



ЕВРОПЕЙСКА  
КОМИСИЯ

Брюксел, 19.12.2012  
COM(2012) 788 final

2012/0366 (COD)

Предложение за

**ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

**за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на  
държавите членки относно производството, представянето и продажбата на  
тютюневи и свързани с тях изделия**

(текст от значение за ЕИП)

{SWD(2012) 452 final}

{SWD(2012) 453 final}

## ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

### 1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Директива 2001/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно производството, представянето и продажбата на тютюневи изделия (директивата за тютюневите изделия, наричана по-нататък ДТИ) бе приета на 5 юни 2001 г.<sup>1</sup>.

От приемането на ДТИ изминаха над десет години. С оглед на пазарното и научното развитие, както и това в международен план, се появи необходимост посочената директива да бъде актуализирана и допълнена. Преразглеждането е изрично предвидено в член 11 от настоящата ДТИ и Съветът и Парламентът неколкратно отправиха искане за това<sup>2</sup>. Инициативата за преразглеждане на ДТИ е включена в работния план на Комисията за 2012 г.<sup>3</sup>.

Общата цел на преразглеждането е да се подобри функционирането на **вътрешния пазар**. По-специално предложението има за цел:

- Да се актуализират **вече хармонизираните области**, за да бъдат преодолени пречките, с които се сблъскват държавите членки при привеждане на националните си законодателства в съответствие с новото пазарно и научно развитие, както и с това в международен план<sup>4</sup>.
- Да се включват **свързани с изделията мерки, които все още не са обхванати от ДТИ**, тъй като нееднородното развитие в държавите членки е довело или има вероятност да доведе до раздробяване на вътрешния пазар<sup>5</sup>.
- Да се гарантира, че разпоредбите на директивата **няма да бъдат заобикаляни** чрез пускането на пазара на изделия, които не са в съответствие с ДТИ<sup>6</sup>.

<sup>1</sup> ОВ L 194, 18.7.2001 г., стр. 26—35.

<sup>2</sup> Препоръка на Съвета от 30 ноември 2009 г. за среда без тютюнев дим; Заключения на Съвета от 1—2 декември 2011 г. относно „Превенция, ранна диагностика и лечение на хронични респираторни заболявания при децата“; Резолюция на ЕП от 15 септември 2011 г. относно позицията и ангажимента на Европейския съюз с оглед на срещата на високо равнище на ООН относно профилактиката и контрола върху незаразните заболявания; Резолюция на ЕП от 24 октомври 2007 г. относно Зелената книга „Към Европа без тютюнев дим: политически опции на ниво ЕС“; Резолюция на ЕП от 26 ноември 2009 г. относно среда без тютюнев дим.

<sup>3</sup> Приложение 1 към Работната програма на Комисията за 2012 г. — предстоящи инициативи за 2012 г. COM(2011)777 окончателен, [http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index\\_bg.htm](http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index_bg.htm) (консултиран на 17 декември 2012 г.).

<sup>4</sup> Без това актуализиране държавите членки не могат например да увеличават размера на предупрежденията относно здравето, да променят тяхното местоположение върху опаковката или да заменят представянето на равнищата на катран, никотин и въглероден оксид.

<sup>5</sup> Например на този етап осем държави членки са приели поставянето на предупреждения относно здравето под формата на изображения, а регламентирането на съставките се различава в отделните държави членки.

<sup>6</sup> Например с мерките относно трансграничните продажби от разстояние и проследимостта ще се улесни законосъобразната дейност, като по този начин се възпрепятства продажбата на

От значение е също така да се гарантира хармонизираното изпълнение на международните задължения, произтичащи от Рамковата конвенция на СЗО за контрол на тютюна (РККТ), която е със задължителен характер за ЕС и за всички държави членки, и прилагането на последователен подход към ангажиментите по РККТ с незадължителен характер, ако съществува риск от различия при транспонирането в националните законодателства.

В съответствие с член 114 от ДФЕС високото равнище на **защита на здравето** бе взето като основа при избора между различните варианти на политика, определени при преразглеждането на ДТИ. В този контекст предложението има за цел да се регламентират тютюневите изделия по начин, който отразява техните специфични характеристики (никотинът води до пристрастяване) и отрицателните последици от тяхната употреба (рак на устната кухина, гърлото и белите дробове, сърдечносъдови проблеми, включително инфаркт, мозъчен удар, запушване на артериите, повишен риск от ослепяване, импотентност, пониска репродуктивна способност, отражение върху плода при бременност и др.).

Тютюнът представлява най-важната причина за преждевременна смърт в ЕС, като е отговорен за почти 700 000 смъртни случая всяка година. В предложението акцентът е поставен върху момента на започване на употребата на тютюн, по-специално от младите хора, като се има предвид, че 70 % от пушачите започват да пушат преди навършването на 18 години, а 94 % — преди навършването на 25 години<sup>7</sup>. Това е отразено и при избора и насочеността към предложените области на политиката и към изделията, представляващи основната му цел (цигари, тютюн за ръчно свиване на цигари и бездимни тютюневи изделия). Преразглеждането освен това следва да създаде условия, които да дават възможност на всички граждани в ЕС да вземат информирани решения относно изделията, основаващи се на точна информация за последиците за здравето от употребата на тютюневи изделия. И на последно място, съдържащите се в ДТИ мерки (например що се отнася до предупрежденията относно здравето и регламентирането на съставките) следва да бъдат от полза за всички пушачи.

В по-широк контекст преразглеждането ще допринесе за общата цел на ЕС за насърчаване на благоденствието на неговите народи (член 3 от ДЕС) и за целите на стратегията „Европа 2020“, тъй като запазването на здравето и активността на хората по-дълго време и подпомагането на хората за предотвратяване на болести, които могат да бъдат избегнати, и преждевременна смърт ще има положителен ефект върху производителността и конкурентоспособността. Един непредвиден специално, но желан страничен ефект от мерките срещу търговията с изделия, които не съответстват на изискванията на директивата, може да бъде по-добрата защита на данъчните приходи на държавите членки, тъй като с тези изделия често се заобикаля и националното данъчно законодателство.

---

тютюневи изделия, които не са в съответствие с ДТИ (например по отношение на предупрежденията относно здравето и съставките).

7

Специално издание на Евробарометър 385, 2012 г.: [http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm).

