быть передана владельцу зарегистрированного знака не позднее даты выдачи уведомления о задержании.

ТС США может раскрыть владельцу зарегистрированного товарного знака информацию, указанную на товаре и/или его упаковке, включая неотредактированные фотографии, если импортер в течение 7 рабочих дней со дня уведомления не предоставит доказательство того, что задержанный товар не имеет поддельного товарного знака. ТС США также может предоставить образец товара и/или его упаковки для осмотра владельцем зарегистрированного товарного знака. Ограниченная информация об импорте, которую ТС США может раскрыть владельцу зарегистрированного товарного знака, включает в себя дату и порт ввоза, описание товаров, их количество, наименование страны происхождения на основании сопроводительных документов.

После того, как ТС США определит, что импортируемый в США товар является контрафактным, на данный товар накладывается арест. При отсутствии письменного согласия владельца зарегистрированного товарного знака ТС США конфискует товар. Владелец зарегистрированного знака в течение 30 дней после уведомления об изъятии может дать письменное

³³¹§ 133.21 Articles suspected of bearing counterfeit marks [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-19/chapter-I/part-133>

согласие импортеру на ввоз изъятого товара в том состоянии, в котором он был ввезен, или на его вывоз, ввоз после удаления товарного знака или другую соответствующую утилизацию. При непринятии мер в течение указанного срока товары, конфискованные за нарушение законов о товарных знаках, должны быть уничтожены³³².

Однако, комиссар таможни или его доверенное лицо может распоряжаться данными товарами, при условии получения письменного согласия владельца товарного знака США и наличия доказательств безопасности товаров для здоровья. В этом случае, после удаления товарного знака конфискованными товарами можно распорядиться одним из следующих способов:

- доставить в любое федеральное учреждение, учреждение штата или местное правительственное учреждение, которое, по мнению комиссара или его доверенного лица, установило потребность в товаре;

- подарить любому благотворительному учреждению, которое, по мнению комиссара или его доверенного лица, установило потребность в товаре;

- продать на открытом аукционе, если с момента конфискации прошло более 90 дней, и потребность в товаре не установлена в соответствии с вышеперечисленными положениями.

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 наименованием³³³. 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, чтобы предоставить

³³²§ 133.52 Disposition of forfeited merchandise [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-19/chapter-I/part-133>

³³³§ 133.22 Restrictions on importation of articles bearing copying or simulating trademarks [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-19/chapter-I/part-133>

импортеру возможность доказать, что применимо любое из следующих обстоятельств:

- нанесенный товарный знак удаляется таким образом, что его невозможно распознать и восстановить (например, шлифовкой);
- товар ввозится владельцем товарного знака или фирменного наименования или его представителем;
- владелец товарного знака дает письменное согласие на ввоз товаров.

Если импортер не добился освобождения задержанных товаров в течение срока их задержания, товары подлежат аресту с последующей конфискацией.

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 нарушения³³⁴.

Любое умышленное удаление, порча или изменение маркировки страны происхождения может привести к уголовному наказанию в виде наложения штрафа в размере до 5 000 долл. США и/или лишения свободы сроком на 1 год³³⁵.

ТС США в целях создания масштабируемой основы для внедрения технологий ИИ и использования терабайтов данных, собираемых ТС США для выполнения возложенных на нее задач, учрежден Центр инноваций в области ИИ. Данный Центр позволяет объединить широкое сообщество в сфере ИИ, включая представителей промышленности, академические круги и правительственные организации, инженерных специалистов в единую экосистему для эффективного решения задач государственной службы. Едиными направлениями сотрудничества являются распознавание

³³⁴Marking of imported articles and containers [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2021-title19/html/USCODE-2021-title19-chap4-subtitle1-part-sec1304.htm>

³³⁵§ 134.4 Penalties for removal, defacement, or alteration of marking [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-19/chapter-I/part-134>

и редактирование видео и изображений, содержащих конфиденциальную информацию; распознавание объектов в потоковом видео; повышение эффективности и пропускной способности (внедрение моделей ИИ помогает выявить контрабанду), категории данных и метки для получения более качественных результатов для поисковых запросов и анализа³³⁶.

2.3 Техническое регулирование

В соответствии с Публичным Законом 104–113 «О продвижении и передаче национальных технологий» (National Technology Transfer and Advancement Act, 15 U.S.C. §3701 et seq., 1996) федеральные агентства в процессе технического регулирования продукции должны руководствоваться добровольными стандартами, принятыми консенсусом частных отраслевых институтов стандартизации, если их соблюдение не противоречит действующему законодательству. В случае недостижения консенсуса принимаются государственные стандарты. Поиск стандартов по конкретной тематике можно осуществить путем ввода ключевого слова в поисковую строку базы данных SIBR Национального института стандартов и технологий (NIST)³³⁷.

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 (далее — ANSI)³³⁸, разработкой стандартов занимается частный орган стандартизации (Standards Developing Organization, SDO), аккредитованный ANSI.

Наряду с ANSI, авторитетным негосударственным аккредитующим органом является Американская Ассоциация по аккредитации лабораторий

³³⁶Artificial Intelligence to Harness Key Insights at CBP [Электронный ресурс] – Режим доступа <https://www.cbp.gov/newsroom/spotlights/artificial-intelligence-harness-key-insights-cbp>

³³⁷STANDARDS.GOV [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://sibr.nist.gov/>

³³⁸What Is ANSI? [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://share.ansi.org/Shared%20Documents/News%20and%20Publications/Brochures/WhatIsANSI_brochure.pdf

(A2LA)³³⁹. Одним из неправительственных органов по стандартизации является Американское общество по испытанию материалов (далее — ASTM)³⁴⁰. 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.

Добровольный стандарт становится обязательным при принятии его на национальном или федеральном уровне с момента 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 (далее — OSHA). 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.

Оценка соответствия может включать в себя декларацию соответствия поставщика, отбор образцов и их тестирование, инспекцию, сертификацию, оценку и регистрацию системы управления, аккредитацию компетентности этой деятельности и признание возможностей программы аккредитации³⁴¹. Соблюдение стандартов обеспечивается жесткими мерами ответственности производителей и органов стандартизации и сертификации.

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

³³⁹American Association for Laboratory Accreditation (A2LA) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://a2la.org/about/>

³⁴⁰About ASTM [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.astm.org/about>

³⁴¹Conformity assessment [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.nist.gov/conformity-assessment#:~:text=Conformity%20assessment%20can%20include:%20supplier's,of%20an%20accreditation%20program's%20capability.>

«О надлежащей упаковке и маркировке товаров» (Fair Packaging and Labeling Act) и другими нормативными актами³⁴². 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 США.

Следует отметить, что FDA проводит исследование для введения стандартизированной системы маркировки пищевых продуктов на лицевой стороне упаковки (далее — FOP), чтобы помочь потребителям 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 питания³⁴³.

Также в США разработан Пищевой кодекс, первоначально опубликованный в 2022 году. Это модель охраны здоровья населения и обеспечения того, чтобы продукты питания 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 совещании Конференции по защите пищевых продуктов (CFP). Преимущества, связанные с полным и повсеместным принятием Продовольственного кодекса 2022 года в виде законов, кодексов и постановлений, включают: снижение риска заболеваний пищевого

³⁴²Fair Packaging and Labeling Act [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.nist.gov/pml/weights-and-measures/laws-and-regulations/packaging-and-labeling>

³⁴³Front-of-Package Nutrition Labeling [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/front-package-nutrition-labeling>

происхождения на предприятиях общественного питания; единые стандарты безопасности пищевых продуктов в розничной торговле; установление стандартизированного подхода к инспекциям и аудиту предприятий общественного питания³⁴⁴.

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 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 CFR в отношении табачных изделий установлен запрет производить, упаковывать, продавать или импортировать в США такую продукцию, если на ее упаковке не указано

³⁴⁴Food Code 2022 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/food/fda-food-code/food-code-2022>

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 год³⁴⁵, 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 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)³⁴⁶.

³⁴⁵Consolidated Appropriations Act, 2022 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-16906/pdf/COMPS-16906.pdf>

³⁴⁶Food 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>

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 табака³⁴⁷.

На сайте FDA опубликован перечень электронных сигарет, разрешенных к продаже в США, который включает 34 позиции трех производителей (Logic Technology Development LLC, NJOY LLC, R.J. Reynolds Vapor Company)³⁴⁸.

2.3.2 Особенности регулирования лекарственных препаратов

Положения, связанные с качеством лекарственных препаратов, 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 выпуска 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 позитронно-эмиссионной томографии; часть 600 — биологические препараты: общие требования³⁴⁹.

Маркировка рецептурных препаратов включает в себя:

- информацию о назначении (сведения для медицинских работников);
- сведения на картонной коробке и контейнере;
- информацию для пациентов и лиц, ухаживающих за ними (руководства по приему, вкладыши, инструкции).

³⁴⁷Submission of Warning Plans for Cigarettes and Smokeless Tobacco Products [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/media/81594/download>

³⁴⁸FDA Authorized E-Cigarette Products [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://digitalmedia.hhs.gov/tobacco/print_materials/CTP-250

³⁴⁹Current Good Manufacturing Practice (CGMP) Regulations [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/current-good-manufacturing-practice-cgmp-regulations>

Информация для пациентов указывается не на всех рецептурных препаратах, поскольку прием таких препаратов осуществляется под наблюдением лечащего врача, имеющего лицензию на выписывание лекарственных средств³⁵⁰. Маркировка рецептурных лекарственных средств – основной инструмент FDA для обеспечения безопасности пациента путем предоставления медицинским работникам информации о препарате³⁵¹.

На этикетке лекарственного препарата указывается следующие сведения: полная информация о назначении, ограничения, наименование препарата, дата первоначального одобрения в США, последние крупные изменения, показания и применение, способ применения и дозы, формы выпуска и концентрация, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, побочные реакции, лекарственное взаимодействие, применение определенными группами населения, информационное заявление о консультировании пациента. Дополнительная информация включает сведения о передозировке, клинической фармакологии, неклинической токсикологии, клинических исследованиях. В мае 2023 г. FDA предложено внести поправки в правила маркировки рецептурных препаратов для введения нового типа руководства – «Информация о лекарственных средствах для пациента» (далее — PMI)³⁵². PMI – предоставление краткой, простой для понимания пациентом информации о рецептурном препарате. Информация может быть предоставлена в бумажном или электронном формате.

FDA требует наличие стандартной этикетки для всех безрецептурных препаратов, с указанием сведений об активных ингредиентах, действии или фармакологической категории, показаниях к применению, предупреждениях, инструкциях по дозировке, неактивных ингредиентах (связующих веществах,

³⁵⁰Drug Labeling [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557743/>

³⁵¹Frequently Asked Questions about Labeling for Prescription Medicines [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/drugs/fdas-labeling-resources-human-prescription-drugs/frequently-asked-questions-about-labeling-prescription-medicines>

³⁵²Patient Medication Information (PMI) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/drugs/fdas-labeling-resources-human-prescription-drugs/patient-medication-information-pmi>

красителях или ароматизаторах)³⁵³. Регламентировано указание прочей информации: условия хранения, сведения об определенных ингредиентах (например, количество кальция, калия или натрия).

Маркировка лекарственных средств должна также содержать сведения о сроке годности препарата, коде партии, наименовании и адресе производителя, упаковщика или дистрибьютора, весе нетто.

Многие производители безрецептурных лекарственных средств в США используют упаковку с контролем вскрытия.

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 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, пыли³⁵⁴.

Часть 300 16 CFR – Закон о маркировке изделий из шерсти распространяется на изделия, содержащие шерсть, включая тапочки. Закон

³⁵³The Over-the-Counter Drug Facts Label [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/drugs/understanding-over-counter-medicines/over-counter-drug-facts-label>

³⁵⁴How To Import Shoes To the US [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://usacustomsclearance.com/process/how-to-import-shoes-to-the-us/>

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 предприятия³⁵⁵.

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 наклейке³⁵⁶.

Термин «Сделано в США» 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 США», когда указанный продукт не был произведен в США. Согласно CFR, продукция должна иметь маркировку «Сделано в США» только 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

³⁵⁵PART 300—RULES AND REGULATIONS UNDER THE WOOL PRODUCTS LABELING ACT OF 1939 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-16/chapter-I/subchapter-C/part-300>

³⁵⁶PART 134—COUNTRY OF ORIGIN MARKING [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-19/chapter-I/part-134>

не представляет необоснованного риска при использовании в соответствии с инструкциями по применению³⁵⁷.

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 наличие 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. 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, 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

³⁵⁷Shoes and Footwear Regulations in the United States: An Overview [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.compliancegate.com/shoes-and-footwear-regulations-united-states/#Footwear_Labeling

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)»)³⁵⁸.

«Калифорнийское предложение 65» принято для регулирования концентрации опасных веществ в продуктах, производимых, импортируемых и продаваемых в Калифорнии³⁵⁹. Это также позволяет потребителям принимать обоснованные решения о защите себя от воздействия химических веществ. «Предложение 65» в настоящее время включает около 900 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

³⁵⁸Стандарты 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/>

³⁵⁹Chemical Exposure Warnings (Proposition 65 Warnings) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.p65warnings.ca.gov/>

чрезмерное количество свинца; искусственная кожа и ПВХ, содержащие чрезмерное количество фталатов; красители и покрытия, содержащие чрезмерное количество свинца).

Обувные изделия в США должны упаковываться согласно соответствующим правилам и подзаконным актам, таким как Единообразные 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 дюйм от внутренней верхней части языка, рядом с внутренней верхней линией, подошва, сторона языка, если она близка к верху. Знак маркировки должен раскрывать английское наименование страны происхождения.

В 1989 году Центр обмена информацией о токсичных веществах в упаковке (TPCH) 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 хром³⁶⁰.

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,

³⁶⁰Fact Sheet [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://toxicsinpackaging.org/model-legislation/fact-sheet/>

прочность и скоростные характеристики, номинальную нагрузку на шины, требования к маркировке шин для легковых автомобилей³⁶¹.

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 мотоциклов³⁶².

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 средствах³⁶³.

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 (кроме мотоциклов и низкоскоростных транспортных средств), полная масса которых составляет 10 000 фунтов или менее и которые были изготовлены после 1975 года³⁶⁴.

На каждую шину должна быть нанесена следующая маркировка:

³⁶¹§ 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>

³⁶²§ 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>

³⁶³§ 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>

³⁶⁴§ 571.139 Standard No. 139; New pneumatic radial tires for light vehicles [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-49/subtitle-B/chapter-V/part-571/subpart-B/section-571.139>

- символ DOT, подтверждающий, что маркированная шина соответствует действующему Федеральному стандарту безопасности транспортных средств;
- обозначение размера шины;
- максимальная грузоподъемность и для шин LT буква, обозначающая диапазон нагрузки на шину;
- общее наименование каждого материала корда, используемого в слоях (как боковины, так и протектора) шины;
- фактическое количество слоев в боковине и протекторе;
- термин «бескамерный» или «трубчатый тип»;
- термин «радиальный» (для радиальной шины);
- «альпийский» символ для зимних шин.

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.

Каждая новая шина должна быть маркирована идентификационным номером³⁶⁵. Идентификационный номер состоит из 13 символов и включает код завода, код производителя и код даты изготовления.

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 употреблении³⁶⁶.

³⁶⁵PART 574—TIRE IDENTIFICATION AND RECORDKEEPING [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-49/subtitle-B/chapter-V/part-574>

³⁶⁶Importation and Certification [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.nhtsa.gov/importing-vehicle/importation-and-certification-faqs-2>

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. 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).

Безопасность готовой косметической продукции и каждого используемого в ней ингредиента должны быть надлежащим образом подтверждены до начала продажи. Производители несут юридическую ответственность за безопасность и маркировку своей продукции³⁶⁷.

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 требования³⁶⁸.

Регламентировано указание любых инструкций по применению или предупреждающих заявлений, необходимых для обеспечения безопасного

³⁶⁷Prohibited & Restricted Ingredients in Cosmetics [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/prohibited-restricted-ingredients-cosmetics>

³⁶⁸Summary of Cosmetics Labeling Requirements [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-labeling-regulations/summary-cosmetics-labeling-requirements>

использования косметической продукции.

На основной демонстрационной панели³⁶⁹ размещается указание на характер и назначение косметической продукции, а также вес нетто.

На информационной панели³⁷⁰ указываются:

- наименование и местонахождение производителя, упаковщика или дистрибьютора;
- существенные факты (например, указание по безопасному использованию, если при неправильном использовании продукт может представлять опасность);
- предупреждения и предостережения;
- перечень ингредиентов.

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 по запросу FDA доступ к информации, относящейся к безопасности косметических товаров и ингредиентов. Кодекс гарантирует, что FDA будет предоставлена 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 товаров³⁷¹.

Закон о модернизации делает большинство добровольных положений Кодекса обязательными, тем самым исключая необходимость добровольного Кодекса³⁷².

³⁶⁹Часть этикетки, которая с наибольшей вероятностью будет показана, представлена, продемонстрирована или рассмотрена в обычных условиях демонстрации для розничной продажи

³⁷⁰Часть этикетки, отличная от «основной демонстрационной панели», которая позволяет разместить информацию видимым для потребителя образом

³⁷¹Personal Care Products Council [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.personalcarecouncil.org/science-safety/consumer-commitment-code/>

³⁷²Science & Safety [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.personalcarecouncil.org/science-safety/>

2.3.6 Особенности регулирования товаров легкой промышленности

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 (CPSC) отвечает за соблюдение обязательных стандартов воспламеняемости одежды и, в частности, детских пижам. CPSC имеет право распорядиться об уничтожении отправок, не соответствующих требованиям.