Преразглеждането на ДТИ е съсредоточено върху пет области на политиката: 1) бездимните тютюневи изделия и разширяване на продуктовия обхват (т.е. изделията, съдържащи никотин, и растителните изделия за пушене), 2) опаковането и етикетирването, 3) съставките и добавките, 4) трансграничните продажби от разстояние и 5) проследимостта и защитните елементи.

Въпреки че редица елементи могат да бъдат запазени от съществуващата директива (например съдържанието на катран, никотин и въглероден оксид в емисиите, уведомяването относно съставките и забраната за пускане на пазара на тютюневи изделия за орална употреба), в много области се предлагат особено съществени промени и някои области се добавят към директивата.

## 2. РЕЗУЛТАТИ ОТ КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОТ ОЦЕНКАТА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

При подготовката на настоящото предложение бе проведена **обществена консултация** в периода 24 септември — 17 декември 2010 г. Комисията получи над 85 000 становища от широк кръг заинтересовани страни. 96 % от отговорите на проучването представляваха становища на граждани, като 57 % от тях са дублиращи се или повтарящи се отговори<sup>8</sup>, което, както изглежда, се дължи на няколко кампании за мобилизиране на гражданите, проведени в някои държави членки<sup>9</sup>. Действията и усилията по време на тези кампании оказаха отражение върху общите количествени данни от обществената консултация, което показва, че повечето от гражданите, взели участие в консултацията, са против извършването на промени в ДТИ. Този резултат се различава значително от получения при последното проучване на Евробарометър, публикувано през май 2012 г. Проучването на Евробарометър показва, че гражданите на ЕС, включително пушачите, в голяма степен са „за“ предприемането на мерки за контрол на тютюна, включително предлаганите в настоящия документ, като например поставянето на предупреждения във вид на изображения върху всички опаковки на тютюневи изделия и въвеждането на защитни елементи<sup>10</sup>. За разлика от обществените консултации е важно е да се отбележи, че участниците в проучванията на Евробарометър се избират на случаен принцип. Представителите на държавите членки и в още по-голяма степен неправителствените организации в сферата на общественото здраве са привърженици на въвеждането на строги мерки за контрол на тютюна, докато тютюневата промишленост и търговците на дребно са срещу някои от по-

<sup>8</sup> По време на обществената консултация за дублиращ се считаше отговор, който отговаряше на следните критерии: 1. Най-малко шест отговора съдържат един и същи текст. 2. Текстовото поле съдържа повече от три думи. 3. Текстовото поле не съдържа текст, който е директно копиран от документа за консултацията.

<sup>9</sup> Например беше организирана кампания от група, представляваща над 75 % от италианските продавачи на дребно на тютюневи изделия (European Voice, 10 февруари 2011 г.). След нея бяха получени над 30 000 становища, като 99 % от дублиращите се отговори бяха изпратени от Италия.

<sup>10</sup> Специално издание на Евробарометър 385, 2012 г.: [http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm).

строгите мерки. На 27 юли 2011 г. бе публикуван онлайн доклад, представящ резултатите от консултацията, и становищата по нея<sup>11</sup>.

Със заинтересованите страни бяха проведени **целенасочени обсъждания** по време на целия процес на преразглеждане. Първият обмен на мнения с неправителствените организации в сферата на общественото здраве, тютюневата и фармацевтичната промишленост се проведе на 3 и 4 декември 2009 г. и на 19 и 20 октомври 2010 г., а целенасочените обсъждания с неправителствени организации, тютюнопроизводители, производители на цигари, производители на други тютюневи изделия, дистрибутори на тютюневи изделия и доставчици на тютюневи изделия нагоре по веригата продължиха през 2011 г. и 2012 г.<sup>12</sup>. Бяха получени и доста писмени становища, като те бяха внимателно разгледани при оценяването на въздействието на различните варианти на политика. Комисарят по въпросите на здравеопазването и потребителите проведе среща с неправителствени организации в сферата на общественото здраве и със заинтересовани икономически субекти през февруари—март 2012 г.<sup>13</sup>. Преразглеждането на ДТИ също така бе предмет на редовно обсъждане в **регулаторния комитет за ДТИ** от 2009 г. до 2012 г.<sup>14</sup>.

Областта на политиката „проследимост и защитни елементи“ бе добавена към преразглеждането в отговор на опасенията, представени от някои заинтересовани страни, че продажбата на контрабандни или фалшифицирани продукти, които не съответстват на изискванията на директивата, дори понастоящем представлява значителен проблем<sup>15</sup>.

### 3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО<sup>16</sup>

#### 3.1. Съставки и емисии

Максималното съдържание на катран, никотин и въглероден оксид в емисиите, както и методите на измерване остават същите като в Директива 2001/37/ЕО.

<sup>11</sup> Европейска комисия, Генерална дирекция „Здравеопазване и потребители“, юли 2011 г., Report on the public consultation on the possible revision of the Tobacco Products Directive 2001/37/EC (Доклад относно обществената консултация във връзка с евентуалното преразглеждане на Директива 2001/37/ЕО относно тютюневите изделия). Докладът и становищата са публикувани на следния адрес:

[http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco\\_cons\\_01\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm).

В допълнение към становищата, получени онлайн, на същия уебсайт бяха публикувани и тези, които бяха получени в друг формат от 20 държави членки на равнище правителства или министерства, както и от две държави от ЕАСТ/ЕИП.

<sup>12</sup> Протоколите от заседанията със заинтересованите страни се намират на следния адрес:

[http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index\\_en.htm#anchor4](http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor4).

<sup>13</sup> Пак там.

<sup>14</sup> Протоколите от заседанията се намират на следния адрес:

[http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index\\_en.htm#anchor0](http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor0).

<sup>15</sup> Важно е да се подчертае, че според оценката на Комисията предпочетените варианти на политика не водят до увеличаване на незаконната търговия. От друга страна, незаконната търговия вече възлиза на 8,25 % от настоящото потребление (данни на Euromonitor, така както са представени в доклада MATRIX за 2012 г.).

<sup>16</sup> В представеното по-долу обобщение се следва поредността на членовете от законодателното предложение.

Съгласно Директива 2001/37/ЕО държавите членки изискват от производителите и вносителите на тютюневи изделия да им предоставят информация относно съставките, използвани при производството на такива изделия. В настоящото предложение тази задължителна система за уведомяване относно съставките се запазва, като в допълнение се предвижда въвеждането на общ електронен формат за уведомяване и от производителите се изисква да представят подкрепящи данни (например отчети относно пускането на пазара). Таксите, налагани от държавите членки за обработка на предоставената им информация, не трябва да превишават разходите, свързани с тези дейности. Освен това в предложението се предвижда, че пускането на пазара на нови или изменени тютюневи изделия не трябва да се извършва преди подаването на данните относно съставките. Представените данни, с изключение на поверителната информация, се публикуват.

Хармонизираният формат за уведомяване и задължителното уведомяване ще създадат условия на равнопоставеност и ще улеснят събирането, анализа и мониторинга на данните. Това ще намали и административната тежест върху промишлеността, държавите членки и Комисията и ще осигури по-устойчива система за обработка на чувствителни данни.

С действащата понастоящем Директива 2001/37/ЕО не се хармонизират нормативните актове на държавите членки относно добавките. Поради това някои държави членки са приели законодателство или са сключили споразумения с промишлеността за допускането или забраната на определени съставки. В резултат на това някои съставки в някои държави членки са забранени, а в други не са. В предложението се предвижда тютюневите изделия с характерни вкусово-ароматни качества, като например аромат на плодове или на шоколад, да бъдат забранени. Групи за тестване ще оказват помощ в процеса на вземане на решения. Добавките, свързани с идеята за енергия и жизнеспособност (като например кофеин и таурин), или създаващи впечатлението, че изделията са полезни за здравето (като например витамини), се забраняват. Не се допуска използването на овкусители във филтрите, хартията или опаковките. Тютюневите изделия с повишена токсичност или с повишена опасност от пристрастяване не могат да бъдат пускани на пазара. Държавите членки следят разпоредбите или условията, установени в REACH<sup>17</sup>, да се прилагат за тютюневите изделия, ако е целесъобразно.

С предложението тютюневите изделия, различни от цигари, тютюн за ръчно свиване на цигари и бездимни тютюневи изделия, т.е. пурите, пуретите и тютюнът за лула, се освобождават от изискванията на някои разпоредби, като забраната на изделия с характерни вкусово-ароматни качества. Това освобождаване е оправдано, като се има предвид, че тези изделия се употребяват основно от по-възрастни потребители, докато акцентът на настоящото предложение е тютюневите изделия да бъдат регламентирани по такъв начин, че младите хора да бъдат насърчавани да започват да ги

<sup>17</sup>

Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията. ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

употребяват. Освобождаването се премахва, ако е налице съществена промяна в обстоятелствата (по отношение на обема на продажбите или на равнището на разпространение сред младите хора). В предложението се разглежда нееднородното развитие в държавите членки във връзка с регламентирането на съставките и се взема предвид развитието в международен план, като например разпоредбите на РККТ относно регламентирането на съдържанието на тютюневите изделия и насоките в това отношение. Това дава възможност на промишлеността да адаптира едновременно производствените линии, като в същото време ѝ оставя известна възможност за диференциране на отделните изделия. В предложението се акцентира върху изделия, които са особено привлекателни за младите хора, и се очаква то да доведе до намаляване на броя на хората, които започват да пушат. В него се взема предвид развитието на пазара в последно време, включително новите технологии на въвеждане на добавки (например ментол) във филтрите на цигарите, и се дава възможност за предоставяне на допълнителни насоки и извършване на промени посредством делегирани актове.

### **3.2. Етикетиране и опаковане**

В предложението се предвижда изобразяването на комбинирани предупреждения (изображение плюс текст), заемащи 75 % от повърхността, от двете страни на опаковките на тютюневите изделия, които да се използват на ротационен принцип. Съгласно Директива 2001/37/ЕО текстовите предупреждения относно здравето вече са задължителни, а предупрежденията под формата на изображения са незадължителни. Осем държави членки вече предприеха инициатива да направят задължителни предупрежденията под формата на изображения на своята територия (две други държави членки ще ги последват през 2013 г.). Равнищата на катран, никотин и въглероден оксид (КНВО) върху опаковките, както е предвидено в Директива 2001/37/ЕО, се заменят с информационно съобщение за съдържащите се в тютюна вредни вещества. Към опаковките се добавя информация, свързана с преустановяването на употребата на тютюневи изделия (например телефонни номера за отказване от тютюнопушене (quit-lines), уебсайтове). Опаковката на тютюневите изделия или самите изделия не включват никакви елементи, които рекламират тютюневите изделия или въвеждат потребителите в заблуждение, че изделието е по-малко вредно, отколкото други, представляват позовавания на аромати или вкусове или наподобяват на хранителен продукт. В предложението се включват и изисквания относно опаковките, например за форма на правоъгълен паралелепипед за опаковките на цигарите, и за минималния брой цигари в пакет.

Съгласно предложението държавите членки ще запазят правомощията си да регламентируют повърхността на опаковката, която не е предмет на регламентиране от настоящата директива или друго законодателство на Съюза, включително да приемат разпоредби за изпълнение, с които се предвижда пълното стандартизиране на опаковките на тютюневите изделия (включително цветовете и шрифта), при условие че тези разпоредби са съвместими с Договора. Комисията ще докладва относно опита, придобит по отношение на повърхностите, които не попадат в областта, регулирана от директивата, пет години след крайния срок за транспонирането ѝ.

С предложението тютюневите изделия, различни от цигари и тютюн за ръчно свиване на цигари, се освобождават от изискванията за поставяне на по-големи предупреждения относно здравето. За да се увеличи видимостта на предупрежденията относно здравето върху бездимните тютюневи изделия, те ще трябва да бъдат поставени от двете страни на опаковката в съответствие с предложението, но техният размер ще остане непроменен в сравнение с Директива 2001/37/ЕО. Другите тютюневи изделия (например пурите и тютюнът за лула) ще бъдат регламентирани чрез правила, които са в съответствие с разпоредбите, предвидени в Директива 2001/37/ЕО, т.е. текстови предупреждения, покриващи не по-малко от 30 % (на предната страна) плюс 40 % (на задната страна) от опаковките<sup>18</sup>. Освобождаването се премахва, ако е налице съществена промяна в обстоятелствата (по отношение на обема на продажбите или на равнището на разпространение сред младите хора).