Все импортируемые товары должны быть проверены и одобрены ТС США по прибытии в порт въезда. При импорте одежды и текстиля ТС США сотрудничает с рядом других государственных учреждений, чтобы обеспечить соответствие требованиям в отношении маркировки и материалов.

В соответствии с разделом 141.113 Таможенных правил (19 C.F.R. 141.113)³⁷³, 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 (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 описательными словами, например, «пашмина кашемир» или «микрофибровый полиэстер»;

- торговые наименования, которые могут использоваться в сочетании с родовыми названиями волокон, например, «Lycra®Spandex» или

³⁷³§ 141.113 Recall of merchandise released from Customs and Border Protection custody [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ecfr.gov/current/title-19/chapter-I/part-141/subpart-H/section-141.113>

«Tencel®Lyocell») (но сами по себе торговые наименования не удовлетворяют требованию идентификации волокон);

- 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 на заметном участке;

- наименование импортера, дистрибьютора, розничного продавца или иностранного производителя. Вместо своих наименований импортеры, дистрибьюторы и розничные продавцы могут использовать Зарегистрированный идентификационный номер (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.

Волокна, составляющие менее 5% от общей массы волокна, не должны идентифицироваться по названию, если только они не имеют определенного функционального значения, когда используются в таком количестве.

FTC отвечает также за соблюдение Правил регулирования торговли, касающихся маркировки по уходу за текстильной одеждой (16 C.F.R., часть 423), которые требуют наличия на всей носимой одежде, если только не существует исключения (например, перчатки), постоянной этикетки с инструкциями по уходу. 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 одежде³⁷⁴.

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.

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. Основная панель должна иметь достаточный размер, позволяющий разместить всю обязательную информацию 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. На этикетке пищевого продукта в упакованном виде указывается наименование и местонахождение производителя, упаковщика или дистрибьютора. Основная демонстрационная панель должна содержать также сведения об ингредиентах и весе нетто.

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»

³⁷⁴5 Rules for Successfully Importing Clothes to the U.S. [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://usacustomsclearance.com/process/importing-clothes-to-us/>

для потребления человеком³⁷⁵.

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.

2.3.8 Особенности регулирования упакованной воды

Упакованная вода является одной из нескольких категорий пищевых продуктов, для которых установлены требования FDA о надлежащей производственной практике (стандарты GMP)³⁷⁶.

Стандарты GMP распространяются на:

- обслуживание заводов и территорий, включая требования к дренажу и утилизации отходов;
- строительство и проектирование заводов;
- санитарное обслуживание зданий;
- санитарно-техническое оборудование;
- проектирование и обслуживание оборудования;
- контроль производства и технологических процессов.

Каждый завод как минимум 1 раз в год должен проводить анализ воды, используемой для производства упакованной воды на наличие химических

³⁷⁵FDA 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>

³⁷⁶Federal Regulations [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://bottledwater.org/federal-regulations/>

загрязнителей и не реже 1 раза в 4 года – на наличие радиоактивных загрязнителей (21 CFR. § 129.35(a) (3)). Используемые методы испытаний и отбора проб должны быть признаны и одобрены на государственном уровне.

На каждую единичную упаковку из партии или сегмента непрерывного производства упакованной питьевой воды наносится производственный код, идентифицирующий конкретную партию или сегмент производства и дату производства. Завод должен регистрировать и хранить информацию о виде продукции, объеме произведенной продукции, дате производства, коде использованной партии и распределении готовой продукции по оптовым и розничным точкам.

Заводы по производству упакованной воды должны регистрировать и хранить информацию о виде продукции, объеме и дате производства, присвоенном идентификационном коде, распределении готовой продукции по оптовым и розничным точкам продаж, а также правительственные разрешения на использование исходной воды в течение не менее 2 лет и предоставить указанные документы для официального ознакомления (21 C.F.R. § 129.80(h)).

В соответствии с § 402 FD&C Act упакованная питьевая вода считается фальсифицированной, если:

- содержит промышленные загрязнители или другие вредные для здоровья вещества;
- произведена не в соответствии со стандартами GMP;
- из состава удален ценный ингредиент, полностью или частично заменен какой-либо компонент, присутствует добавка, увеличивающая стоимость или снижающая качество, все изменения каким-либо образом скрыты;
- упаковка полностью или частично состоит из любого ядовитого или вредного вещества.

Маркировка упакованной воды должна содержать идентификационное определение, сведения о наименовании и местонахождении производителя, весе нетто и ингредиентах (если в составе более одного ингредиента).

Продукция с ложной или вводящей в заблуждение маркировкой считается недостоверно маркированной.

Производители упакованной воды должны гарантировать, что их продукция соответствует установленному FDA стандарту идентичности для упакованной воды (21 CFR § 165.110 (a)). Упакованная вода, имеющая определенное идентификационное обозначение, должна соответствовать требованиям стандарта идентичности, чтобы избежать недостоверной маркировки. Например, в соответствии с 21 CFR § 165.110 (a) (2) (iii) упакованная вода может маркироваться, как «минеральная вода» только в том случае, если она:

- содержит не менее 250 ppm общего содержания растворенных твердых веществ;
- поступает из источника, берущего начало в одной или нескольких скважинах;
- происходит из геологически и физически охраняемого источника;
- не содержит добавленных минералов.

Существуют аналогичные определения для упакованной воды, питьевой воды, артезианской воды, грунтовых вод, дистиллированной воды, деионизированной воды, воды обратного осмоса, очищенной воды, газированной упакованной воды, родниковой воды, стерильной воды и колодезной воды. Упакованная вода должна иметь соответствующее наименование, отраженное в применимом стандарте идентичности, в противном случае маркировка является недостоверной (FD&C Act § 403(g)).

Производители упакованной воды также должны гарантировать, что их продукция соответствует федеральному стандарту качества, изложенному в 21 CFR § 165.110(b). Это регулирование включает уровни, связанные с микробиологическим качеством, такие как ограничение на количество колиформных организмов; физические качества, такие как мутность, цвет и запах; качество химических веществ (ограничения на органические и неорганические химические вещества), и радиологическое качество, например, предельное содержание радия-226.

На основании анализа установленных Агентством по охране окружающей среды США (EPA) максимальных уровней загрязняющих веществ

(MCL) в муниципальной воде FDA определены допустимые уровни содержания в упакованной воде для более, чем 75 веществ.

2.3.9 Особенности регулирования биологически активных добавок

В БАДах могут использоваться два типа ингредиентов: пищевые (витамины, минералы, травы и другие растительные компоненты, аминокислоты, вещества, предназначенные для использования человеком в качестве дополнения рациона питания путем увеличения общего потребления пищи, или концентраты, метаболиты, компоненты, экстракты или комбинации перечисленных категорий) и другие (наполнители, связующие, вспомогательные вещества, консерванты, подсластители и ароматизаторы)³⁷⁷.

С 1997 года FDA введен перечень стандартов GMP для БАДов. Часть 111 раздела 21 CFR устанавливает требования к качеству производственных процессов, маркировке, упаковке, ведению учета и распространению БАДов на рынке. Ключевым является отслеживание продукции от производства до распространения³⁷⁸.

В США большое значение придается оформлению этикеток БАДов. Для контроля создана специальная Комиссия по этикеткам для пищевых добавок (Commission on Dietary Supplement Labels), основной задачей которой является разработка рекомендаций по оформлению этикеток и проверка достоверности представленных на них сведений. Комиссия может запросить любую информацию, которую сочтет нужной, из любого федерального департамента, агентства или комиссии.

На этикетке должны быть указаны пять пунктов. Первый относится к идентификации продукции: БАД должна быть обозначена именно как «пищевая» или должно быть указание на ингредиент(ы),

³⁷⁷What is a dietary supplement? [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/food/information-consumers-using-dietary-supplements/questions-and-answers-dietary-supplements>

³⁷⁸Степанова А.М., Плутницкий А.Н., Гамеева Е.В. Обзор пищевых добавок: регулирование, тенденции рынка, использование и влияние на здоровье. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2024;17(3):396-408 [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.pharmacoeconomics.ru/jour/article/view/1095?locale=ru_RU

предназначенный(ые) именно для дополнения рациона. В соответствии с остальными пунктами на этикетке следует указывать информацию о компании-производителе, данные об упаковщике и дистрибьюторе, точное описание состава продукта.

По закону производители обязаны вести учет всех жалоб на нежелательные явления и сообщать о них в FDA в течение 15 дней после их получения. Для этого на этикетках добавок также необходимо указывать адрес или номер телефона производителя, чтобы любой мог сообщить о неблагоприятном побочном эффекте.

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 CFR³⁷⁹.

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 товар³⁸⁰.

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 (далее – USPTO). Регистрация осуществляется по приоритету первого пользования (то есть если товарный знак уже

³⁷⁹Code of Federal Regulations [Электронный ресурс] – Режим доступа:<https://www.ecfr.gov/current/title-37>

³⁸⁰Lanham Act [Электронный ресурс] – Режим доступа:https://www.law.cornell.edu/wex/lanham_act

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, а через 10 лет после регистрации необходимо подать еще одну декларацию и заявление на продление регистрации.

§ 2320 Раздела 18 Кодекса США установлена ответственность для лиц, которые умышленно занимаются:

- торговлей товарами или услугами с использованием поддельного товарного знака;
- торговлей этикетками, наклейками, эмблемами или упаковкой любого типа и характера с нанесенными поддельными товарными знаками;
- торговлей товарами или услугами военного назначения с использованием поддельных товарных знаков;
- торговлей лекарственными средствами с поддельными товарными знаками.

Торговля и оборот товаров с поддельными товарными знаками наказывается штрафами или 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, а для лиц, не являющихся физическим лицом — штраф на сумму не более 15 млн долл. США³⁸¹.

За оборот лекарственных средств с поддельными товарными знаками предусмотрены штрафы или лишение свободы: для физических лиц – штраф 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. США; штраф за второе или последующее

³⁸¹18 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-part1-chap113-sec2320.htm>

преступление на физическое лицо в размере не более 15 млн долл. США или лишение свободы на срок не более 30 лет, или и то, и другое, а для лиц, не являющихся физическим лицом – штраф на сумму не более 30 млн долл. США.

Если совершение указанных в § 2320 деяний повлекло нанесение серьезных телесных повреждений, то для физического лица предусмотрен штраф в размере до 5 млн долл. США или лишение свободы на срок не более 20 лет, или и то, и другое, а для лиц, не являющихся физическим лицом – штраф на сумму не более 15 млн долл. США.

Если же совершение указанных в § 2320 деяний привело к смерти человека, то для физического лица предусмотрен штраф в размере до 5 млн долл. США или лишение свободы на любой срок или пожизненно, или и то, и другое, а для лиц, не являющихся физическим лицом – штраф на сумму не более 15 млн долл. США.

Следует отметить, что любая попытка или сговор с целью совершения деяний, перечисленных в §2320, наказывается так же, как и совершенное деяние.

Защита товарных знаков регламентирована также 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 2 раза превышать стоимость товара, если бы он был подлинным (в соответствии с рекомендованной производителем розничной ценой в США на момент конфискации)³⁸². Наложение штрафа в соответствии с данным разделом производится по усмотрению ТС США и дополняет любые другие предусмотренные законом гражданские или уголовные санкции или иные средства правовой защиты.

³⁸²Civil 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>

На сайте ТС США ежегодно публикуются отчеты об изъятиях товаров, относящихся к объектам интеллектуальной собственности³⁸³. В 2024 финансовом году изъято более 32 млн контрафактных товаров, предполагаемая розничная стоимость которых составила 5,4 млрд долл. США. Около 90% изъятой продукции – товары из КНР и Гонконга. В количественном выражении больше всего изъятий приходится на сумки и кошельки (15,8% от общего количества изъятой продукции).

Управлением торгового представителя США (далее — USTR) опубликован обзор «Печально известные рынки контрафактной и пиратской продукции» за 2024 год³⁸⁴. В список «печально известных рынков» включены онлайн и офлайн-рынки, которые, как сообщается, занимаются или способствуют подделке товарных знаков или пиратству в области авторского права³⁸⁵. 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 рассмотрены потенциальные риски для здоровья и безопасности, создаваемые контрафактными товарами, и подчеркнуты успехи в борьбе с оборотом контрафактной продукции, достигнутые благодаря усилиям и сотрудничеству между правительством США, иностранными правительствами и заинтересованными сторонами.

Список «печально известных рынков» не является исчерпывающим перечнем и содержит сведения об офлайн-рынках, расположенных в Аргентине, Бразилии, Камбодже, Канаде, КНР, Колумбии, Индии, Индонезии, Киргизии, Малайзии, Мексике, Парагвае, Перу, Российской Федерации, Таиланде, Турции, ОАЭ, Вьетнаме и на Филиппинах, а также информацию об онлайн-ресурсах. В обзоре за 2024 год указаны 38 онлайн-рынков и 33 офлайн-рынка. Основное внимание уделено незаконным онлайн-

³⁸³IPR Annual Seizure Statistics Patients [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cbp.gov/trade/priority-issues/ipr/statistics>

³⁸⁴2024 Review of Notorious Markets for Counterfeiting and Piracy [Электронный ресурс] – Режим доступа: [https://ustr.gov/sites/default/files/2024%20Review%20of%20Notorious%20Markets%20of%20Counterfeiting%20and%20Piracy%20\(final\).pdf](https://ustr.gov/sites/default/files/2024%20Review%20of%20Notorious%20Markets%20of%20Counterfeiting%20and%20Piracy%20(final).pdf)

³⁸⁵USTR Releases 2024 Review of Notorious Markets for Counterfeiting and Piracy [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2025/january/ustr-releases-2024-review-notorious-markets-counterfeiting-and-piracy>

аптекам и контрафактным лекарственным средствам, подчеркнуты развивающиеся продажи контрафактных товаров в КНР.

Впервые USTR определило «печально известные 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 на объекты интеллектуальной собственности.

«Специальный доклад 301» отражает результаты ежегодного обзора состояния охраны и защиты прав интеллектуальной собственности в мире, проводимого по требованию Конгресса³⁸⁶. 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 собственности на границах и на рынках многих торговых партнеров по всему миру.

Говоря об осведомленности о проблеме поддельных лекарственных препаратов, необходимо подчеркнуть, что на сайте Партнерства

³⁸⁶Special 301 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/special-301>

по безопасным лекарствам (PSM)³⁸⁷ 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).

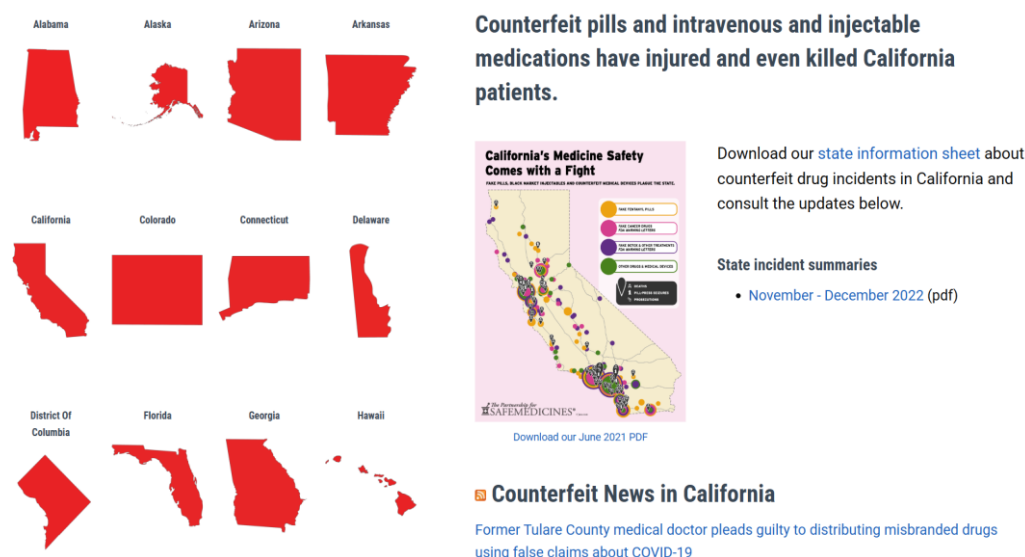


Рис 4. Интерактивная карта PSM

Закон об упрощении процедур торговли и обеспечении соблюдения торговых правил 2015 года (The Trade Facilitation and Trade Enforcement Act of 2015) официально закрепил деятельность Национального координационного центра по правам интеллектуальной собственности (далее — IRP Center), который является ключевым инструментом правительства США в борьбе с контрафактной продукцией³⁸⁸.

Возглавляемый Службой национальной безопасности США (далее — HSI), Федеральным бюро расследований и ТС США, центр объединяет 25 ключевых федеральных и международных агентств в рамках целевой группы, используя трехсторонний подход к борьбе с преступлениями

³⁸⁷PSM состоит из более чем 45 некоммерческих организаций, осуществляет мониторинг за безопасностью 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>

³⁸⁸About the IPR Center [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ice.gov/features/dangers-counterfeit-items#content1>

в сфере интеллектуальной собственности и коммерческого мошенничества: пресечение, расследование и информационно-разъяснительная работа.