Предложението има за цел да гарантира, че външният вид на опаковката отразява характеристиките на изделието в нея — изделие, което има отрицателни последици за здравето, предизвиква пристрастяване и не трябва да бъде употребявано от деца и подрастващи. В предложението се предвижда актуализиране на настоящите разпоредби относно опаковането и етиктирането във връзка с научното развитие и това в международен план, и се разглежда настоящото фрагментирано развитие в държавите членки, по-специално по отношение на предупрежденията под формата на изображения. С предложението ще се гарантира ефективното изобразяване на предупрежденията относно здравето, като същевременно се остави известно място на опаковката за изобразяване на търговските марки. Ограничаването на продуктовия обхват на първия етап до цигарите и тютюна за ръчно свиване на цигари е оправдано поради факта, че другите тютюневи изделия (например пурите и тютюнът за лула) се използват предимно от по-възрастни потребители. Предложението се основава на нови доказателства, според които предупрежденията, които са по-големи и под формата на изображения, са по-ефективни<sup>19</sup>, и настоящите указания за равнищата на катран, никотин и въглероден оксид са подвеждащи. Точният размер на предупреждението (75 %) се предлага след задълбочен анализ на научните доказателства и международния опит<sup>20</sup>, както и на развитието в международен план (в член 11 от РККТ и определяните от него насоки се отправя призив за големи, поставени от двете страни предупреждения под формата на изображения и строги правила по отношение на подвеждащата информация), а също така и от съображения за въздействието върху заинтересованите икономически субекти.

<sup>18</sup> За държавите членки с повече от един официален език процентите относно размера на предупрежденията следва да се увеличат до 32—35 % и 45—50 %.

<sup>19</sup> Hammond D. Health warning messages on tobacco products: a review (Преглед на предупрежденията относно здравето по отношение на тютюневите изделия). Tob Control 2011; 20:327-3. Sambrook Research International. A Review of the Science Base to Support the Development of Health Warnings for Tobacco Packages (Преглед на научната база за подпомагане на изготвянето на предупреждения относно здравето за опаковки на тютюневи изделия). Newport: Sambrook Research International; 2009 г. (доклад, изготвен за Европейската комисия).

<sup>20</sup> 75 % от двете страни в Канада, 30 % и 90 % в Австралия и Нова Зеландия, 80 % от двете страни в Уругвай, 60 % и 70 % в Мавриций, 30 % и 100 % в Мексико.

### **3.3. Проследимост и защитни елементи**

Директива 2001/37/ЕО предоставя на Комисията правомощия да приема технически мерки, свързани с проследимостта и идентифицирането, но тези правомощия досега не са използвани. Тъй като понятието за проследимост бе развито през последните години, е необходимо да се адаптира и допълни законодателството по отношение на проследимостта и защитните елементи. В предложението се предвижда въвеждането на система на ЕС за следене и обратно проследяване на равнището на потребителските опаковки за тютюневите изделия по цялата верига на доставки (с изключение на продажбата на дребно). Държавите членки гарантират, че производителите на тютюневи изделия са сключили договори с независими трети страни за съхранение на данни, за да се осигури независимостта на системата и пълната прозрачност и достъпност по всяко време за държавите членки и Комисията. При обработката на лични данни следва да се спазват съответните разпоредби относно защитата на данните, включително правилата и гаранциите, определени в Директива 95/46/ЕО<sup>21</sup>. В допълнение към следенето и обратното проследяване, на всички тютюневи изделия, пускани на пазара на ЕС, се поставят видими защитни елементи, за да се улесни идентифицирането на автентичните изделия.

Чрез делегирани актове се приемат технически стандарти, за да се гарантира съвместимост между използваните системи за следене и обратно проследяване, както и по отношение на договорите с трети страни. Посредством делегирани актове се приемат и правила за техническа стандартизация на защитните елементи.

За тютюневите изделия, различни от цигари и тютюн за ръчно свиване на цигари, се предоставя преходен период от пет години.

С предложението се гарантира съответствие с изискванията на директивата, създават се условия на равнопоставеност между различните оператори (понастоящем само от четиримата най-големи производители на тютюневи изделия се изисква да разработват и използват системи за следене и обратно проследяване), улеснява се наблюдението на пазара, а на потребителите се предоставят възможности за проверяване на автентичността на тютюневите изделия. Предложението няма за цел интегрирането на системата за следене и обратно проследяване със съществуващата акцизна и митническа система (по-специално системите за контрол на движението на стоки в опаковки с голяма вместимост, като системата за движение и контрол на акцизни стоки (EMCS)).

### **3.4. Тютюневи изделия за орална употреба**

Забраната за пускане на пазара (включително трансграничните продажби от разстояние) на тютюн за орална употреба (снус), както е предвидено в Директива 2001/37/ЕО, се запазва (с изключение на Швеция, по отношение на

---

<sup>21</sup> ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31.

която в договора за нейното присъединяване<sup>22</sup> е предвидено освобождаване от тази забрана).

Не се счита за оправдано да бъде отменена действащата понастоящем забрана, което беше въведена още през 1992 г. и бе оправдана от гледна точка на вътрешния пазар, тъй като три държави членки вече бяха забранили или обявили въвеждането на забрана на тютюна за орална употреба поради неговата вредност и свойства, водещи до пристрастяване. Към този момент бе започнало също предлагането на пазара на някои от държавите членки на тютюн за орална употреба по такъв начин, че да бъдат привлечени младите хора. Вредното влияние на тютюна за орална употреба бе потвърдено от Научния комитет по възникващи и идентифицирани нови здравни рискове (НКВИНЗР) на Комисията и от други проучвания. Предвид непрекъснатото развитие в областта на тютюна за орална употреба, и по-специално на ароматизирания в значителна степен и представен в атрактивни опаковки на шведския пазар тютюн за орална употреба, съществува риск (и по отношение на други тютюневи изделия) от привличане на нови потребители, включително на млади хора. От промишлеността потвърдиха, че тютюнът за орална употреба има огромен пазарен потенциал, ако забраната върху него бъде отменена.

Настоящата забрана бе счетена за пропорционална от Съда на Европейския съюз през 2004 г. поради вредното въздействие на тютюна за орална употреба, несигурността по отношение на употребата му като заместител на цигарите, токсичните и водещите до пристрастяване свойства на никотина, потенциалния риск от тютюна за орална употреба за младите хора и факта, че изделието е ново<sup>23</sup>. Това съображение е валидно и днес.