Правоохранительные функции выполняют Оперативные группы по обеспечению безопасности границ (BEST) HSI, задачей которых является борьба с новыми и существующими транснациональными преступными организациями путем задействования всего спектра федеральных, государственных, местных, племенных и международных правоохранительных органов и ресурсов для выявления, расследования, пресечения и ликвидации преступных организаций³⁸⁹.

Действенным механизмом пресечения незаконного оборота продукции является координация совместных действий различных организаций и ведомств, представителей торгового сообщества.

В апреле 2024 г. FDA в сотрудничестве с Министерством юстиции США впервые объявлено о том, что Службой маршалов США на складе в Калифорнии изъяты несанкционированные электронные сигареты стоимостью более 700 000 долл. США³⁹⁰.

В октябре 2024 г. FDA совместно с ТС США объявлено об изъятии около 3 млн единиц несанкционированных электронных сигарет, суммарная стоимость которых составляет 76 млн долл. США. В ходе подготовки к операции совместная группа в течение нескольких месяцев проводила проверку счетов-фактур, выявляла поставки, потенциально нарушающие требования³⁹¹.

ТС США – первая линия защиты торгового потока США от контрафактной продукции, поступающей из-за рубежа. На официальном сайте организации опубликованы ключевые принципы для взаимодействия с торговым сообществом в целях противодействия обороту контрафактной продукции³⁹².

³⁸⁹Border Enforcement Security Task Force (BEST) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ice.gov/partnerships-centers/best>

³⁹⁰A Year in Review: FDA's Progress on Tobacco Product Regulation in 2024 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/tobacco-products/ctp-newsroom/year-review-fdas-progress-tobacco-product-regulation-2024>

³⁹¹FDA Collaborating with Federal Task Force to Accelerate Further Enforcement Actions [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/76-million-illegal-e-cigarettes-seized-joint-federal-operation>

³⁹²Best Practices in Working with U.S. Customs and Border Protection to Help Enforce Your Intellectual Property Rights at the Border [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cbp.gov/trade/priority-issues/ipr/bestpractices>

В частности, владельцы зарегистрированных на федеральном уровне товарных знаков могут:

- зарегистрировать их в ТС США с помощью программы e-Recordation для постановки на учет на период продолжительностью 20 лет. Плата за регистрацию составляет 190 долл. США за каждый международный класс товаров, за каждую регистрацию товарного знака. ТС США имеет право задерживать, изымать и, в итоге, уничтожать ввозимые в США товары с признаками нарушения товарного знака, зарегистрированного на федеральном уровне и впоследствии – в системе ТС США³⁹³;

- направить в ТС США «Руководство по идентификации продукции», содержащей критерии подлинности продукции;

- действовать на опережение, сообщая о сторонах, подозреваемых в импорте продукции, нарушающей права интеллектуальной собственности, через портал ТС США e-Claims portal;

- участвовать в проведении тренингов по идентификации продукции для сотрудников ТС США.

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^{394,395}.

Представляет интерес взаимодействие ТС 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

³⁹³How to Obtain Border Enforcement of Trademarks and Copyrights [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://iprr.cbp.gov/s/>

³⁹⁴Centers 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>

³⁹⁵Centers of Excellence and Expertise [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cbp.gov/trade/centers-excellence-and-expertise-information>

ТС США и американских потребителей от контрафактных и потенциально небезопасных товаров³⁹⁶.

К программе ТС 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 Nike³⁹⁷. 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».

Интересна практика компании Amazon, которой разработан план сотрудничества частного и государственных секторов для борьбы с контрафактом.

Согласно последнему отчету компании о защите брендов в 2024 году Amazon выявлено и утилизировано более 15 млн контрафактных товаров по всему миру³⁹⁸.

С тех пор, как в 2020 году Amazon создала подразделение по борьбе с контрафактом, компания преследовала более 24 000 злоумышленников посредством судебных разбирательств и передачи уголовных дел в правоохранительные органы. 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,

³⁹⁶Donations Acceptance Program [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cbp.gov/border-security/ports-entry/resource-opt-strategy/public-private-partnerships/donation-acceptance-program>

³⁹⁷U.S. Ports of Entry: Update on CBP Public-Private Partnership Programs [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.gao.gov/assets/d24107058_.pdf

³⁹⁸Brand Protection Report [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://trustworthyshopping.aboutamazon.com/2024-brand-protection-report#robust-proactive-controls>

предоставленных непосредственно правообладателями.

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. Система упреждающего контроля компании блокировала более 99% объявлений, подозреваемых в нарушении авторских прав, еще до того, как они были обнаружены владельцами брендов.

Amazon запущен проект, позволяющий магазинам-участникам регулярно обмениваться информацией о подтвержденных контрафактных товарах, чтобы пресечь перемещение злоумышленников между различными магазинами. В настоящее время членами данного проекта могут быть только поставщики электронных торговых площадок, которые продают или способствуют продаже третьими лицами потребительских товаров в США.

Компания использует сервис Transparency для сериализации продукции³⁹⁹. Использование кодов для уникальной идентификации отдельных единиц зарегистрированной продукции позволяет предотвратить попадание подделок к покупателям. Коды могут быть отсканированы по всей цепи поставок, в том числе покупателями с помощью приложения Amazon Shopping App или Transparency App. Amazon проверяет коды, чтобы покупателям были отправлены только подлинные товары. Transparency совместима с существующими системами сериализации брендов. В рамках программы Amazon Transparency более 2,5 млрд товаров проверены на подлинность.

В сотрудничестве с таможенными службами США и Японии предотвращено попадание более 90 000 контрафактных товаров во внутренние цепи поставок.

Компания также укрепила сотрудничество с USPTO и начала использовать комбинацию данных и сигналов для выявления санкционированных товарных

³⁹⁹В программе Transparency участвуют 88 000 брендов по всему миру

знаков. 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 (вместо двух лет, которые обычно требуются только для того, чтобы дойти до суда по обычному патентному иску в США).

Amazon подписан Меморандум о взаимопонимании с Министерством внутренних дел Италии, направленный на усиление борьбы с контрафактом. В рамках Меморандума о взаимопонимании компания делится информацией о методах работы производителей контрафактной продукции. Стороны Меморандума подчеркнули важность сотрудничества и приоритизации ресурсов по борьбе с контрафактом для правоохранительных органов. Через год после подписания Меморандума о взаимопонимании Министерство внутренних дел Италии представило свой первый совместный доклад с Amazon «Контрафакт в Интернете: анализ явления, методов работы и действий правоохранительных органов».

Компания также присоединилась к коалиции правительственных учреждений США и частных компаний, объединившихся в ответ на крупную общенациональную схему распространения контрафактной продукции, объем незаконных продаж в рамках которой составил более 100 млн долл. США. Компании Cisco и Amazon сотрудничали в передаче уголовного дела в Министерство юстиции США, что привело к вынесению обвинительного приговора.

Технологический сервис компании Entrupy использует искусственный интеллект для аутентификации предметов роскоши и кроссовок на рынке перепродажи⁴⁰⁰. 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

⁴⁰⁰AI being used to detect counterfeit luxury products [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://apparelresources.com/technology-news/retail-tech/ai-used-detect-counterfeit-luxury-products/>

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 искусственного интеллекта. Если товар признан настоящим, производитель выдает продавцам официальный сертификат.

С тех пор, как в 2019 году консорциум MediLedger запустил пилотный проект FDA по использованию блокчейна в рамках реализации положений Закона о безопасности поставок лекарственных препаратов (DSCSA), несколько фармацевтических компаний и поставщиков решений изучили применение блокчейна для отслеживания. Основные выводы заключались в том, что единая сеть блокчейн может обеспечить необходимую для отрасли пропускную способность и скорость, сохраняя при этом конфиденциальность данных. Сеть MediLedger показала, что блокчейн может подтверждать идентификаторы продуктов (для проверки подлинности) и отслеживать их происхождение. Поскольку каждая запись блокчейна имеет отметку времени и защищена от несанкционированного доступа, эта технология повышает уверенность в том, что данные цепи поставок не были изменены. Кроме того, она позволяет автоматизировать оповещения, если не совпадает серийный номер. Успех пилотного проекта FDA способствовал разработке европейского проекта PharmaLedger для отслеживания лекарственных препаратов. В ноябре 2024 г. PharmaLedger отмечено, что ключевым результатом работы над проектом стала разработка 8 прототипов, которые продемонстрировали успешность применения технологии блокчейна для решения системных проблем в цепи поставок, клинических испытаниях и доменах медицинских данных⁴⁰¹.

Помимо блокчейна применяются и другие передовые технологии отслеживания⁴⁰²:

⁴⁰¹Trusted, easy-to-read electronic medical information in your pocket [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ih.europa.eu/news-events/newsroom/trusted-easy-read-electronic-medical-information-your-pocket>

⁴⁰²Pharmaceutical Serialization and Track-and-Trace: Ensuring Compliance in 2025 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.eawlogistics.com/pharmaceutical-serialization-and-track-and-trace-ensuring-compliance-in-2025/>

- общие базы данных и облачные платформы – промышленность в значительной степени сориентировалась на использование стандартов EPCIS (Electronic Product Code Information Services) для обмена данными. Многие из них используют облачные платформы прослеживаемости (предлагаемые такими поставщиками, как TraceLink, SAP и т. д.) для обмена сериализованными данными с партнерами. Они действуют как безопасные репозитории общих записей, которые все уполномоченные стороны могут запрашивать по мере продвижения лекарств по цепи поставок;

- искусственный интеллект и аналитика данных – поскольку генерируются миллионы записей транзакций, компании применяют аналитику на основе искусственного интеллекта для мониторинга аномалий. Например, искусственный интеллект может отмечать, если путь продукта отклоняется от ожидаемых шаблонов (что может указывать утечку данных или ввод контрафактной продукции);

- интернет вещей (IoT) и отслеживание в режиме реального времени – датчики интернета вещей (такие как умные этикетки или RFID) могут сообщать о местоположении и состоянии лекарственного средства в режиме реального времени. Это не является обязательным требованием DSCSA, но дополняет безопасность — например, подтверждая, что ценный онкологический препарат оставался в правильном диапазоне температур во время транспортировки. Некоторые упаковки теперь включают RFID-метки для ускорения сканирования сериализованных кодов, что позволяет проводить массовую проверку без сканирования штрих-кодов в пределах прямой видимости.

В области электронной торговли в США действует меморандум о борьбе с продажей поддельных товаров в интернете⁴⁰³. В соответствии с меморандумом Министерству внутренней безопасности США предписывается изучить возможность принятия всех необходимых мер для борьбы с оборотом подделок в интернете. В частности, речь идет об изъятии контрафактных товаров, импортируемых в США, а также о наложении

⁴⁰³Memorandum on Stopping Counterfeit Trafficking on E-Commerce Platforms Through Fines and Civil Penalties [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://trumpwhitehouse.archives.gov/presidential-actions/memorandum-stopping-counterfeit-trafficking-e-commerce-platforms-fines-civil-penalties/>

максимальных штрафов на электронные торговые платформы, причастные к ввозу в США контрафактной продукции.

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 собственности⁴⁰⁴.

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 органов по всей территории США⁴⁰⁵. На сайте IACC представлены сведения о ежемесячном проведении обучения правоохранительных органов по вопросам объектов интеллектуальной собственности. Так, например, в декабре 2024 г. IACC проведено обучение в порту Лонг-Бич (штат Калифорния). Представители 56 брендов продемонстрировали обновления своих продуктовых линеек и предоставили индивидуальные инструкции для выявления подделок. Участие в тренинге приняли более 130 сотрудников ТС США, специалистов по импорту и сотрудников отделов штрафов, пеней и конфискации⁴⁰⁶.

⁴⁰⁴IACC Members [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.iacc.org/membership/members>

⁴⁰⁵IACC 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

⁴⁰⁶Over 130 Officials Participated in IACC’s LE Training held in Long Beach, CA [Электронный ресурс]

В декабре 2024 г. IACC проведено обучение в Нью-Йоркской полицейской академии. Тренинг предоставил возможность 180 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, в ходе которых сравнивалась актуальная информация о продуктовых линейках и известных подделках. Правообладатели более 45 брендов предоставили индивидуальные инструкции, направленные на укрепление усилий и повышение способности сдерживать продажи контрафактной продукции. Представители брендов охарактеризовали высокую заинтересованность офицеров во взаимодействии⁴⁰⁷.

На официальном сайте ТС США представлена образовательная инициатива «Правда, скрывающаяся за подделками» (The Truth Behind Counterfeits), направленная на повышение осведомленности об опасности и негативных последствиях приобретения контрафактной продукции⁴⁰⁸.

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 торговли⁴⁰⁹. 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 предоставит информацию о своих курсах и программах партнерских правительственных учреждений США. СВР и правительственные учреждения-

– Режим доступа: <https://iacc.org/media/over-130-officials-participated-in-iaccs-le-training-held-in-long-beach-ca>

⁴⁰⁷Over 45 Brands and 180 Officials Participated in IACC's LE Training held for NYPD [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://iacc.org/media/over-45-brands-and-180-officials-participated-in-iaccs-le-training-held-for-nypd>

⁴⁰⁸The Truth Behind Counterfeits [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cbp.gov/trade/fakegoodsrealdangers>

⁴⁰⁹CBP Introduces Customs Broker Education Requirements [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cbp.gov/newsroom/national-media-release/cbp-introduces-customs-broker-education-requirements>

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.

Необходимо отметить успешную практику проведения АНО «ННЦК» всероссийских семинаров. 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 2024 году АНО «ННЦК» проведен 21 онлайн-семинар общей длительностью 54 часа в 85 субъектах Российской Федерации по двум циклам: «Управление рисками и цифровая прослеживаемость – механизмы борьбы с незаконным оборотом. Мониторинг в региональном разрезе» и «Реализация механизмов противодействия незаконному обороту промышленной продукции. Интеграция информационных систем. Региональный аспект». В семинарах приняли участие 6 739 участников.

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 КНР (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 КНР (далее — CNIPA).

Государственная налоговая администрация КНР осуществляет разработку налоговых законов и нормативных актов, сбор и администрирование налогов, администрирование налога на импорт/экспорт и возврат экспортного налога⁴¹⁰.

В КНР система маркирования действует в добровольном порядке, хотя в 2007–2013 гг. предпринимались попытки по созданию единой обязательной системы маркирования для лекарственных средств⁴¹¹.

3.1.1 Особенности регулирования рынка табачной и никотинсодержащей продукции

КНР ратифицировала Рамочную конвенцию ВОЗ по борьбе против табака в 2005 году и начала применять ее в 2006 году⁴¹². Положения Конвенции обязывают производителей размещать предупреждение о вреде курения для

⁴¹⁰Государственная налоговая администрация КНР [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.chinatax.gov.cn/eng/c101265/c101266/c5094394/content.html>

⁴¹¹Как цифровизация АПК поможет фермерам адаптироваться к изменению климата [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://agro.tatarstan.ru/rus/file/pub/pub_2257507.pdf?ysclid=lxcx9vt0hy428203387

⁴¹²China intensifies smoking regulations as more cities join in [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://english.www.gov.cn/news/202405/26/content_WS6652f86cc6d0868f4e8e779c.html

здоровья на упаковках табачных изделий. Такая надпись должна занимать половину площади упаковки. Среди прочего, соглашение запрещает курение в общественных местах, регулирует рекламу табачных изделий.

С 1991 года в КНР действует Закон о табачной монополии⁴¹³, ключевыми положениями которого являются государственное монопольное управление производством, продажей, импортом и экспортом табачной продукции, лицензирование, а также осуществление единой закупки листового табака табачными компаниями в соответствии со стандартами закупок, установленными государством. Закон также предписывает, что государство осуществляет единое и централизованное управление годовым планированием производства и сбыта сигарет, а розничные продавцы по всей стране должны получить лицензию, выдаваемую правительством.

Китайская национальная табачная корпорация (далее — CNTC), основанная в 1982 году, является государственным предприятием, имеющим статус юридического лица, уполномоченным Правительством КНР действовать в качестве государственной табачной монополии. В соответствии с Законом о табачной монополии CNTC уполномочена управлять табачной промышленностью КНР, включая производство табака, закупку и распределение листового табака, производство и оборот табачной продукции, импорт и экспорт⁴¹⁴. Обладая государственной монополией на выращивание, производство и продажу табака, CNTC занимает около 97% рынка КНР. 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

⁴¹³Закон Китайской Народной Республики о табачной монополии [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fao.org/faolex/results/details/en/c/LEX-FAOC149394/>

⁴¹⁴China Tobacco [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://tobaccotactics.org/article/china-national-tobacco-corporation/>

со стандартами и ценами, установленными государством.

На базе CNTC в январе 1984 года создана Государственная администрация табачной монополии при Государственном совете (далее — STMA) – государственный орган по управлению табачной монополией, который подчиняется Министерству промышленности и информации КНР⁴¹⁵, в функции которой входит управление импортно-экспортной торговлей, внешнеэкономическим и технологическим сотрудничеством табачной промышленности. STMA осуществляет единое, централизованное руководство и вертикальное управление табачной промышленностью КНР.

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 табачной продукции выдается административным департаментом табачной монополии на уровне провинции или выше. Положения о применении Закона о табачной монополии приняты в 1997 году и изменены в 2013, 2016 и 2021 годах соответственно. Последняя редакция вступила в силу 10 октября 2021 года⁴¹⁶.

Закон о табачной монополии запрещает продажу табачных изделий лицам, не достигшим 18-летнего возраста, продажу через торговые автоматы

⁴¹⁵China's STMA and the Tobacco Monopoly [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.tobaccoasia.com/features/china%E2%80%99s-stma-and-the-tobacco-monopoly/>

⁴¹⁶ Implementing Regulations of the Law on Tobacco Monopoly [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.chinajusticeobserver.com/a/implementing-regulations-of-the-law-on-tobacco-monopoly>

и в непосредственной близости от начальных и средних школ. Правилами Министерства промышленности и информационных технологий в КНР запрещена продажа табачных изделий через Интернет.

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 торговли⁴¹⁷.

В соответствии с Временными нормами и правилами КНР «О налоге на потребление» с производителей и импортеров определенных 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 пошлиной⁴¹⁸.

Табачный налог взимается с налогоплательщиков, которые покупают табачные листья на территории КНР. Налог исчисляется по ставке 20% от стоимости покупки и уплачивается в налоговом бюро по месту покупки⁴¹⁹.

В КНР 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 Интернет. Запрет на онлайн-продажи электронных сигарет в КНР вступил с 19 ноября 2019 года⁴²⁰. В 2021 году правительство объявило вне закона продажу электронных сигарет несовершеннолетним⁴²¹. Использование

⁴¹⁷Законодательство Китая [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.tobaccocontrol.org/legislation/country/china/summary>

⁴¹⁸Provisional Regulations of the People's Republic of China on Consumption Tax [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.jdonline.com.hk/content_18418.html

⁴¹⁹The 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>

⁴²⁰China Effectively Bans Online Sales of E-Cigarettes [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.nytimes.com/2019/11/01/business/china-vaping-electronic-cigarettes.html>

⁴²¹Preplanned Studies: The Impact of New Regulations on Prevention and Control of E-Cigarettes on Adolescents in Middle Schools — A City in China, 2022–2023 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://weekly.chinacdc.cn/en/article/doi/10.46234/ccdcw2024.056#:~:text=In%20response%2C%20China%20>

электронных сигарет запрещено в школах, детских садах и других общественных местах, где собираются несовершеннолетние⁴²². Текстовые предупреждения о вреде для здоровья должны отображаться на 35% передней и задней упаковки электронных сигарет⁴²³. Эти правила не применяются к электронным сигаретам, производимым на экспорт.

1 мая 2023 г. вступили в силу Административные меры КНР в отношении интернет-рекламы, которые запрещают онлайн-рекламу⁴²⁴ электронных сигарет в стране⁴²⁵. Предыдущие Временные административные меры регулирования запрещали онлайн-рекламу табачных изделий без упоминания электронных сигарет.

В 2021 году к Закону о табачной монополии КНР были приняты поправки, согласно которым производство и продажа электронных сигарет поставлены под государственный контроль наравне с табачной продукцией⁴²⁶. В соответствии с новой редакцией Правил реализации Закона о табачной монополии, направленных на регулирование табачной монополии, регулирование электронных сигарет отнесено к юрисдикции STMA и осуществляется аналогично сигаретам.

Наказание за нарушение запрета на онлайн-рекламу электронных сигарет предусмотрено Законом о рекламе⁴²⁷. Согласно статье 57 штрафы за публикацию рекламы табачных изделий составляют не менее 200 000 юаней и не более 1 млн юаней, а также возможен отзыв лицензии на ведение бизнеса,

has%20enforced,cigarettes%20to%20minors%20(2)

⁴²²Закон Китая о защите несовершеннолетних [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.gov.cn/xinwen/2020-10/18/content_5552113.htm

⁴²³Health Warnings/ Messages Features [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.tobaccocontrolaws.org/legislation/china/packaging-labeling/health-warnings-messages-features>

⁴²⁴Под онлайн-рекламой, регулируемой данными мерами, понимается коммерческая рекламная деятельность, осуществляемая на территории КНР с целью прямого или косвенного продвижения товара или услуги с помощью текста, изображений, аудио, видео или любой другой формы с использованием любого веб-сайта, веб-страницы, веб-приложения или других онлайн-средств массовой информации

⁴²⁵China: New Rules Expressly Ban Online E-cigarette Advertising [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.loc.gov/item/global-legal-monitor/2023-06-04/china-new-rules-expressly-ban-online-e-cigarette-advertising/>

⁴²⁶Implementing Regulations of the Law on Tobacco Monopoly [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.chinajusticeobserver.com/a/implementing-regulations-of-the-law-on-tobacco-monopoly>

⁴²⁷Advertising Law [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://perma.cc/LN7E-TTR3>

если обстоятельства являются серьезными.

С 1 ноября 2022 г. в КНР введен налог на потребление электронных сигарет: производство и импорт облагаются по адвалорной ставке, равной 36%, оптовая торговля – 11%⁴²⁸.

С октября 2022 г. запрещена продажа ароматизированных электронных сигарет⁴²⁹.

3.1.2 Особенности регулирования рынка лекарственных препаратов

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 лекарственными средствами (Drug Administration Law of the People's Republic of China 1984)⁴³⁰. В декабре 2019 года в указанный закон внесены изменения, направленные на пресечение оборота контрафактных, некачественных лекарственных препаратов. Введен механизм «полного прослеживания» и система отзыва лекарственных средств, а также контроль над онлайн-продажами лекарств. Новая редакция увеличила как нижний, так и верхний пределы штрафов: 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 лекарственными средствами (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.

⁴²⁸Министерство 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>

⁴²⁹China's Vape Industry [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.china-briefing.com/news/china-vape-industry-how-will-new-administrative-measures-impact-industry/>

⁴³⁰Drug Administration Law of the People's Republic of China [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://english.nmpa.gov.cn/2019-09/26/c_773012.htm

В соответствии с указанным законом под лекарственными препаратами понимаются вещества, используемые для профилактики, лечения и диагностики заболеваний человека и предназначенные для физиологической регуляции функций организма, для которых предусмотрены показания или функции, дозировка и способ применения, включая традиционные китайские лекарства, химические препараты и биологические продукты.

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 препаратов, 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 косметики⁴³¹.

Центр оценки лекарственных средств, входящий в NMPA, осуществляет разработку и пересмотр технических стандартов на лекарственные средства, участвует в разработке Национального перечня основных лекарственных средств, Каталога безрецептурных лекарственных средств.

Китайская комиссия по фармакопее отвечает за разработку, пересмотр и составление Фармакопеи КНР, организацию разработки и пересмотра национальных стандартов на лекарственные средства, Центр повторной оценки лекарственных средств – мониторинг побочных реакций

⁴³¹NMPA [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://subsites.chinadaily.com.cn/nmpa/2019-07/18/c_377587.htm

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.

В КНР внедрена система держателей регистрационных удостоверений для управления лекарственными препаратами. Держатель регистрационного удостоверения (предприятие или научно-исследовательское учреждение, имеющее лицензию на одобрение лекарственных препаратов) несет юридическую ответственность за безопасность, эффективность и управление качеством лекарственных препаратов на протяжении процессов исследования, разработки, производства, распространения и использования лекарств.

Производство лекарственных препаратов должно быть одобрено местным отделом регулирования лекарственных средств народного правительства провинции, автономного района или муниципалитета, находящегося в непосредственном подчинении центрального правительства. Для производства лекарств требуется Сертификат на производство лекарственных средств (Drug Manufacturing Certificate)⁴³².

Оптовая торговля лекарствами должна быть одобрена местным отделом регулирования лекарственных средств народного правительства провинции, автономного района или муниципалитета, находящегося в непосредственном подчинении центрального правительства.

Розничная торговля лекарственными препаратами осуществляется с одобрения отдела регулирования лекарственных средств местного народного правительства на уровне округа или выше.

⁴³²Drug Administration Law of the People's Republic of China. Chapter IV Manufacturing [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://english.nmpa.gov.cn/2019-09/26/c_773012.htm

Для оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами требуется наличие Сертификата на распространение лекарственных средств (Drug Distribution Certificate)⁴³³.

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 препаратов выдается органами по надзору за рекламой, определяемыми народными правительствами провинций, автономных районов и муниципалитетов, находящихся в непосредственном подчинении центрального правительства в конкретном населенном пункте.

Законом КНР о контроле над лекарственными средствами определено также, что департаменты по регулированию лекарственных средств должны указать свои адреса электронной почты и номера телефонов для приема запросов, жалоб и сообщений, а также оперативно отвечать, проверять и рассматривать запросы, жалобы и сообщения. За подтвержденные сообщения проинформировавшее лицо получает вознаграждение согласно соответствующим положениям.

При закупке лекарств медицинские учреждения должны создать и применять систему экспертизы и приемки, проверять сертификат качества лекарств, этикетки и другие обозначения.

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 лекарственными средствами⁴³⁴.

⁴³³Drug Administration Law of the People's Republic of China. Chapter V Distribution [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://english.nmpa.gov.cn/2019-09/26/c_773012_2.htm

⁴³⁴Measures 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>

Ключевыми субъектами онлайн-продаж лекарств являются онлайн-дистрибьюторы и сторонние платформы. Онлайн-дистрибьюторы включают держателей регистрационных удостоверений, оптовых и розничных продавцов. Разрешена онлайн-продажа лекарств, за исключением препаратов, подлежащих специальному регулированию⁴³⁵.

Сторонние платформы могут только предоставлять сайты для продажи лекарственных препаратов в Интернете или оказывать содействие сделкам в качестве посредника, но не могут заключать онлайн-сделки напрямую в качестве покупателя или продавца лекарственных средств. Сторонние платформы должны проверять квалификацию дистрибьюторов для входа на платформу.

По каждому выявленному нарушению со стороны дистрибьюторов сторонняя платформа обязана принять меры и немедленно сообщить о случившемся в отдел регулирования лекарственных средств местного народного правительства на уровне округа. В случае обнаружения серьезного противоправного деяния сторонний поставщик обязан немедленно прекратить предоставление своих услуг нарушителю.

Если сторонняя платформа не выполняет предусмотренные законом обязательства, ей выдается предписание внести необходимые исправления, выписывается штраф в размере не менее 200 000, но не более 2 000 000 юаней, а также конфискуются незаконно полученные доходы. При серьезных обстоятельствах штраф может составлять не менее 2 000 000, но не более 5 000 000 юаней.

30 декабря 2024 года Государственный совет КНР опубликовал Заключение о всестороннем углублении реформы регулирования лекарственных средств и медицинских изделий в целях содействия высококачественному развитию. Документ 2024 года предусматривает, что к 2027 году режим регулирования лекарственных средств в КНР будет лучше сформирован для стимулирования инноваций и высококачественного

⁴³⁵Запрет на продажу через Интернет: вакцины, препараты крови, наркотические средства, психотропные вещества, токсичные препараты для медицинского применения, радиоактивные препараты, фармацевтические химические вещества-прекурсоры

развития; и к 2035 году китайская фармацевтическая промышленность будет иметь более устойчивую глобальную конкурентоспособность⁴³⁶.

В 2024 году Правительство КНР продолжало прилагать большие усилия по борьбе со взяточничеством и коррупцией в секторе здравоохранения и биологических наук, о чем свидетельствует ряд крупных законодательных изменений и громких дел о правоприменении. Так, Верховный народный суд КНР опубликовал свое разъяснение по ряду вопросов, касающихся применения законодательства при рассмотрении споров о штрафных санкциях в отношении пищевых продуктов и фармацевтических препаратов, в котором разъясняется, что сознательная продажа или применение поддельных лекарств представляет собой мошенничество и влечет за собой штрафные санкции.

3.1.3 Особенности регулирования рынка парфюмерной продукции

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^{437,438}.

Определено, что государственное регулирование рынка осуществляется в зависимости от степени риска (продукция делится на специальную и обычную).

Рынок парфюмерно-косметической продукции в КНР контролируется SAMR и NMPA, которое находится под управлением SAMR. На уровне провинций и в рамках NMPA существуют администрации по медицинским изделиям, которые отвечают за регистрацию косметики неспециального использования, произведенной в КНР, и выдачу лицензий на производство.

⁴³⁶Regulatory Developments in the China Pharmaceutical and Medtech Sector in 2024, and the Outlook for 2025 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.chinalawandpractice.com/2025/02/26/regulatory-developments-in-the-china-pharmaceutical-and-medtech-sector-in-2024-and-the-outlook-for-2025/>

⁴³⁷Положения о надзоре и регулировании косметической продукции [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.gov.cn/zhengce/content/2020-06/29/content_5522593.htm

⁴³⁸Включает парфюмерную продукцию

При подаче заявки на регистрацию импортируемой специальной или обычной косметики заявитель должен представить сертификат, подтверждающий соответствие зарубежного производителя надлежащей производственной практике в области косметики.

С 1 мая 2021 г. в КНР действуют Положения о регистрации и подаче заявки на косметику⁴³⁹. Положения устанавливают систему администрирования регистрации специальной косметики и новых косметических ингредиентов с высоким уровнем риска и систему администрирования подачи заявок на косметику общего назначения и другие новые косметические ингредиенты.

Лицо, подающее заявку на косметику общего назначения, должно ежегодно отчитываться о состоянии производства и импорта, а также о соблюдении законов и правил, обязательных национальных стандартов и технических условий перед ответственным департаментом регулирования лекарственных средств.

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.

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 лет⁴⁴⁰.

⁴³⁹The Provisions for Registration and Filing of Cosmetics [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://english.nmpa.gov.cn/2022-06/30/c_785637.htm

⁴⁴⁰Provisions 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

Производителям и продавцам косметической продукции предписано создать систему документации для проверки и тестирования закупок, учета продаж и другие системы для обеспечения прослеживаемости продукции, а также рекомендуется внедрять информационные технологии для сбора и хранения информации о производстве и сбыте, разрабатывать систему отслеживания качества и безопасности косметики.

Операторы онлайн-платформ должны регистрировать настоящие имена продавцов косметики, которые подают заявки на размещение на платформе, просить их предоставить достоверную информацию о своей личности, адресе, контактной информации и т.д., проводить проверку и регистрацию, создавать регистрационные файлы, обновлять и проверять данные не реже одного раза в 6 месяцев. Операторы онлайн-платформ должны хранить идентификационные данные продавцов косметики не менее 3 лет с момента их ухода с платформы.

22 апреля 2024 г. NMPA опубликовало Объявление о выпуске ряда мер по оптимизации управления оценкой безопасности косметических средств (далее — Объявление)⁴⁴¹. Правительство намерено разработать и выпустить руководство по представлению отчетов об оценке безопасности косметической продукции, основанное на передовом международном опыте. Отчеты об оценке безопасности будут распределены по категориям. Некоторые виды косметики общего назначения должны представлять только базовые заключения по оценке безопасности, а отчеты по оценке безопасности будут храниться в архиве соответствующих косметических компаний для последующего использования. Однако продукты с высоким уровнем риска, такие как детская косметика и отбеливающие средства, потребуют представления полных отчетов об оценке безопасности. Внедрение классифицированного управления направлено на повышение эффективности представления отчетов об оценке безопасности и предотвращение нерационального использования ресурсов.

В настоящее время список существующих косметических ингредиентов

⁴⁴¹China Extends Use of Simplified Version for Cosmetic Safety Assessment Reports by One Year [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.zmuni.com/en/news/china-extends-use-of-simplified-version-for-cosmetic-safety/>

в КНР включает около 9 000 позиций, из которых только 3 500 имеют подтверждающие данные об оценке. Отсутствие данных по более чем 5 000 ингредиентов серьезно затрудняет проведение комплексной оценки безопасности. По этой причине в указанных в Объявлении мерах предлагается интеграция и публикация данных, относящихся к оценке безопасности косметических ингредиентов, создание и совершенствование платформы для обмена данными об ингредиентах. Платформа, основанная на систематизации и публикации авторитетных международных индексов данных по оценке безопасности косметических средств и информации об использовании ингредиентов, будет служить ценным справочным материалом для косметических компаний.

За 2024 год местные регулирующие органы активно отреагировали на национальную политику, приняв различные меры для содействия полной реализации комплексной системы оценки безопасности косметической продукции. Например, провинция Гуандун, как пилотный регион, эффективно способствовала соблюдению требований местными косметическими предприятиями посредством расширенного обучения, технической поддержки и пропаганды политики. По состоянию на 15 декабря 2024 г. около 150 косметических компаний в Гуандуне представили полную оценку безопасности косметики для более чем 900 продуктов⁴⁴².

3.1.4 Особенности регулирования рынка молочной продукции

В соответствии с Законом КНР «О безопасности пищевой продукции»⁴⁴³ Департамент надзора и управления безопасностью пищевых продуктов Государственного совета КНР контролирует деятельность по производству и эксплуатации пищевых продуктов. Департамент управления здравоохранением Государственного совета организует и осуществляет мониторинг и оценку рисков безопасности пищевых продуктов, а также

⁴⁴²Local Practices: Proactively Advancing the Implementation of CPSR Requirements [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.zmuni.com/en/news/2024-in-review-key-cosmetic-regulatory-updates-in-china/#:~:text=Cosmetic%20Supervision%20and%20Inspection,compliant%20products%20in%20the%20market.>

⁴⁴³Food Safety Law of China (2021) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.chinajusticeobserver.com/a/food-safety-law-of-china>

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 продают 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 импорто-экспортной инспекции и карантинные органы в соответствии с требованиями департамента управления здравоохранением Государственного совета проверяют пищевые продукты. Результаты проверок обнародуются.