### **3.5. Трансгранични продажби на тютюневи изделия от разстояние**

Трансграничните продажби на тютюневи изделия от разстояние са извън обхвата на Директива 2001/37/ЕО. В предложението е включено задължение за уведомяване от страна на търговците на дребно на тютюневи изделия, които възнамеряват да извършват трансгранични продажби от разстояние. С предложението на държавите членки се позволява да изискват търговците на дребно да определят физическо лице, което да осигурява съответствието с директивата на изделията, доставяни на клиентите в съответните държави членки. Предвижда се и задължителен механизъм за проверка на възрастта.

С предложението се улеснява законосъобразната дейност, без да се премахва нито един от каналите за продажба, като същевременно на потребителите се предоставя законен достъп до тютюневи изделия, които не са налични на техния вътрешен пазар. То засилва ефекта върху вътрешния пазар чрез предотвратяване на закупуването на изделия, които не са в съответствие с разпоредбите на директивата, включително чрез предупрежденията относно здравето на подходящия език и регламентирането на съставките. То има за цел също да възпрепятства купуването на изделията от непълнолетни. Един

<sup>22</sup> ОВ С 241, 29.8.1994 г. (вж. член 151 и приложение XV към Договора за присъединяване).

<sup>23</sup> Решение от 14 декември 2004 г. по дело Arnold André GmbH & Co. KG/Landrat des Kreises Herford, C-434/02, Recueil, стр. I-11825.

непредвиден специално страничен ефект е, че с предложението ще се намали предлагането на по-евтини изделия, които не спазват националните ценови политики.

### **3.6. Нови категории тютюневи изделия**

Нова категория тютюневи изделия са съдържащите тютюн изделия, които не попадат в нито една от установените продуктови категории (например цигара, тютюн за ръчно свиване на цигари, тютюн за лула, тютюн за водна лула, пура, пурета, тютюн за дъвчене, тютюн за смъркане или тютюневи изделия за орална употреба) и които са пуснати на пазара след влизането в сила на директивата. Тези изделия ще трябва да спазват изискванията на директивата (например по отношение на етикетирането и съставките), за да се гарантира наличието на равнопоставеност, а приложимите правила ще зависят от това дали при изделието е наличен процес на горене, или не.

В предложението също така се предвижда задължение за уведомяване за нови категории тютюневи изделия, а пет години след крайния срок за транспониране на директивата Комисията ще изготви доклад за развитието на пазара по отношение на тези изделия.

Въвеждането на система за уведомяване за новите категории тютюневи изделия ще допринесе и за разширяване на базата от знания по отношение на тези изделия с цел евентуални бъдещи изменения на директивата.

### **3.7. Изделия, съдържащи никотин (ИСН)**

Изделията, съдържащи никотин, са извън обхвата на Директива 2001/37/ЕО и държавите членки досега са следвали различни регулаторни подходи по отношение на тези изделия, включително чрез регламентирането им като лекарствени продукти, прилагането на някои разпоредби, които се използват за тютюневите изделия, или без да предвиждат някакво специфично законодателство.

В предложението се посочва, че ИСН със съдържание на никотин над 2 mg, с концентрация на никотин над 4 mg/ml или при чиято предвидена употреба се достига до средна максимална плазмена концентрация във върховия момент над 4 ng/ml, могат да бъдат пускани на пазара само ако са разрешени като лекарствени продукти въз основа на тяхното качество, безвредност и ефикасност, и ако имат положителен баланс риск-полза<sup>24</sup>. ИСН с равнища на никотин под този праг могат да бъдат продавани като потребителски продукти, при условие че на тях бъде поставено подходящо предупреждение относно здравето. Определеният в настоящото предложение праг на никотина е установен чрез отчитане на съдържанието на никотин в лекарствените продукти за преустановяване на употребата на тютюневи изделия (никотинозаместващи терапии, НЗП), които вече са получили разрешение за търговия в рамките на законодателството относно лекарствените продукти.

<sup>24</sup>

Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67—128.

С предложението се премахват съществуващите понастоящем различия от законов характер между държавите членки и диференцираното третиране на никотинозаместващите терапии и изделията, съдържащи никотин, увеличава се правната сигурност и се укрепва настоящото развитие в държавите членки. Също така се насърчават научните изследвания и иновациите по отношение на преустановяване на употребата на тютюневи изделия с цел постигане на максимални ползи по отношение на здравето. Предвид факта, че пазарът на ИСН е нов и отбелязва бърз растеж, както и предизвикващия пристрастяване и токсичен характер на неговите изделия, има нужда от спешни действия, преди още хора, които не са информирани за съдържанието и последиците от тези изделия, да развият несъзнателно зависимост от никотина.

Предвиденото в настоящото предложение изискване за етикетиране по отношение на ИСН, съдържащи никотин под определения праг, ще позволи по-доброто информиране на потребителите относно рисковете за здравето, свързани с въпросните изделия.

### **3.8. Растителни изделия за пушене**

Растителните изделия за пушене са извън обхвата на Директива 2001/37/ЕО и регламентирането на тези изделия се извършва по различни начини в държавите членки.

В предложението се предвижда на растителните изделия за пушене да бъдат поставяни подходящи предупреждения относно здравето, така че потребителите да бъдат информирани за отрицателните последици за здравето от тях. Освен това не се допуска наличието на рекламни или подвеждащи елементи върху опаковките.

С предложението се гарантира, че развитието в рамките на ЕС ще бъде по-еднородно, и се създава „предпазна мрежа“ за потребителите. В предложението се предвижда също така на настоящите и потенциални потребители да бъде предоставяна по-подходяща информация за отрицателните последици за здравето от растителните изделия за пушене, като по този начин те имат възможност да направят информиран избор.

### **3.9. Компетентност на Съюза**

#### **3.9.1. Правно основание**

Директива 2001/37/ЕО бе приета на основание член 95 от Договора за създаване на Европейската общност, ДЕО (понастоящем член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз, ДФЕС)<sup>25</sup>. Изборът на правното

<sup>25</sup>

В допълнение към член 95 от ДЕО, ДТИ бе приета и на основание член 133 от него.

В решение от 10 декември 2002 г. по дело The Queen/Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd и Imperial Tobacco Ltd., C-491/01, Recueil, стр. I-11453 обаче Съдът е установил, че член 95 от ДЕО е бил единственото подходящо правно основание, но добавянето на член 133 от ДЕО като правно основание не е причина за обявяване на директивата за недействителна.

основание е потвърден от Съда на Европейския съюз<sup>26</sup>. Същото правно основание е подходящо за настоящото предложение, което има за цел преразглеждането на Директива 2001/37/ЕО. Член 114, параграф 1 от ДФЕС оправомощава Европейския парламент и Съвета да приемат мерки за сближаване на законовите, подзаконовите или административните разпоредби на държавите членки, които имат за цел създаването или функционирането на вътрешния пазар. Съгласно член 114, параграф 3 от ДФЕС в своите предложения, предвидени в член 114, параграф 1, Комисията следва да се стреми да гарантира високо равнище на защита на здравето.

На първо място, това правно основание е подходящо за актуализиране, в контекста на научното развитие и това в международен план, на съществуващото равнище на хармонизиране по отношение на представянето на информация за равнищата на катран, никотин и въглероден оксид, размера на предупрежденията и някои аспекти, свързани с елементите относно проследимостта<sup>27</sup>. На второ място, сближаването на националните законодателства по отношение на тютюневите изделия съгласно член 114 е оправдано, когато е необходимо да бъдат премахнати пречките пред свободното движение на стоките<sup>28</sup>. Това важи в особено голяма степен по отношение на мерките, свързани с продуктивния обхват, етиктирането и съставките. На трето място, хармонизирането е оправдано поради необходимостта да се гарантира, че определени разпоредби относно вътрешния пазар няма да бъдат заобикаляни<sup>29</sup>. Това важи в особено голяма степен за областите на трансграничните продажби от разстояние, проследимостта и защитните елементи. Мерките, предвидени в тези области, ще улеснят законосъобразната дейност, като по този начин ще се предотврати продажбата на тютюневи изделия, които не са в съответствие с ДТИ, включително чрез предупрежденията относно здравето на подходящия език и регламентирането на съставките.

### 3.9.2. Субсидиарност

Целите на предвиденото действие не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, както на централно, така и на регионално и местно равнище, а могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза (член 5, параграф 3 от ДЕС).

Някои от областите, включени в настоящото предложение, вече са хармонизирани, но е необходимо да бъдат актуализирани в съответствие с пазарното и научното развитие, както и това в международен план. Хармонизирането, което вече съществува съгласно Директива 2001/37/ЕО, възпрепятства държавите членки да действат едностранно, например да увеличават размера на предупрежденията относно здравето или да премахват представянето на информацията за равнищата на катран, никотин и въглероден оксид.

<sup>26</sup> Вж. решението от 10 декември 2002 г. по дело The Queen/Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd и Imperial Tobacco Ltd., C-491/01.

<sup>27</sup> Пак там, точка 77.

<sup>28</sup> Пак там, точки 64—75.

<sup>29</sup> Пак там, точки 82—83.

Други области от значение за настоящото предложение са предмет на различни правни подходи в държавите членки, което е довело до пречки пред функционирането на вътрешния пазар. Например разнородните ситуации в държавите членки по отношение на етикетирането и съставките доведоха до положение, при което промишлеността трябва да произвежда различни гами от изделия за различните пазари. Единствено чрез хармонизиран подход на равнището на ЕС в такива области може да се премахнат пречките пред трансграничната търговия и да се избегне фрагментирането, като същевременно се гарантира сравнимо високо равнище на защита на здравето.

И на последно място, за дадена държава членка е много трудно да действа едностранно в някои области поради трудностите при прилагането на такова действие, когато други държави членки имат различни правила. Например за дадена държава членка изглежда почти невъзможно да регламентира продажбите по интернет на тютюневи изделия, примерно по отношение на минималната позволена от закона възраст за тяхното закупуване, ако тези продажби не са регламентирани в други държави членки. Поради това една правно обвързваща мярка на равнището на ЕС предлага очевидни ползи. Същото се отнася и за системата на ЕС за следене и обратно проследяване, когато тютюневите изделия редовно преминават границите.

С настоящото предложение се допринася и за по-голяма съгласуваност, както в държавите членки, така и между тях, и за по-висока степен на правна сигурност, например в областта на изделията, съдържащи никотин, когато настоящата ситуация от правна гледна точка е сложна и неясна, което осуетява създаването на условия на равнопоставеност.

### *3.9.3. Пропорционалност*

По силата на принципа на пропорционалност, съдържанието и формата на дейност на Съюза не надхвърлят необходимото за постигане на целите на Договора (член 5, параграф 4 от ДЕС). С настоящото предложение на държавите членки се осигурява подходящо поле за действие по отношение на прилагането. Изцяло се съблюдават отговорностите на държавите членки във връзка с организирането, финансирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи. Това е балансирано и амбициозно предложение, като в същото време се зачитат законните интереси на заинтересованите страни.

### *3.9.4. Основни права*

Предложението засяга някои от основните права, определени в Хартата на основните права на Европейския съюз, по-специално защитата на личните данни (член 8), свободата на изразяване на мнение и свободата на информация (член 11), свободата на стопанска инициатива на стопанските субекти (член 16) и правото на собственост (член 17). Задълженията, налагани на производителите, вносителите и дистрибуторите на тютюневи изделия, са необходими за подобряване на функционирането на вътрешния пазар, като същевременно се гарантира високо равнище на защита на здравето и потребителите съгласно посоченото в членове 35 и 38 от Хартата на основните права на Европейския съюз.

### 3.9.5. Правна форма

Предложението е под формата на директива, която ще замени изцяло Директива 2001/37/ЕО.

Въпреки че предложените промени не засягат всички разпоредби на Директива 2001/37/ЕО, текстът би трябвало да претърпи множество изменения, които биха променили настоящото му представяне. При тези обстоятелства се предлага Директива 2001/37/ЕО да бъде отменена и, от съображения за яснота, тя да бъде заменена с нов акт, изготвен въз основа на директивата, която е в сила, но с добавени нови елементи и промени.