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 продукции⁴⁴⁴ обязаны подавать информацию о своей компании в режиме онлайн в Главное таможенное управление КНР (GACC), Главное управление по надзору за качеством, инспекции и карантину КНР (далее — AQSIQ)⁴⁴⁵. Уведомление подразумевает, что любой производитель/экспортер/агент молочных продуктов должен подать заявку в AQSIQ. После подачи заявки экспортер получит регистрационный

⁴⁴⁴Сырое молоко, сухая сыворотка и порошок сывороточного белка, пастеризованное молоко, сливочное масло и безводный молочный жир, стерилизованное молоко, сыр, модифицированное молоко, детская смесь, 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

⁴⁴⁵Food Exporter Register [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.aqsiq.net/application/dairy-registration>

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, квалифицированная продукция производителя будет преимущественно закупаться и вноситься в список закупок импортеров в КНР.

Единое окно CIFER помогает зарубежным экспортерам быстро и легко получить регистрационный номер в Главном таможенном управлении КНР онлайн⁴⁴⁶.

3.1.5 Особенности регулирования рынка биологически активных добавок

В КНР БАДы относятся к категории здорового питания и полностью находятся под системой государственного регулирования и централизованного планирования⁴⁴⁷. Регулированием здорового питания занимается NMPA.

⁴⁴⁶China International Trade Single Window [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://app.singlewindow.cn/cas/login?_loginAb=1&service=https%3A%2F%2Fcifer.singlewindow.cn%2Fciferwebservice%2Fj_spring_cas_security_check

⁴⁴⁷Степанова А.М., Плутницкий А.Н., Гамеева Е.В. Обзор пищевых добавок: регулирование, тенденции рынка, использование и влияние на здоровье. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2024;17(3):396-408 [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.pharmacoeconomics.ru/jour/article/view/1095?locale=ru_RU

С 2012 года питание и производство продуктов питания для здоровья рассматриваются как приоритетные направления развития КНР.

Под здоровым питанием понимается пища с определенными оздоровительными функциями, подходящая для определенной группы (групп) людей, которая помогает регулировать функциональное состояние человеческого организма и не используется для лечения каких-либо заболеваний⁴⁴⁸. К ним относятся витаминные и минеральные добавки, которые нельзя использовать для лечения заболеваний.

Здоровое питание делится на следующие группы:

- функциональное здоровое питание – продукты здорового питания, обладающие определенными оздоровительными функциями (используются 27 утвержденных заявлений о пользе для здоровья, например, укрепление иммунной системы, улучшение сна, снижение усталости глаз),

- пищевые добавки – продукты здорового питания, в состав которых входят витамины и минералы.

Любой производитель, желающий разместить продукты здорового питания на рынке КНР, должен подать заявку/уведомление или заявку на регистрацию продукции. В КНР за регистрацию продуктов здорового питания и уведомления о впервые ввозимой продукции, относящейся к витаминно-минеральным добавкам, отвечает SAMR.

Производство традиционных китайских БАДов регулирует Государственное управление традиционной китайской медицины (State Traditional Chinese Medicine).

Основными нормативными правовыми актами, регулирующими отрасль, являются Закон о безопасности пищевых продуктов КНР и Закон о качестве продукции. Разработан также ряд административных регламентов и руководств.

⁴⁴⁸Overview of Health Foods Regulation in China [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://nuffoodsspectrum.in/2023/08/09/overview-of-health-foods-regulation-in-china.html>

3.2 Таможенное регулирование

Таможенное законодательство КНР представлено следующими документами: Таможенный кодекс КНР (Customs Law of the People's Republic of China, принят в 1987 году)⁴⁴⁹, Закон о внешней торговле КНР (принят в 1994 году)⁴⁵⁰, Закон КНР об инспекции импортных и экспортных товаров (принят в 1989 году, изменения от 29 апреля 2021 года)⁴⁵¹, Положение КНР «Об импортно-экспортном тарифе» (введено в действие декретом Госсовета КНР от 18 марта 1992 г. № 96)⁴⁵², Положение «О таможенной защите прав на объекты интеллектуальной собственности» (действует с 2003 г.)⁴⁵³.

В соответствии со ст. 5 Таможенного кодекса КНР (далее — 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.

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 процентов, но не более чем в три раза превышающей стоимость таких товаров, либо привлечение к уголовной ответственности.

⁴⁴⁹Таможенный кодекс КНР [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://english.customs.gov.cn/Statics/644dcae-ca91-483a-86f4-bdc23695e3c3.html>

⁴⁵⁰Глава 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=lhuk9dil4a652035441>

⁴⁵¹ Закон об инспекции импорта и экспорта товаров Китая [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://faolex.fao.org/docs/pdf/chn152646.pdf>

⁴⁵²Положения КНР об импортно-экспортном тарифе. Законы Китайской Народной Республики [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://chinaperevod.com/law/glava-1-obshchie-polozheniya-14?ysclid=lhuk8g8qhg745217430>

⁴⁵³Регламент Китайской Народной Республики [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://english.customs.gov.cn/statics/d95ecac5-4be9-4d69-b71f-c77169e73360.html>

Главным таможенным управлением КНР совместно с Министерством торговли ежегодно выпускаются каталоги товаров, подлежащих автоматическому лицензированию импорта⁴⁵⁴ и каталоги экспортных товаров, требующих лицензий на ежегодной основе^{455,456}.

Особенностью КНР является создание Бюро по борьбе с контрабандой. Под руководством Главного таможенного управления и Министерства общественной безопасности Бюро по борьбе с контрабандой разрабатывает и организует реализацию таможенной политики и мер по борьбе с контрабандой; выявляет и применяет наказание за контрабанду и другие правонарушения; проводит расследования уголовных дел о контрабанде; руководит операциями по сбору оперативной информации; координирует глобальное и региональное сотрудничество правоохранительных органов; выполняет функции связующего звена со службой разведки Всемирной таможенной организации⁴⁵⁷. 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.

Правовой статус таможенной полиции КНР определен ст. 4 ТК КНР, согласно которой государство учреждает при Главном таможенном управлении специальный орган общественной безопасности, 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 следствия.

⁴⁵⁴Каталог автоматического лицензирования импорта на 2022 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

⁴⁵⁵Каталог экспортных лицензий на 2024 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

⁴⁵⁶China 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/>

⁴⁵⁷General administration customs People's Republic of China [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://english.customs.gov.cn/Organizational/html/OrganizationalFunctions.html#>

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 донесителей.

КНР еще в 1994 году внедрила в практику работы Таможенной службы контроль после выпуска товаров (пост-таможенный аудит). Изменение административных методов от «контроля грузов» к комбинации «контроль торговли» и «контроль грузов» ориентирует административный контроль в сторону рыночных правил наряду с совершенствованием функционирования государственных институтов⁴⁵⁸.

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 (далее — УЭО)⁴⁵⁹.

⁴⁵⁸Иванова Ю.Ю., Куроптев Н.Б. Опыт и особенности таможенного контроля после выпуска товаров в зарубежных странах [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/opyt-i-osobennosti-tamozhennogo-kontrolya-posle-vypuska-tovarov-v-zarubezhnyh-stranah/viewer>

⁴⁵⁹ФТС 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 рамках международного договора таможенные ведомства двух стран обмениваются информацией об организациях, имеющих в России и КНР 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 КНР, 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 УЭО и пилотном проекте по автоматизированному обмену сведениями о товарах, перемещаемых в рамках взаимной торговли, в том числе об их стоимости.

В ходе заседания было принято решение о развитии сотрудничества в области применения «умных» технологий с учетом применяемой в КНР 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 стран⁴⁶⁰.

11 июля 2024 г. на 16-м заседании Подкомиссии по таможенному сотрудничеству Российско-Китайской комиссии по подготовке регулярных встреч глав правительств продолжено обсуждение мер

⁴⁶⁰ФТС 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>

по совершенствованию ключевых проектов, таких как взаимное признание статуса УЭО и автоматизированный обмен сведениями о товарах, в том числе их стоимости. Согласованы меры по дальнейшей работе над организацией информационного взаимодействия с использованием национальных механизмов «единого окна»⁴⁶¹.

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 является основным диалоговым механизмом, учрежденным в рамках соглашения. В рамках четвертого заседания Совместной комиссии обсуждена реализация дорожной карты по развитию торгово-экономического сотрудничества ЕАЭС-КНР в части цифровизации грузовых железнодорожных перевозок. Стороны обсудили вопросы доступа сельскохозяйственной продукции стран ЕАЭС на рынок КНР, а также возможности по расширению логистических маршрутов в рамках проекта «Евразийский агроэкспресс»⁴⁶².

3.3 Техническое регулирование

В соответствии с Законом о стандартизации (принят в 1988 году, редакция вступила в силу с 1 января 2018 г.)⁴⁶³ 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.

⁴⁶¹Состоялось 16-е заседание Подкомиссии по таможенному сотрудничеству Российско-Китайской комиссии по подготовке регулярных встреч глав правительств [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://customs.gov.ru/activity/mezhdunarodnoe-tamozhennoe-sotrudnichestvo/mezhdunarodnyenovosti/document/590868?ysclid=mbp2vhcvmv30787446>

⁴⁶²О встрече члена Коллегии по торговле ЕЭК Андрея Слепнева с генеральным директором государственной компании «Китайские железные дороги» Го Чжусе [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://beijing.mid.ru/ru/news/3126974/>

⁴⁶³Standardization Law of China [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://appinchina.co/government-documents/standardization-law-of-the-peoples-republic-of-china-2017-revision/>

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 по 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.

Согласно Закону о стандартизации КНР административные органы Государственного совета КНР по стандартизации осуществляют единое управление стандартизацией по всей стране. Государственный совет КНР создает координационный механизм стандартизации, планирует и продвигает основные реформы в области стандартизации, изучает основные направления политики по стандартизации и координирует разработку и внедрение межведомственных и межотраслевых стандартов или стандартов, по которым есть разногласия. Местные народные правительства муниципалитетов, разделенных на районы, могут создать координационный механизм стандартизации на основе рабочих потребностей, чтобы планировать и координировать основные вопросы стандартизации в пределах своего соответствующего административного района.

Ключевым звеном защиты товарных рынков от оборота фальсифицированной промышленной продукции в КНР является система обязательной сертификации продукции (China Compulsory Certification, CCC, ЗС), которая обязательна для определенных товаров, включенных в Первый каталог продукции, подлежащей обязательной сертификации (First Catalog of Products Subject to Compulsory Certification)^{464,465}.

⁴⁶⁴Catalogue of Products Subject to China Compulsory Certification [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cqc.com.cn/www/english/ProductCertification/CCC/CertificationScope/>

⁴⁶⁵В каталог включены радиальные и диагональные автомобильные шины для легковых автомобилей, для грузовых автомобилей, шины для мотоциклов

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 продукции⁴⁶⁶.

Государственными регуляторами системы сертификации продукции в КНР являются:

- Главное управление КНР по контролю качества, инспекции и карантину (AQSIQ) — государственный орган, уполномоченный Госсоветом КНР устанавливать основные правила применения системы сертификации, стандарты в области маркировки товаров и осуществлять общий контроль над их исполнением⁴⁶⁷ (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 сертификации⁴⁶⁸;

- Управление КНР по сертификации и аккредитации (далее — CNCA), к компетенции которого относятся вопросы применения выработанных норм, функции реализуются через систему специальных аккредитованных центров по сертификации, лабораторий для испытаний и инспекционных служб⁴⁶⁹;

- Управление по стандартизации КНР (далее — SAC)⁴⁷⁰.

⁴⁶⁶Уголовный кодекс Китайской Народной Республики [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://en.npc.gov.cn.cdurl.cn/2020-12/26/c_921604_5.htm

⁴⁶⁷AQSIQ [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.aqsiq.net/what-is-aqsiq.htm>

⁴⁶⁸Требования к документации, сертификатам, подтверждающим качество и безопасность ввозимой в Китай продукции [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://exportmo.ru/china>

⁴⁶⁹Certification 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/>

⁴⁷⁰Standardization Administration of the People's Republic of China (SAC) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.sac.gov.cn/AboutSAC/Whoweare/index.html>

Уполномоченные сертифицирующие организации (Designated Certification Body), имеющие представительства на территории КНР и за рубежом, осуществляют сертификацию в соответствии Правилами сертификации продукции, последующую проверку сертифицированной продукции, приостанавливают или отменяют действие сертификатов⁴⁷¹.

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-сайты и т. д.⁴⁷²

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)⁴⁷³ (рис. 5). Стандартная плата за этикетку (двуязычная версия на английском и китайском языках) составляет 120 долл. США.

⁴⁷¹PRC Conformity Assessment System: Key Organizations [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.standardsportal.org/usa_en/prc_standards_system/conformity_assessment/key_organizations.aspx#:~:text=more%20about%20CNAS-Designated%20Certification%20Bodies,China%2C%20including%20the%20CQC%20mark

⁴⁷²AQSIQ Label Standard [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.aqsiq.net/food-labels.htm>

⁴⁷³DAIRY LABEL GENERATOR [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.gacc.app/labels/dairy-label-generator>

DAIRY LABEL GENERATOR

Dairy label template – version 3.5

Please enter the dairy items name *		Dairy items HS Code *
<input type="text" value="Dairy items name"/>		<input type="text" value="Dairy HS Code"/>
Per 100 ml and NRV %		
Energy KJ *	Protein g *	Fat g *
<input type="text" value="Kj"/>	<input type="text" value="g"/>	<input type="text" value="g"/>
Carbohydrates g *	Sodium mg	Calcium mg
<input type="text" value="g"/>	<input type="text" value="mg"/>	<input type="text" value="mg"/>
Total Fat g	Saturated Fat g	Trans Fat g
<input type="text" value="g"/>	<input type="text" value="g"/>	<input type="text" value="g"/>
Consumers remind		
Net weight *	Dairy name *	Allergen reminder *
<input type="text" value="Milliliter"/>	<input type="text" value="Dairy name"/>	<input type="text" value="Allergen reminder"/>
Dairy ingredients *		
<input type="text" value="Dairy ingredients"/>		
Filling Date: YYYY - MM - DD *	Shelf Life *	Storage conditions *
<input type="text" value="YYYY - MM - DD"/>	<input type="text" value="Shelf Life"/>	<input type="text" value="Storage conditions"/>
Country of origin *	Country of shipment *	Port of destination *
<input type="text" value="Country of origin"/>	<input type="text" value="Country of shipment"/>	<input type="text" value="Port of destination"/>

Рис. 5 Генератор этикеток для молочной продукции

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 вступило 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. 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 услуге⁴⁷⁴.

В КНР выпущено руководство, которым определено требование наносить маркировку на распространяемые в Интернете материалы, созданные искусственным интеллектом. Правила, изданные совместно Администрацией киберпространства КНР, Министерством промышленности и информационных технологий, Министерством общественной безопасности и Национальным управлением радио и телевидения, вступят в силу 1 сентября 2025 г. Документ предусматривает, что материалы, созданные или синтезированные с использованием технологий искусственного интеллекта, включая тексты, изображения, аудио, видео и виртуальные сцены, должны быть отмечены как видимым, так и невидимым образом. Материалы, созданные с помощью технологий глубокого синтеза, должны содержать явные метки, позволяющие обеспечить осведомленность общественности. Явные метки — это метки, применяемые в созданном содержимом или пользовательском интерфейсе, представленные в таких формах, как текст, звук или графика, которые четко воспринимаются пользователями. Кроме того, руководство требует, чтобы неявные метки добавлялись к метаданным сгенерированных файлов. Эти метки должны содержать сведения об атрибутах материалов, наименование или код поставщика услуг, а также идентификационные номера материалов⁴⁷⁵.

⁴⁷⁴Положение «О применении Закона КНР «О защите прав потребителей» [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://cnlegal.ru/civil_law/china_consumer_rights_law_2024/?ysclid=lx8mtw3cx406480436

⁴⁷⁵AI labeling to fight spread of fake info [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.chinadaily.com.cn/a/202503/15/WS67d4ba35a310c240449daeee.html>

3.3.1 Особенности регулирования табачной и никотинсодержащей продукции

С 1 октября 2022 г. в КНР действует обязательный национальный стандарт «Электронные сигареты» № GB 41700-2022⁴⁷⁶. Определено, что электронные сигареты не должны привлекать несовершеннолетних и содержать ароматы, отличные от табачного.

Национальный стандарт устанавливает предел концентрации никотина в 20 мг/г, общее содержание никотина не более 200 мг. Выброс никотина на одну затяжку должен составлять не более 0,2 мг. В жидкостях для электронных сигарет допускается использование никотина с чистотой не менее 99%.

Добавки, разрешенные для использования в электронных сигаретах, и максимальные уровни их концентрации должны соответствовать Приложению А к Стандарту, в котором перечислено 101 вещество. Запрещены следующие вещества: канцерогенные, мутагенные, репродуктивно токсичные или токсичные 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. Установлены нормы содержания примесей в жидкостях для электронных сигарет и карбонильных соединений в выбросах.

Устройство электронной сигареты и картридж должны иметь закрытую структуру, предотвращающую искусственное наполнение.