## 4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Отраженията на предложението върху бюджета са, както следва:

- персонал на Комисията, който да продължи да работи за управлението и по-нататъшното развитие на регулаторната рамка на ЕС по отношение на регламентирането на тютюневите изделия (функциониране на настоящата директива и изготвяне на делегирани актове/актове за изпълнение), включително органи или персонал на Комисията за предоставяне на научно становище и техническа подкрепа;
- персонал на Комисията, който да продължи да оказва подкрепа на държавите членки за гарантиране на ефективното и резултатно прилагане, включително за разработването на план за прилагане и мрежа от държави членки за обсъждане на прилагането;
- разходи за продължаване на организирането на заседания на комитета, учреден съгласно настоящата директива, включително за възстановяване на разходите на определените от държавите членки негови членове;
- разходи за по-нататъшното разработване на нов електронен формат за целия ЕС за уведомяване относно съставките;
- разходи за координация на нови групи за тестване, чието одобряване и мониторинг се извършва от държавите членки;
- разходи за продължаване на актуализирането на предупрежденията относно здравето, включително за тестването на нови предупреждения;
- разходи за продължаване на участието в международното сътрудничество.

Подробни данни за разходите са изложени в законодателната финансова обосновка. С предложението се дава възможност на държавите членки да събират такса за обработване на уведомленията относно съставките.

Отражението върху бюджета е в съответствие с многогодишната финансова рамка 2014—2020 г., така както е предложена от Комисията.

Предложение за

**ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

**за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно производството, представянето и продажбата на тютюневи и свързани с тях изделия**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) С Директива 2001/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 юни 2001 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно производството, представянето и продажбата на тютюневи изделия<sup>30</sup> се установяват правила на равнището на Съюза по отношение на тютюневите изделия. Поради пазарното и научното развитие, както и това в международен план, е необходимо в посочената директива да бъдат направени съществени изменения. С цел постигане на по-голяма яснота е целесъобразно Директива 2001/37/ЕО да бъде отменена и да бъде заменена с нова директива.
- (2) В докладите си от 2005 г. и 2007 г. за прилагането на Директива 2001/37/ЕО, представени в съответствие с член 11 от посочената директива, Комисията набеляза области, в които бе счетено за целесъобразно да бъдат предприети по-нататъшни действия<sup>31</sup>. През 2008 г. и 2010 г. Научният комитет по възникващи и

<sup>30</sup> ОВ L 194, 18.7.2001 г., стр. 26.

<sup>31</sup> Доклади на Комисията до Европейския парламент, Съвета и Европейския икономически и социален комитет: Първи доклад относно прилагането на Директивата за тютюневите изделия,

идентифицирани нови здравни рискове (НКВИНЗР) предостави научно становище на Комисията относно бездимните тютюневи изделия и добавките към тютюневите изделия<sup>32</sup>. През 2010 г. бе проведена широка консултация със заинтересованите страни<sup>33</sup>, която бе последвана от целенасочени консултации с тях и придружена от проучвания, извършени от външни консултанти. По време на този процес бяха провеждани консултации с държавите членки. Европейският парламент и Съветът неколкратно отправиха призив към Комисията за преразглеждане и актуализиране на Директива 2001/37/ЕО<sup>34</sup>.

- (3) В някои области, обхванати от Директива 2001/37/ЕО, държавите членки *de jure* или *de facto* са лишени от възможността да адаптират ефективно своето законодателство в съответствие с новото развитие. Това е валидно по-специално по отношение на правилата за етикетиране, тъй като държавите членки не могат да увеличават размера на предупрежденията относно здравето, да променят тяхното местоположение върху потребителските опаковки или да заменят подвеждащите предупреждения относно равнищата на катран, никотин и въглероден оксид (КНВО).
- (4) В други области все още съществуват значителни различия между законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки по отношение на производството, представянето и продажбата на тютюневи и свързани с тях изделия, като тези различия възпрепятстват функционирането на вътрешния пазар. С оглед на пазарното и научното развитие, както и това в международен план, тези несъответствия се очаква да се увеличават. Това важи по-специално за изделията, съдържащи никотин, растителните изделия за пушене, съставките и емисиите, някои аспекти на етикетирането и опаковането и трансграничните продажби на тютюневи изделия от разстояние.

---

<sup>32</sup> COM(2005) 339 окончателен. Втори доклад за приложението на Директивата за тютюневи изделия, COM(2007) 754 окончателен.  
НКВИНЗР, Health effects of smokeless tobacco products (Последици за здравето от бездимните тютюневи изделия), 6 февруари 2008 г.

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihhr/docs/scenihhr\\_o\\_013.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihhr/docs/scenihhr_o_013.pdf).  
НКВИНЗР, Addictiveness and attractiveness of Tobacco Additives (Опасност от пристрастяване и привлекателност на добавките към тютюневите изделия), 12 ноември 2010 г.  
[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihhr\\_o\\_031.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihhr_o_031.pdf).

<sup>33</sup> Европейска комисия, Генерална дирекция „Здравеопазване и потребители“, юли 2011 г., Report on the public consultation on the possible revision of the Tobacco Products Directive 2001/37/EC (Доклад относно обществената консултация във връзка с евентуалното преразглеждане на Директива 2001/37/ЕО относно тютюневите изделия). Докладът и становищата са публикувани на следния адрес:

[http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco\\_cons\\_01\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm).  
<sup>34</sup> Препоръка на Съвета от 30 ноември 2009 г. за среда без тютюнев дим; в Заключенията на Съвета от 1—2 декември 2011 г. относно „Превенция, ранна диагностика и лечение на хронични респираторни заболявания при децата“ Комисията се приканва да разгледа възможността за укрепване на законодателната уредба за контрол на тютюнопушенето; Резолюция на ЕП от 15 септември 2011 г. относно позицията и ангажимента на Европейския съюз с оглед на срещата на високо равнище на ООН относно профилактиката и контрола върху незаразните заболявания; Резолюция на ЕП от 24 октомври 2007 г. относно Зелената книга „Към Европа без тютюнев дим: политически опции на ниво ЕС“; Резолюция на ЕП от 26 ноември 2009 г. относно среда без тютюнев дим.