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

⁴⁷⁶GB 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>

не запрещена. Закон о табачной монополии не наделяет контролирующие органы полномочиями регулировать содержимое сигарет, не требует раскрытия производителями и импортерами государственным органам информации о содержании продукции⁴⁷⁷.

На табачную продукцию действуют как добровольные национальные стандарты⁴⁷⁸, так и добровольные отраслевые стандарты⁴⁷⁹.

3.3.2 Особенности регулирования лекарственных препаратов

В соответствии с Законом КНР о контроле над лекарственными средствами лекарственные препараты должны соответствовать национальным стандартам на лекарственные средства. Фармакопея КНР и стандарты на лекарственные препараты, обнародованные отделом регулирования лекарственных средств при Государственном совете, являются национальными стандартами на лекарственные средства.

В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения КНР № 79⁴⁸⁰ производители лекарств, фармацевтических субстанций и сырья в КНР обязаны соблюдать международные требования — надлежащую производственную практику для лекарственных средств (GMP), для производства большинства фармацевтической продукции производители должны получить соответствующие разрешения — GMP-сертификаты⁴⁸¹. 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

⁴⁷⁷LEGISLATION BY COUNTRY CHINA [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.tobaccocontrol.org/legislation/china/summary>

⁴⁷⁸Определение 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

⁴⁷⁹Например, стандартом QB/T 1506-2012 определены требования к табачным ароматизаторам (методы испытаний, правила контроля, упаковка, транспортировка, хранение, срок годности)

⁴⁸⁰Приказ Минздрава КНР № 79 [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://english.nmpa.gov.cn/2019-07/25/c_390577.htm

⁴⁸¹Подтверждение GMP-сертификата [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://china-lawyer.ru/podtverzhdeniye-gmp-sertifikata>

стандартами на лекарственные средства; лекарственное средство заменяется 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 включены⁴⁸²), имели сертификат регионального Бюро по вопросам контроля и карантина ввоза и вывоза (CIQ). Только так импортер может получить разрешение на продажу продукции в КНР. Получение сертификата CIQ является одним из основных условий осуществления экспорта продукции в КНР с 2000 года.

С 1 марта 2023 г. в КНР 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 препарата⁴⁸³.

Центр оценки лекарственных средств (CDE) NMPA выпустил два новых руководящих документа, направленных на совершенствование процесса рассмотрения лекарственных средств. В Руководстве по принятию и рассмотрению регистрации химических лекарственных средств описаны обновленные критерии подачи заявок, включая протоколы документации,

⁴⁸²Что такое CIQ (инспекция и карантин в Китае) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.aqsiq.net/ciq.htm>

⁴⁸³China 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>

контрольные точки рассмотрения и контрольные списки соответствия⁴⁸⁴. Второй набор стандартов в рамках Руководства по принятию и рассмотрению регистрации биологических продуктов включает нормативные ожидания в отношении биологических препаратов, терапевтических вакцин и определенных диагностических реагентов, особенно в таких областях, как цифровая подача заявок, новые терапевтические пути и более строгий надзор за качеством производства. Вместе эти два руководящих документа являются частью более широкого движения по гармонизации нормативной практики КНР с международными нормами, сокращению задержек в одобрении лекарственных препаратов и содействию использованию стандартизированной электронной документации во всей отрасли.

3.3.3 Особенности регулирования обувной продукции

На обувную продукцию действуют как национальные, 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 обуви⁴⁸⁵. 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.⁴⁸⁶.

Сертификация знака «CQC» — добровольная сертификация продукции для китайских продуктов или продуктов, которые импортируются в КНР. Добровольная сертификация может применяться к товарам, которых нет в китайском каталоге продукции для обязательной сертификации,

⁴⁸⁴ China's Pharmaceutical Regulatory Landscape: Key Developments in 2024–2025 [Электронный ресурс] Режим доступа: <https://www.pacificbridgemedical.com/uncategorized/chinas-pharmaceutical-regulatory-landscape-key-developments-in-2024-2025/>

⁴⁸⁵ Например, 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>

⁴⁸⁶ Например, стандарты QB/T 1002-2015, QB/T 2880-2016, QB/T 5190-2017, QB/T 2955-2017, QB/T 5196-2017 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.chinesestandard.net/Index.aspx>

и, следовательно, они не могут получить Китайский обязательный сертификат (сертификат CCC). Знак CQC гарантирует соответствие продукции китайским стандартам (стандартам Guobiao) в отношении безопасности, качества, экологической и энергетической эффективности. Кроме того, знак CQC повышает конкурентоспособность продукта на рынке КНР. Знак CQC наносится более чем на 500 видов продукции, в том числе обувь⁴⁸⁷.

28 июля 2023 г. Министерство промышленности и информационных технологий КНР выпустило стандарт QB/T 2673-2023, определяющий требования к маркировке обувной продукции. QB/T 2673-2023 вступил в силу 1 февраля 2024 г., заменив предыдущую редакцию QB/T 2673-2013. Новый стандарт распространяется на маркировку обувной продукции, производимой или реализуемой на территории КНР⁴⁸⁸. В обновленном стандарте добавлено определение детской обуви⁴⁸⁹ и номера позиции (артикула)⁴⁹⁰. Регламентировано, что за исключением детской обуви в описании товара необходимо указывать его предназначение или функцию (например, мужская обувь, спортивная обувь, женская повседневная обувь). По крайней мере верхний материал должен иметь маркировку на китайском языке, допускается также ее дополнение пиктограммами или английскими аббревиатурами. Информация, обозначенная на китайском языке, имеет преимущественную силу. Если для изготовления верха обуви используется натуральная кожа, необходимо указать ее вид. Если для верха обуви используется спилоч, необходимо указать вид кожи и слова «спилоч или второй слой или третий слой». Каждое изделие должно иметь маркировку с указанием торговой марки или наименования компании, китайского размера обуви, номера изделия (за исключением сандалий и тапочек)⁴⁹¹.

28 мая 2024 г. опубликованы два обязательных стандарта:

⁴⁸⁷CQC for Chinese Certification [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://certification-experts.com/introducing-cqc-for-chinese-certification/>

⁴⁸⁸China Updates Footwear Product Standard – QB/T 2673-2023 – Labeling for footwear products [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.sgs.com/en/news/2024/03/safeguards-4024-china-issues-updated-industry-standard-qb-t-2673-2023-for-labeling-footwear-products>

⁴⁸⁹Обувные изделия из различных материалов для младенцев и детей в возрасте 14 лет и младше

⁴⁹⁰Уникальный номер, которым маркируются обувные изделия разных фасонов или партий

⁴⁹¹China Standard QB/T 2673-2023 The New Labeling Requirements for Footwear Products for China Market [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cdn1-www.cps.bureauveritas.com/sites/g/files/zypfnx236/files/media/document/Bulletin-24B-014.pdf>

- GB 30585-2024 «Технические условия безопасности для обуви для младенцев и детей», который включает термины и определения безопасности детской обуви, классификацию продукции, технические требования, методы испытаний;

- GB 25038-2024 «Общие требования безопасности к обуви», в котором также содержатся термины и определения, технические требования и методы испытаний⁴⁹².

3.3.4 Особенности регулирования шин

В КНР действует обязательная сертификация продукции (ССС, ЗС) для определенных категорий товаров. В перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, включены радиальные и диагональные шины для легковых автомобилей, для грузовых автомобилей, шины для мотоциклов⁴⁹³.

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.

CNCA объявило об обновлениях обязательных стандартов сертификации шин для автотранспортных средств в КНР в соответствии с GB 9743-2024 «Шины для легковых автомобилей» и GB 9744-2024 «Грузовые шины»⁴⁹⁴. Стандарты 2024 года вносят изменения в несколько критических параметров, таких как

⁴⁹²China Publishes Two Mandatory Standards for Footwear [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.ul.com/news/china-publishes-two-mandatory-standards-footwear>

⁴⁹³Certification Scope and Rules [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cqc.com.cn/www/english/ProductCertification/CCC/CertificationScope/>

⁴⁹⁴Mandatory Product Certification Updates for Motor Vehicle Tires in China [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://cisema.com/en/certification-motor-vehicle-tires-in-china/#:~:text=Published%20in%20CCC-.Mandatory%20Product%20Certification%20Updates%20for%20Motor%20Vehicle%20Tires%20in%20China,Changes%20in%20the%202024%20Standards>

характеристики шин, индекс нагрузки и совместимость с ободом. Производители должны гарантировать, что все шины сертифицированы в соответствии с обновленными стандартами и четко маркированы в соответствии с новыми правилами. Информация о сертификации должна быть указана на упаковке продукции и в маркетинговых материалах, а любые изменения в существующих сертификатах должны быть зарегистрированы в соответствующем органе по сертификации.

3.3.5 Особенности регулирования парфюмерной продукции

Стандарты безопасности и технические стандарты для косметики 2015 года, заменившие Стандарт гигиены для косметики 2007 года⁴⁹⁵, являются техническим стандартом для надзора за безопасностью и тестированием косметической продукции в КНР, регламентирующим общие требования безопасности: запрещенные/ограниченные/разрешенные к использованию ингредиенты, а также методы испытаний косметической продукции.

31 марта 2022 г. опубликован проект Стандартов безопасности и технических стандартов для косметики 2022. В новом Стандарте стандартизируются термины и формулировки, добавлены общие требования к значению pH 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 человека⁴⁹⁶.

Требования к маркировке косметической продукции регламентированы Национальным стандартом GB 5296.3–2008⁴⁹⁷. 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. Регистратор и субъект, подающий заявку на косметику, должны создать систему управления

⁴⁹⁵Законодательство в Китае [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://ceway.eu/international-services/china/>

⁴⁹⁶A 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>

⁴⁹⁷GB 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>

качеством для производства косметики в соответствии с законом, выполнять обязательства, связанные с продуктом, включая мониторинг побочных реакций, контроль рисков, отзыв и т. д., и должны нести ответственность за свои заявления о качестве, безопасности и эффективности косметической продукции.

В мае 2024 г. NMPA опубликованы ответы на часто задаваемые вопросы о производстве и эксплуатации косметической продукции, в которых указано, что в соответствии с Мерами по надзору и администрированию онлайн-торговли косметической продукцией операторы платформ обязаны раскрывать информацию об этикетке продукции, которая должна содержать полную, правдивую, точную информацию. Информация должна включать все сведения, указанные на упаковке продукции.

NMPA формирует Надлежащую производственную практику для косметики и определяет требования к структуре управления качеством и персоналу, обеспечению и контролю качества и т. д.⁴⁹⁸. NMPA опубликованы Административные меры по мониторингу и оценке рисков безопасности косметических средств, которые вступят в силу 1 августа 2025 года. В соответствии с Мерами мониторинг и оценка рисков безопасности будут сосредоточены на ключевых факторах, которые могут повлиять на качество и безопасность косметических средств, включая:

- вещества, которые могут быть незаконно добавлены в косметику и могут представлять опасность для здоровья;
- вещества, которые могут быть особенно вредны для уязвимых групп, таких как дети;
- опасные вещества, которые могут попасть в сырье или упаковку либо образоваться в процессе производства, хранения или транспортировки;
- вопросы, связанные с разработкой или пересмотром косметических стандартов.

В это же время Национальный институт контроля за продуктами питания и лекарственными средствами КНР (NIFDC) опубликовал Информацию об использовании некоторых ингредиентов, включенных в Индекс

⁴⁹⁸Provisions 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

международных данных оценки безопасности косметических средств. В целях дальнейшего внедрения Регламента по надзору и администрированию косметической продукции (CSAR) и Административных мер по маркировке косметики, содействия здоровому развитию международной торговли и лучшей защите прав потребителей на информацию и выбор Китайская ассоциация производителей ароматизаторов, вкусовых добавок и косметики (CAFFCI) в сотрудничестве с Торговой палатой ЕС в КНР подготовили стандартизированный перевод китайских и английских названий отдельных ингредиентов отдушек на основе соответствующих технических регламентов. Проведено техническое обзорное совещание для завершения стандартов наименования, в результате чего выпущен справочный список⁴⁹⁹.

В целях усиления поддержки системы оценки безопасности косметической продукции в 2024 году в КНР разработано и выпущено более десяти технических руководств и связанных с ними документов, что создало комплексную систему технической поддержки (например, Технические указания по тестированию и оценке совместимости косметики с упаковочными материалами, Руководство по подаче досье по оценке безопасности косметических средств, Технические рекомендации по идентификации и оценке веществ, представляющих опасность, Техническое руководство по комплексным подходам к тестированию и оценке сенсбилизации кожи)⁵⁰⁰.

3.3.6 Особенности регулирования товаров легкой промышленности

Национальный совет по текстилю и одежде КНР (далее — CNTAC) является национальной федерацией всех отраслей текстильной промышленности, в которой зарегистрированы текстильные промышленные ассоциации и другие экономические субъекты, и представляет собой некоммерческую

⁴⁹⁹China Cosmetic Regulatory Updates [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.zmuni.com/en/news/monthly-collection-china-international-cosmetic-regulatory-14/#:~:text=On%20April%209%2C%202025%2C%20to,effect%20on%20August%201%2C%202025.>

⁵⁰⁰2024 in Review: Key Cosmetic Regulatory Updates in China [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.zmuni.com/en/news/2024-in-review-key-cosmetic-regulatory-updates-in-china/>

организацию, созданную на добровольной основе⁵⁰¹.

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.

Национальный стандарт на текстиль GB 18401-2010⁵⁰² устанавливает требования безопасности и методы испытаний для всей текстильной продукции, производимой или продаваемой в КНР.

GB 18401-2010 во многом основан на стандартах Международной организации по стандартизации (ISO) на текстиль и одежду⁵⁰³.

Стандарт определяет 3 класса текстильной продукции:

⁵⁰¹China National Textile and Apparel Council [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://english.ctei.cn/CNTAC2017/201708/t20170810_3602288.html

⁵⁰²GB 18401-2010 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.chinesestandard.net/PDF.aspx/GB18401-2010>

⁵⁰³GB 18401: Reaching China's growing consumer market for textiles and apparel [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.qima.vn/lab-testing/GB-18401-textile-testing-labeling-china>

- 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;

- Класс 2 – изделия, контактирующие с кожей, включая блузки, юбки, шорты, пижамы, носки, бюстгалтеры, 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 требованиям⁵⁰⁴.

Закон КНР «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 КНР на пищевые продукты;
- осуществление тестирования производимой продукции для мониторинга безопасности;
- 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;

⁵⁰⁴СУХОЕ 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

- 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 стандартах GB 28050-2025 и GB 7718-2011.

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 разрешено 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 этикетке⁵⁰⁵.

Министерством здравоохранения установлены правила и стандарты по обогащению продуктов питания, такие как стандарт GB 14880^{506,507}. В стандарте перечислены разрешенные к использованию вещества, включая витамины и минералы, установлены максимальные пределы обогащения различных категорий продуктов питания (включая молоко).

С 1 января 2023 г. вступил в действие Закон «О качестве и безопасности сельскохозяйственной продукции Китайской Народной Республики»⁵⁰⁸.

В соответствии с принятым законодательством фермеры несут ответственность за качество и безопасность сельскохозяйственной продукции,

⁵⁰⁵СУХОЕ 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=ix8y6vy9o5616566027

⁵⁰⁶Nutritional Fortification Standard in China [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://global.foodmate.net/news/showt-11495-Nutritional-Fortification-Standard-in-China.html>

⁵⁰⁷GB 14880-2012 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.chinesestandard.net/PDF.aspx/GB14880-2012>

⁵⁰⁸Law 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>

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.

3.3.8 Особенности регулирования упакованной воды

В КНР стандарты упакованной воды призваны устранить проблемы ее низкого качества не только у нелегальных производителей, но и у известных марок, таких как «Robust», «Wahaha», «C'estbon», «Nestlé», которые ранее фигурировали в КНР в «черном списке» по причине некачественной продукции и проблем с маркировкой. Упакованная вода, маркированная как «минеральная вода», при проверке не содержала минералов и не проходила испытания на соответствующие показатели. Также у потребителей возникали трудности в разграничении терминов «природная минеральная вода», «родниковая вода», «минерализованная вода»⁵⁰⁹.

Для решения проблемы маркировки 24 мая 2015 г. в КНР введен Национальный стандарт безопасности пищевых продуктов для упакованной питьевой воды (GB 19298–2014)⁵¹⁰. Благодаря данному стандарту производители при выборе наименования продукции ограничены двумя категориями, указанными в стандарте, – «очищенная вода» или «другая вода». Стандарт также определил физико-химические и микробиологические показатели.

Стандарт качества питьевой воды КНР (далее — China SDWQ) – это юридический документ, утвержденный и выпущенный Управлением по стандартизации КНР, который служит отправной точкой для защиты здоровья населения и обеспечения качества жизни человека⁵¹¹. Существует три версии China SDWQ, включая издание 1985 года, издание 2006 года и издание 2022 года. China SDWQ (издание 2022 года) устанавливает широкий спектр индексов, охватывающих биологические, химические, физические и другие факторы

⁵⁰⁹8 things you should know about bottled water in China [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://chinawaterrisk.org/wp-content/uploads/2015/09/CWR-8-Things-You-Should-Know-About-Bottled-Water-In-China-Sep-2015-ENG.pdf>

⁵¹⁰GB 19298-2014 [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.chinesestandard.net/PDF.aspx/GB19298-2014?English_GB%2019298-2014

⁵¹¹The Standards for Drinking Water Quality of China (2022 Edition) Will Take Effect [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10150745/>

риска в питьевой воде. Кроме того, он устанавливает требования к управлению всем процессом водоснабжения, обеспечивая техническую основу и критерии обеспечения безопасности питьевой воды, а также научную основу для разработки политики безопасности питьевой воды и предложения целевых мер по охране здоровья населения. Ключевым аспектом стандарта является скрининг индексов качества воды и установление их нормативных пределов. Определены стандартные пределы качества воды для 152 индексов, которые подразделяются на регулярные, расширенные и справочные. Регулярные индексы качества воды (43 индекса) отражают основные характеристики качества воды. Расширенные индексы (54 индекса) отражают характеристики качества питьевой воды в регионе в определенный период или в конкретных условиях. Последняя категория индексов (55 индексов) имеет справочное значение для текущего тестирования, мониторинга, управления и оценки качества питьевой воды в КНР.

В КНР также действует стандарт для природной минеральной воды GB8537-2018⁵¹².

3.3.9 Особенности регулирования биологически активных добавок

Стандарт качества регистрации здоровых продуктов питания в КНР разработан на основе GB 16740-2014 «Национальный стандарт безопасности пищевых продуктов. Здоровые продукты питания»⁵¹³. Главная его цель – предоставить минимальные рекомендации, требования и необходимые инструкции. Например, включены правила утверждения требований, ингредиентов, регистрации и представления китайских и импортных продуктов, маркировки, сенсорного тестирования, физико-химического тестирования, требования к использованию витаминов и минералов, а также к качеству ингредиентов. Импортируемые в страну из-за рубежа пищевая продукция, пищевые добавки и сопутствующая пищевым товарам продукция также

⁵¹²GB 8537-2018 [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.chinesestandard.net/PDF.aspx/GB8537-2018?English_GB%208537-2018

⁵¹³GB 16740-2014 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.codeofchina.com/search/default.html?keyword=GB%2016740-2014&page=1>

должны отвечать государственным стандартам⁵¹⁴. В GB 16740-2014 определены объекты испытаний, предельные требования к испытаниям, методы испытаний и требования к маркировке для каждого вида продукта здорового питания (включая жидкость, капсулы, таблетки, гранулы, пасту и т.д.)⁵¹⁵.

Маркировка продуктов здорового питания должна соответствовать требованиям, указанным в GB 7718-2011 и Административных мерах по регистрации и подаче документов на продукты здорового питания. Этикетка и инструкция не должны содержать информацию, подразумевающую профилактику или лечение заболеваний. Требуется указание заявления, что продукт не является заменителем лекарственного средства.

В январе 2024 г. опубликован проект внесения изменений в GB 7718-2011. В частности, определено, что производители продуктов питания могут в дополнение к обычным этикеткам использовать цифровые этикетки⁵¹⁶.

В соответствии с Регламентом КНР о регистрации и администрировании зарубежных производителей импортных продуктов питания регистрационный номер зарубежных производителей продуктов здорового питания должен быть указан как на внутренней, так и на внешней упаковке ввозимой продукции⁵¹⁷.

3.4 Защита интеллектуальной собственности

Национальными источниками правового регулирования института интеллектуальной собственности в КНР являются Закон КНР «О товарных знаках»⁵¹⁸, Нормы и правила «О таможенной защите прав интеллектуальной

⁵¹⁴Степанова А.М., Плутницкий А.Н., Гамеева Е.В. Обзор пищевых добавок: регулирование, тенденции рынка, использование и влияние на здоровье. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2024;17(3):396-408 [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.pharmacoeconomics.ru/jour/article/view/1095?locale=ru_RU

⁵¹⁵The New Referred National Standard GB 16740-2014 Health Food for Compiling the Quality Standard of Health Food Registration [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cirs-group.com/en/food/the-new-referred-national-standard-gb-16740-2014-health-food-for-compiling-the-quality-standard-of-health-food-registration>

⁵¹⁶China to Amend GB 7718 General Rules for Labeling of Prepackaged Food for the Third Time [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.zmuni.com/en/news/china-to-amend-gb-7718-general-rules-for-labeling-of/>

⁵¹⁷Regulations of the People's Republic of China on the Registration and Administration of Overseas Producers of Imported Food [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.aqsiqchina.com/?list_36/368.html

⁵¹⁸Trademark Law of the People's Republic of China [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.wipo.int/wipolex/en/legislation/details/19559>

собственности»⁵¹⁹.

Международные источники правового регулирования:

- Парижская конвенция по охране промышленной собственности, подписанная 20 марта 1883 г. и ратифицированная КНР в 1985 году;

- Мадридское соглашение о международной регистрации товарных знаков от 14 апреля 1891 г., ратифицированное КНР в 1989 году⁵²⁰;

- Протокол к Мадридскому соглашению о международной регистрации товарных знаков (далее Протокол к Мадридскому соглашению) от 27 июня 1989 г., ратифицированный КНР в 1995 году⁵²¹.

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 безопасности.

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.

⁵¹⁹Нормы и правила «О таможенной защите прав интеллектуальной собственности» [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://ipr.mofcom.gov.cn/zhuanti/jkblh/iplaws/trade/hgftl.pdf>

⁵²⁰Madrid Agreement Concerning the International Registration of Marks [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.wipo.int/wipolex/en/treaties/ShowResults?search_what=C&treaty_id=21

⁵²¹List of members [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/docs/pdf/madrid_marks.pdf

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 относится к сфере деятельности СНИПА. СНИПА формирует и реализует Национальную стратегию в области интеллектуальной собственности, разрабатывает системы защиты товарных знаков, патентов, обеспечивает соблюдение законодательства о товарных знаках и патентах⁵²². В случае наличия факта нарушения прав интеллектуальной собственности СНИПА 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.

В КНР в целях реализации Концепции построения мощной страны интеллектуальной собственности (2021-2035 гг.) утвержден План содействия национальному строительству в области интеллектуальной собственности

⁵²²The China National Intellectual Property Administration (CNIPA) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://english.cnipa.gov.cn/col/col2969/index.html>

на 2025 г (далее — План)⁵²³. Некоторые из ключевых задач включают в себя пересмотр различных нормативных правовых актов, включая Закон о товарных знаках, и выпуск новых руководящих принципов, таких как Руководство по патентной политике, связанной со стандартами. Совершенствование норм в области интеллектуальной собственности включает, в том числе, активное изучение возможностей применения технологий искусственного интеллекта и блокчейна для подтверждения, использования и охраны авторских прав, разработку стандартов применения блокчейна и смежных стандартов в области радио, телевидения и онлайн-аудиовизуальных материалов.

В целях усиления охраны интеллектуальной собственности определено:

- провести специальную операцию «Sword Net 2025» по борьбе с нарушениями прав и пиратством в Интернете;
- организовать и провести специальные мероприятия по таможенной защите прав на объекты интеллектуальной собственности.

Регламентировано также укрепление взаимодействия между правоохранительной деятельностью и судебной защитой, межведомственным и межрегиональным сотрудничеством в правоохранительной области.

Планом определено:

- активное участие в обсуждении соответствующих вопросов в рамках ВТО и Азиатско-Тихоокеанского экономического сотрудничества (АПЕС);
- двусторонние обмены и сотрудничество в области прав интеллектуальной собственности с торговыми партнерами, такими как ЕС, Япония, Россия и Швейцария;
- реализация сотрудничества в области интеллектуальной собственности в рамках инициативы «Один пояс, один путь»;
- содействие совершенствованию механизмов сотрудничества БРИКС в области интеллектуальной собственности;
- подготовка к Глобальной конференции по вопросам верховенства права в бизнесе 2025 года и укрепление обмена и сотрудничества

⁵²³China Issues the 2025 Intellectual Property Nation Building Promotion Plan To Accelerate the Construction of a Powerful Intellectual Property Country [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.chinaiplawupdate.com/2025/05/china-issues-the-2025-intellectual-property-nation-building-promotion-plan-to-accelerate-the-construction-of-a-powerful-intellectual-property-country/>

с неправительственными международными организациями по интеллектуальной собственности.

Таможенная служба КНР активно реализует практику изъятий товаров, нарушающих интеллектуальные права. Согласно Отчету о защите интеллектуальной собственности таможен КНР, в 2024 году реализовано 53 200 мер защиты прав интеллектуальной собственности, изъято 41 600 партий, содержащих 81,6 млн. контрафактных товаров, правообладатели из 58 стран воспользовались механизмами таможенной защиты КНР. Больше всего нелегальной продукции в категориях электроника (27,97 млн. ед.), спортивный инвентарь (11,07 млн. ед.), табачные изделия (4,46 млн. ед.)⁵²⁴. В 2024 году Таможня КНР усилила контроль за соблюдением правил посредством специализированных кампаний:

- Операция «Дракон» – нацеливание на судоходные маршруты с высоким риском;
- Операция «Голубая сеть» – борьба с нарушениями в каналах поставок;
- Операция «Чистая сеть» – устранение риска нарушения в отношении экспортных транзитных товаров.

Регистрация прав на объекты интеллектуальной собственности в таможенных органах — внесение сведений о правах в таможенный реестр ГАСС – осуществляется в КНР в соответствии с Положением «О таможенной защите прав на объекты интеллектуальной собственности», принятым в 2003 г.⁵²⁵

29 июня 2023 г. SAMR опубликованы Положения, запрещающие злоупотребление правами интеллектуальной собственности с целью исключения и ограничения конкуренции, вступившие в силу 1 августа 2023 г.^{526,527}. По сравнению с предыдущими Положениями 2015 года,

⁵²⁴2024年中国海关知识产权保护状况 [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.customs.gov.cn/customs/xwfb34/302425/6478897/index.html>

⁵²⁵Регламент Китайской Народной Республики [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://english.customs.gov.cn/statics/d95ecac5-4be9-4d69-b71f-c77169e73360.html>

⁵²⁶New 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>

⁵²⁷China'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/>

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 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. 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.

Закон КНР об электронной торговле⁵²⁸, вступивший в силу 1 января 2019 г., направлен на предотвращение оборота контрафакта в КНР 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, 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 (~274 000 долл. США) за нарушение прав собственности, связанное с продажей контрафактных товаров в КНР⁵²⁹.

В системе судопроизводства КНР 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 решений⁵³⁰.

Представляет интерес опыт КНР 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 184 компаний⁵³¹ с иностранными

⁵²⁸Закон Китая об электронной торговле [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://en.npc.gov.cn.cdurl.cn/2018-08/31/c_697283.htm

⁵²⁹Китайская контрафактная продукция доминирует в мировой индустрии подделок (daxueconsulting.com) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://daxueconsulting.com/counterfeit-products-in-china/>

⁵³⁰WIPO/ACE/15/10 [Электронный ресурс] – Режим доступа: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/enforcement/ru/wipo_ace_15/wipo_ace_15_10.pdf

⁵³¹2025 Membership list [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.qbpc.org.cn/Home/Articles/view/cid/9/id/1928>

инвестициями со штаб-квартирами по всему миру, целью которой является защита интеллектуальной собственности на основе сотрудничества с Правительством КНР и всеми заинтересованными сторонами⁵³².

В КНР существуют альянс Alibaba по борьбе с контрафактной продукцией (далее — ААСА)⁵³³ и Пекинский альянс по борьбе с нарушениями и контрафактной продукцией (далее — СААСА), которые развивают сотрудничество между платформами электронной коммерции и предприятиями, защищающими свою интеллектуальную собственность.

Согласно ежегодному отчету Alibaba Group о защите интеллектуальной собственности в 2024 году ААСА насчитывает 221 правообладателя и более 1 200 брендов⁵³⁴.

СААСА является неправительственной некоммерческой общественной организацией, официально зарегистрированной в Департаменте по гражданским делам в 2015 году. СААСА 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 Интернете⁵³⁵. Основной задачей СААСА является защита интеллектуальной собственности в Интернете во взаимодействии с правоохранительными органами, судебными департаментами, отраслевыми бизнес-ассоциациями, платформами электронной торговли, социальными сетями и владельцами прав интеллектуальной собственности⁵³⁶.

Китайская ассоциация по товарным знакам (далее — СТА), основанная в 1994 году, является профессиональной отраслевой организацией национального уровня в области товарных знаков, контролируемой СНИРА. В обязанности СТА входит защита законных прав и интересов своих членов, совершенствование законодательства в области товарных знаков⁵³⁷.

⁵³²QBPC [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.qbpc.org.cn/page/index/pid/1>

⁵³³ААСА [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://aaca.alibabagroup.com/#/home>

⁵³⁴Intellectual Property Rights Protection Annual Report 2024 [Электронный ресурс] – Режим доступа <https://files.alicdn.com/tps/service/124c075558100315d702caf57f4a8465.pdf>

⁵³⁵СААСА [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.cipac.com/en/exhibition/view/209>

⁵³⁶Коалиция по борьбе с нарушениями прав и контрафакцией (caasa.org.cn) [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.caasa.org.cn/#/index/aboutAlliances>

⁵³⁷China Trademark Association [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.cta.org.cn/english/>

В 2024 году Amazon усилила трансграничное сотрудничество с правоохранительными органами и брендами из КНР. В результате проведено более 60 успешных рейдов, в ходе которых выявлено и задержано более 100 недобросовестных субъектов, многие из которых являются производителями, поставщиками или дистрибьюторами контрафактной продукции.

Одним из важных направлений международного сотрудничества КНР 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), CNIPA и Офис патентов и торговых марок США (USPTO)⁵³⁸. В совокупности пять ведомств IP5 обрабатывают около 90% мировых патентных заявок и 95% всей работы, выполняемой в рамках Договора о патентной кооперации.

Кроме того, в октябре 2024 г. подписан меморандум о взаимопонимании по обмену данными в интеллектуальной собственности между Российской Федерацией и КНР. Документ регулирует обмен патентной документацией между ведомствами двух стран⁵³⁹.

⁵³⁸About IP5 co-operation [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://www.fiveipoffices.org/about>

⁵³⁹ТАСС: РФ и КНР подписали меморандум по обмену данными в интеллектуальной собственности [Электронный ресурс] – Режим доступа: <https://rospatent.gov.ru/ru/news/tass-11102024>

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 дальнейшее развитие и применение следующих эффективных механизмов противодействия незаконному обороту промышленной продукции.

1. Взаимодействие государственного сектора и бизнес-сообщества.

В рамках реализации Плана действий в области интеллектуальной собственности, опубликованного Комиссией ЕС, в ЕС подготовлен инструментарий по борьбе с контрафактной продукцией, где изложены принципы совместных действий, сотрудничества и обмена данными между правообладателями, посредниками и правоохранительными органами.

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 2024 году Amazon продолжено сотрудничество с Бюро Патентов и Торговых Марок США (USPTO). Компанией разработан план сотрудничества частного и государственных секторов для борьбы с контрафактом.

Представляет интерес проект MEDI-THEFT – государственно-частное партнерство, софинансируемое Комиссией ЕС, для создания платформы на основе искусственного интеллекта для борьбы с незаконным оборотом лекарственных средств.

В рамках программы партнерского взаимодействия (DAP) ТС США с такими компаниями, как NIKE, Inc., Apple, Inc., Procter & Gamble,

Canon U.S.A., Inc., компании-участники предоставляют оборудование и устройства, необходимые для выявления контрафактной продукции. Всего к программе DAP присоединилось 46 участников.

На официальном сайте ТС США опубликованы ключевые принципы для взаимодействия с торговым сообществом в целях противодействия обороту контрафактной продукции. В частности, владельцы зарегистрированных на федеральном уровне товарных знаков могут направить в ТС США «Руководство по идентификации продукции», содержащее критерии подлинности продукции, а также участвовать в проведении тренингов по идентификации продукции для сотрудников ТС США.

В настоящее время в России государственно-частное партнерство (далее — ГЧП) применяется в качестве действенного инструмента реализации государственных проектов в различных сферах. Механизм ГЧП демонстрирует высокую эффективность в привлечении инвестиций, способствует развитию экономики и внедрению инноваций. Представляется возможным реализация данного сотрудничества в сфере противодействия незаконному обороту промышленной продукции наряду с уже предпринимаемыми мерами.

Кроме того, с учетом мировой практики, представляется эффективным реализация углубленного информационно-аналитического сотрудничества и обмена инновационными инструментами в сфере борьбы с незаконным оборотом промышленной продукции между государством и бизнес-сообществом на основе отраслевых Меморандумов и Соглашений.

2. Дальнейшая цифровизация таможенной службы, внедрение технологий искусственного интеллекта, блокчейна.

Целью проекта Таможенной реформы стран ЕС, предложенного в 2023 году, стало внедрение искусственного интеллекта, прежде всего в партнерстве с бизнесом и с целью упрощения таможенных процедур. Стратегия нового партнерства с бизнесом в рамках единого Таможенного союза ЕС включает Таможенный центр данных ЕС, который осуществляет сбор данных на основе машинного обучения и искусственного интеллекта, предоставляя властям полный обзор цепей поставок и движения товаров. Согласно предложениям, Центр данных откроется для грузов электронной

коммерции в 2028 году, а для других импортеров — в 2032 году. Реформа сделает онлайн-платформы ключевыми участниками процесса обеспечения соответствия товаров, продаваемых через Интернет в ЕС, всем таможенным обязательствам. В июле 2024 г. на сайте Аналитического центра Европейского парламента опубликована информация о том, что обсуждение предложенной реформы продолжается.

ТС США учрежден Центр инноваций в области искусственного интеллекта, который позволяет объединить широкое сообщество, включая представителей промышленности, академические круги и правительственные организации, инженерных специалистов в единую экосистему для эффективного решения задач государственной службы.

С тех пор, как в 2019 году консорциум MediLedger запустил пилотный проект FDA по использованию блокчейна в рамках реализации положений Закона о безопасности поставок лекарственных препаратов (DSCSA), несколько фармацевтических компаний и поставщиков решений изучили применение блокчейна для отслеживания. Основные выводы заключались в том, что единая сеть блокчейн может обеспечить необходимую для отрасли пропускную способность и скорость, сохраняя при этом конфиденциальность данных. Успех пилотного проекта FDA способствовал разработке европейского проекта PharmaLedger для отслеживания лекарственных препаратов. В ноябре 2024 г. PharmaLedger отмечено, что ключевым результатом работы над проектом стала разработка 8 прототипов, которые продемонстрировали успешность применения технологии блокчейна для решения системных проблем в цепи поставок, клинических испытаниях и доменах медицинских данных.

В КНР в целях реализации Концепции построения мощной страны интеллектуальной собственности (2021-2035 г.) утвержден План содействия национальному строительству в области интеллектуальной собственности на 2025 год. Совершенствование норм в области интеллектуальной собственности включает, в том числе, активное изучение возможностей применения технологий искусственного интеллекта и блокчейна для подтверждения, использования и охраны авторских прав.

Активное реформирование таможенной службы на основе внедрения искусственного интеллекта является и целью Стратегии развития таможенной службы Российской Федерации до 2030 года. Как показывает опыт проанализированных стран, цифровизация таможенной службы, внедрение искусственного интеллекта и технологии блокчейна является наиболее эффективной и передовой практикой.

3. Дальнейшее развитие системы прослеживаемости товаров с использованием современных технологий и механизмов.

Правообладателям и поставщикам посреднических услуг рекомендуется внедрять в масштабах ЕС передовые системы отслеживания (такие как цифровой паспорт товара и решения по токенизации – на основе блокчейна или других технологий), которые помогут экономическим операторам и таможенным органам отслеживать посылки на протяжении всей производственно-сбытовой цепи, а также облегчат обмен данными.

Экономические операторы, в частности поставщики посреднических услуг, а также правообладатели, могут использовать передовые методики и технологии, такие как методы анализа данных, автоматизированные системы распознавания контента и алгоритмы машинного обучения (включая глубокое обучение), для выявления контрафактных товаров в Интернете.

На Саммите Global Connected Packaging Summit 2024 подчеркнута важность «подключенной упаковки» (используются такие технологии, как QR-коды, NFC, RFID и дополненная реальность (AR), чтобы обеспечить более привлекательный и информативный пользовательский опыт) в борьбе с контрафактом.

Одной из мер, направленных на противодействие незаконному обороту промышленной продукции в Российской Федерации, является развитие государственной системы прослеживаемости промышленной продукции. На данный момент обязательная маркировка в Российской Федерации введена в 27 товарных группах (в том числе табачная и никотинсодержащая продукция, лекарства, обувь, шины и покрышки, духи и туалетная вода, товары легкой промышленности, молочная продукция, упакованная вода, биологически активные добавки к пище), еще в 13 проводятся пилотные проекты. Система

цифровой маркировки интегрирована с 25 государственными ведомствами.

Учитывая изложенное, целесообразно внедрять применение дополнительных передовых способов защиты и наблюдения за движением товаров, которые создадут дополнительный барьер противодействия незаконному обороту промышленной продукции.

4. Информирование о вреде контрафактной продукции и освещение вопросов, связанных с защитой прав на объекты интеллектуальной собственности.

В международной практике широко используется организация общественных мероприятий, выставок, создание музеев с образцами поддельной продукции, распространение социальной рекламы и информационных кампаний о культуре подлинности.

В рамках реализации Плана действий в области интеллектуальной собственности, опубликованного Комиссией ЕС, в ЕС подготовлен инструментарий по борьбе с контрафактной продукцией, закрепленный в Рекомендациях (ЕС) 2024/915, принятых Комиссией ЕС в марте 2024 г. В частности, государствам-членам ЕС и EUIPO рекомендуется:

- содействовать повышению осведомленности об интеллектуальной собственности через учебные пособия для ВУЗов и распространению учебных материалов по правам интеллектуальной собственности в соответствующих учебных заведениях;

- включить в свои национальные образовательные программы и программы профессиональной подготовки, особенно для изучения бизнеса в рамках программ высшего образования, основные понятия о правах интеллектуальной собственности, этичном использовании материалов, защищенных интеллектуальной собственностью, и нарушениях прав на объекты интеллектуальной собственности;

- распространять отраслевые руководства для предприятий, ответы на часто задаваемые вопросы, тематические исследования и примеры передовой практики в области кибербезопасности, применяемые предприятиями, и обращаться к деловым палатам и бизнес-ассоциациям, чтобы побудить МСП к участию в бесплатных онлайн-курсах и вебинарах

по кибербезопасности.

Таким образом, необходимо формировать у потребителей нетерпимое отношение к нелегальной продукции посредством внедрения, широкого распространения и освещения «культуры подлинности» среди всех возрастных категорий населения. Интересна с точки зрения внедрения в России идея по созданию музеев, передвижных выставок (в том числе интерактивных), посвященных борьбе с контрафактной продукцией. Целесообразна разработка отраслевых руководств для предприятий, распространение тематических исследований и примеров передовой практики.

5. Обучение и повышение квалификации должностных лиц государственных органов в части выявления незаконной продукции.

Рекомендации (ЕС) 2024/915 для государств-членов ЕС содержат положение о включении индивидуально разработанных материалов в сфере интеллектуальной собственности в обязательные национальные учебные программы, предназначенные для компетентных органов, включая полицию, таможенную службу и прокуратуру и в национальные программы обучения, разработанные для органов надзора за рынком, пограничной и береговой охраны. Компетентным органам рекомендуется содействовать участию своих сотрудников в регулярных учебных занятиях по вопросам защиты интеллектуальной собственности и обеспечивать своих сотрудников учебными материалами.

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.

Представляется целесообразным проведение на регулярной основе практических семинаров для должностных лиц государственных органов

власти с участием компетентных в идентификации контрафактной продукции представителей брендов, внедрение новых программ обучения и практических тренингов с привлечением представителей отраслей промышленности и торговли.

6. Совместные операции, проводимые при сотрудничестве правоохранительных и таможенных органов на территориях нескольких государств.

На примере мирового опыта (Европол, SHIELD V («Щит V»)) представляется эффективным проведение совместных правоохранительных операций, направленных на пресечение незаконного оборота продукции на территориях нескольких государств при сотрудничестве представителей различных государственных структур и ведомств.

7. Введение единого логотипа для легально работающих онлайн-аптек/ритейлеров. Логотип содержит ссылку на веб-сайт национального компетентного органа ЕС, на котором перечислены все легально действующие онлайн-аптеки/розничные магазины. В Рекомендациях (ЕС) 2024/915 о мерах по борьбе с контрафактом и усилению защиты прав на объекты интеллектуальной собственности государствам-членам ЕС рекомендуется повышать осведомленность потребителей об общем логотипе интернет-аптек.

Разработка унифицированного логотипа для онлайн-аптек с привязкой к реестру, в котором определен перечень аптек, легально осуществляющих деятельность в России и гарантирующих безопасность реализуемой ими продукции, поможет потребителям сделать правильный выбор и представляется эффективным инструментом противодействия незаконному обороту продукции.

8. Создание таможенными органами системы информирования о действиях, связанных с уклонением от таможенного контроля. 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. Развитие систем обмена информацией между странами-участниками о мерах, принятых для предотвращения сбыта продукции, представляющей собой угрозу для здоровья и безопасности потребителя.

В ЕС функционирует система Safety Gate Rapid Alert System, которая позволяет быстро распространять информацию о мерах, принятых в отношении непищевых опасных продуктов, среди национальных органов, отвечающих за безопасность продукции в странах единого рынка.

В качестве инструмента обеспечения безопасности пищевых продуктов в ЕС создана система RASFF, которая обеспечивает обмен информацией между странами-членами ЕС для оперативного реагирования органов по обеспечению безопасности пищевых продуктов в случае возникновения рисков для здоровья населения. RASFF обеспечивает круглосуточное обслуживание, чтобы гарантировать, что срочные уведомления будут отправлены, получены и обработаны.

Таким образом, следует внедрять модернизированные системы межведомственного взаимодействия, адаптированные к современным условиям с учетом развития технологий, способствующих оперативному принятию мер и обмену информацией в режиме реального времени, как внутри страны, так и для взаимодействия с государственными органами других стран.

10. Международное сотрудничество.

В качестве положительной практики взаимодействия таможенных органов КНР и России отмечается эффективное взаимодействие в рамках Протокола о взаимном признании статуса 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. На 16-м заседании Подкомиссии по таможенному сотрудничеству Российско-Китайской комиссии по подготовке регулярных встреч глав правительств согласованы меры по дальнейшей работе над организацией информационного взаимодействия с использованием национальных механизмов «единого окна».

В октябре 2024 г. подписан меморандум о взаимопонимании по обмену данными в интеллектуальной собственности между Россией и КНР. Документ регулирует обмен патентной документацией между ведомствами двух стран.

В КНР Планом содействия национальному строительству в области интеллектуальной собственности на 2025 год определено:

- активное участие в обсуждении соответствующих вопросов в рамках ВТО и АПЕС;
- двусторонние обмены и сотрудничество в области прав интеллектуальной собственности с торговыми партнерами, такими как ЕС, Япония, Россия и Швейцария;
- содействие совершенствованию механизмов сотрудничества БРИКС в области интеллектуальной собственности.

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.

В этой связи, дальнейшее укрепление и развитие сотрудничества России с государствами-членами ЕАЭС, а также другими заинтересованными странами в целях разработки и реализации совместного механизма противодействия незаконному обороту промышленной продукции сохраняет свою актуальность.

Рейтинг европейских стран в зависимости от уровня регулирования табачных изделий

№ п/п	Наименование страны	Налог (40 баллов)	Запрет курения (30 баллов)	Реклама (10 баллов)	Упаковка (10 баллов)	Запрет демонстрации (5 баллов)	Торговые автоматы (5 баллов)	Итого (100 баллов)
1	Великобритания	39,7	20,4	10	10	5	5	90,1
2	Венгрия	36	19,2	9	10	2	5	81,2
3	Ирландия	30	19,8	10	10	5	0	74,8
4	Франция	30	18,6	10	10	0	5	73,6
5	Румыния	40	19,2	9	0	0	5	73,2
6	Финляндия	25,2	17,4	10	10	5	5	72,6
7	Нидерланды	25,2	18	9	10	5	5	72,2
8	Греция	26,4	19,8	9	0	4	5	64,2
9	Латвия	23,2	19,2	10	0	5	5	62,4
10	Бельгия	20,8	17,4	10	10	0	4	62,2
11	Болгария	28,4	18,6	9	0	0	5	61,0
12	Литва	24,4	17,4	10	0	4	5	60,8
13	Турция	10,7	24	10	10	0	5	59,7
14	Словения	15,6	12,6	10	10	5	5	58,2
15	Хорватия	24,8	12,6	10	0	5	5	57,4
16	Эстония	22,4	13,8	10	0	5	5	56,2
17	Словакия	31,2	9	9	0	0	5	54,2
18	Дания	15,2	9,6	9	10	5	4	52,8
19	Чехия	24,4	18	9	0	0	0	51,4
20	Польша	22,4	14,4	9	0	0	5	50,8
21	Мальта	17,6	19,8	10	0	0	0	47,4
22	Кипр	13,6	19,8	9	0	0	5	47,4
23	Португалия	25,2	12	9	0	0	0	46,2
24	Испания	15,6	19,8	10	0	0	0	45,4
25	Италия	15,6	17,4	9	0	0	0	42,0
26	Австрия	10,8	19,8	9	0	0	0	39,6
27	Швеция	11,6	16,8	10	0	0	0	38,4
28	Германия	13,2	9	9	0	0	0	31,2
29	Люксембург	6	13,2	9	0	0	0	28,2

Налоги на сигареты в ЕС (за пачку из 20 сигарет),
по состоянию на 1 июля 2024 г.⁵⁴⁰

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	3,45	3,73	4,41	4,76	5,77	6,24	76,4
Бельгия	6,22	6,72	7,57	8,19	7,81	8,45	97,0
Болгария	1,92	2,08	2,41	2,6	2,89	3,12	83,3
Хорватия	2,52	2,72	3,37	3,65	4,28	4,63	78,8
Кипр	2,61	2,82	3,31	3,58	4,43	4,79	74,8
Чехия	3,43	3,71	4,39	4,75	5,53	5,97	79,5
Дания	5,27	5,7	6,88	7,44	8,06	8,72	85,4
Эстония	3,50	3,78	4,39	4,74	4,95	5,35	88,6
Финляндия	7,07	7,65	9,00	9,73	9,97	10,78	90,3
Франция	7,45	8,05	9,28	10,03	10,95	11,84	84,7
Германия	3,63	3,92	4,75	5,13	7,04	7,61	67,5
Греция	2,74	2,96	3,54	3,83	4,17	4,51	84,9
Венгрия	2,75	2,98	3,85	4,16	5,15	5,57	74,7
Ирландия	9,92	10,72	12,77	13,81	15,25	16,49	83,7
Италия	3,19	3,45	4,14	4,47	5,26	5,69	78,7
Латвия	2,68	2,89	3,37	3,64	3,97	4,30	84,7
Литва	2,82	3,05	3,60	3,89	4,46	4,82	80,6
Люксембург	2,86	3,10	3,60	3,90	5,09	5,50	70,8
Мальта	3,41	3,69	4,24	4,59	5,44	5,88	78,0
Нидерланды	7,66	8,28	9,09	9,83	8,27	8,94	110,0
Польша	2,33	2,52	3,00	3,24	3,55	3,84	84,5
Португалия	3,09	3,34	4,01	4,33	4,93	5,33	81,3
Румыния	2,71	2,92	3,46	3,74	4,72	5,10	73,3
Словакия	2,98	3,22	3,74	4,05	4,61	4,98	81,3
Словения	2,88	3,12	3,71	4,01	4,6	4,97	80,7
Испания	2,98	3,23	3,83	4,14	4,88	5,28	78,5
Швеция	3,23	3,49	4,34	4,69	5,52	5,97	78,6
Среднее значение	3,90	4,22	4,96	5,37	5,98	6,47	81,9

⁵⁴⁰Акцизы конвертированы в доллары США по обменному курсу USD-EUR 2024 года (0,925);
Источник: Европейская комиссия, «База данных налогов в Европе», по состоянию
на август 2024 года, https://ec.europa.eu/taxation_customs/tedb/#/home

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,	С апреля 2025 г.

		за исключением табачных и ментола	
Норвегия	Закон	Все характерные ароматизаторы запрещены	С 1 июля 2024 г.

Рейтинг европейских стран в зависимости от уровня регулирования
электронных сигарет

№ п/п	Наименование страны	Налог (15 баллов)	Запрет вейпинга (30 баллов)	Запрет ароматизаторов (15 баллов)	Продвижение (10 баллов)	Запрет на одноразовые электронные сигареты (10 баллов)	Нагреваемый табак (10 баллов)
1	Турция	15	18	15	10	10	10
2	Литва	15	17,4	15	7	0	6
3	Венгрия	3	19,2	15	6,5	0	10
4	Латвия	5	19,2	15	3	0	5
5	Финляндия	3	15,6	15	9	0	3
6	Нидерланды	0	16,8	15	10	0	2
7	Словения	3	14,4	15	4,5	0	2
8	Эстония	4	13,8	13	4,5	0	2
9	Бельгия	1	15,6	0	5	10	1
10	Кипр	2	19,8	0	5	0	2
11	Греция	3	19,8	0	5	0	4
12	Дания	3	2	13	10	0	1
13	Польша	3	14,4	0	4,5	0	4
14=	Португалия	8	10,2	0	3,5	0	4
14=	Румыния	7	9,2	0	3,5	0	6
16	Словакия	6	9	0	5	0	5
17	Австрия	0	19,8	0	3	0	1
18	Хорватия	0	12,6	0	5	0	5
19	Швеция	4	16,8	0	4,5	0	2
20	Германия	3	2	0	4,5	0	5
21	Люксембург	1	13,2	0	4,5	0	0
22	Болгария	7	0	0	3	0	5
23	Мальта	0	0	0	5	0	10
24	Испания	3	5	0	3,5	0	3
25	Чехия	4	3	0	3	0	2
26	Франция	0	6	0	4,5	0	2
27	Великобритания	0	2	0	3	0	4
28	Ирландия	0	2	0	3	0	3
29	Италия	2	0	0	3	0	2

Ставки акцизного налога на электронные сигареты в странах Европы

Наименование страны	Ставка акциза (евро за мл)
Литва	0,63
Португалия	0,35
Болгария	0,18
Румыния	0,16
Словакия	0,2
Латвия	0,2
Эстония	0,22
Чехия	0,2
Швеция	0,37
Венгрия	0,09
Польша	0,12
Словения	0,21
Финляндия	0,3
Испания	0,2
Греция	0,1
Дания	0,34
Германия	0,26
Италия	0,13
Кипр	0,12
Бельгия	0,15