- (5) Тези пречки следва да бъдат отстранени и за целта разпоредбите относно производството, представянето и продажбата на тютюневи и свързани с тях изделия следва допълнително да бъдат сближени.
- (6) Размерът на вътрешния пазар на тютюневи и свързани с тях изделия, нарастващата тенденция производителите на тютюневи изделия да съсредоточават производството за целия Съюз само в малък брой производствени обекти в държавите членки и произтичащата от това значителна трансгранична търговия с тютюневи и свързани с тях изделия налага предприемането на законодателни действия на равнището по-скоро на Съюза, отколкото на национално равнище, за да се осъществи безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар.
- (7) Законодателните действия на равнището на Съюза са необходими и за прилагането на Рамковата конвенция на СЗО за контрол на тютюна (наричана по-нататък „РККТ“) от май 2003 г., по която Европейският съюз и неговите държави членки са страни<sup>35</sup>. От значение по-специално са член 9 (Регулиране на съдържанието на тютюневите изделия), член 10 (Регулиране разкриването на съдържанието на тютюневите изделия), член 11 (Опаковка и етикетироване на тютюневите изделия), член 13 (Реклама) и член 15 (Незаконна търговия с тютюневи изделия) от нея. По време на различни конференции на страните по РККТ с подкрепата на Съюза и държавите членки бе приет с консенсус набор от насоки за прилагането на разпоредбите на РККТ.
- (8) В съответствие с член 114, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз (наричан по-нататък „Договорът“) като основа следва да бъде взето високо равнище на защита на здравето, като се взема под внимание, по-специално, всяко ново развитие, основаващо се на научните факти. Тютюневите изделия не са обикновени стоки и с оглед на изключително вредните последици от тютюна следва да се отдаде голямо значение на защитата на здравето, по-специално за намаляване на разпространението на тютюнопушенето сред младите хора.
- (9) С Директива 2001/37/ЕО се установяват максимални стойности за съдържанието на катран, никотин и въглероден оксид в емисиите, които следва да се прилагат и по отношение на изделия, изнасяни от Съюза. Тези максимални стойности и този подход остават валидни.
- (10) За измерването на съдържанието на катран, никотин и въглероден оксид в емисиите от цигарите следва да се прави позоваване на стандарти ISO 4387, ISO 10315 и ISO 8454, които са международно признати. За другите емисии не съществуват международно приети стандарти или тестове за количествено определяне на съдържанието в емисиите, но усилията за тяхното разработване продължават.
- (11) Във връзка с определянето на максималното съдържание в емисиите, на по-късен етап може да бъде необходимо и целесъобразно определеното съдържание в емисиите да бъде адаптирано или да се определят максимални прагове за

<sup>35</sup>

Решение 2004/513/ЕО на Съвета от 2 юни 2004 г. относно сключването на Рамковата конвенция на Световната здравна организация (СЗО) за контрол на тютюна, ОВ L 213, 15.6.2004 г., стр. 8.

емисиите, като се вземе предвид тяхната токсичност или предизвикваната опасност от пристрастяване.

- (12) С оглед упражняването на своите регулаторни функции държавите членки и Комисията изискват подробна информация за съставките и емисиите с цел извършване на оценка на привлекателността, опасността от пристрастяване и токсичността на тютюневите изделия и рисковете за здравето, свързани с употребата на такива изделия. За тази цел съществуващите задължения за уведомяване по отношение на съставките и емисиите следва да бъдат засилени. Това е в съответствие със задължението на Съюза да осигурява високо равнище на защита на човешкото здраве.
- (13) Използването понастоящем на различни формати за уведомяване затруднява производителите и вносителите при изпълнението на техните задължения за уведомяване и прави трудоемко за държавите членки и Комисията извършването на сравнения и анализи и изготвянето на заключения въз основа на получената информация. Ето защо следва да има общ задължителен формат за уведомяване относно съставките и емисиите. На широката общественост следва да се осигури възможно най-голяма прозрачност на информацията относно тези изделия, като се следи за спазването по съответстващ начин на правата върху търговската и интелектуалната собственост на производителите на тютюневи изделия.
- (14) Липсата на хармонизиран подход по отношение на регламентирането на съставките се отразява на функционирането на вътрешния пазар и оказва влияние върху свободното движение на стоки в ЕС. Някои държави членки са приели законодателни актове или са сключили обвързващи споразумения с промишлеността, с които се разрешават или забраняват определени съставки. В резултат на това определени съставки в някои държави членки са регламентирани, а в други не са. Държавите членки също така предприемат различни подходи по отношение на добавките, интегрирани във филтъра на цигарите, както и по отношение на добавките, оцветяващи тютюневия дим. Без хармонизиране пречките пред вътрешния пазар се очаква да се увеличат през идните години, като се има предвид прилагането на РККТ и насоките за нейното прилагане и предвид придобития опит в други юрисдикции извън Съюза. В насоките относно членове 9 и 10 от РККТ се призовава по-специално за премахване на съставките, които подобряват вкусовите качества, създават впечатлението, че тютюневите изделия са полезни за здравето, и се свързват с идеята за енергия и жизненост, или тези, които имат оцветяващи свойства.
- (15) Вероятността от наличие на различаващо се регламентиране се увеличава допълнително от опасения, свързани с тютюневите изделия, включително бездимните тютюневи изделия, притежаващи характерни вкусово-ароматни качества, различни от аромата на тютюн, което би могло да улесни започването на употреба на тютюневи изделия или да окаже влияние върху моделите на тяхната употреба. Така например в много държави продажбите на изделия с ментолов вкус постепенно се увеличават, макар и тютюнопушенето като цяло да намалява. Според редица проучвания тютюневите изделия с ментолов вкус могат да улеснят вдишването на дима, както и да привлекат младите хора към тютюнопушенето. Мерките, въвеждащи неоправдани различия в третирането

сред ароматизираните цигари (например цигари с ментол и цигари с карамфил), следва да бъдат избягвани<sup>36</sup>.

- (16) Забраната на тютюневи изделия с характерни вкусово-ароматни качества не означава пълна забрана на използването на добавките поотделно, а задължава производителите да намалят добавката или комбинацията от добавки до такава степен, че те да не водят до получаването на характерни вкусово-ароматни качества. Използването на добавки, необходими за производството на тютюневи изделия, следва да бъде разрешено, стига те да не водят до получаването на характерни вкусово-ароматни качества. Комисията следва да гарантира еднакви условия за прилагането на разпоредбата относно характерните вкусово-ароматни качества. Държавите членки и Комисията следва да използват независими експертни групи, които да оказват съдействие в процеса на вземане на решения. При прилагането на настоящата директива не следва да се прави разлика между различните сортове тютюн.
- (17) Някои добавки се използват за създаване на впечатлението, че тютюневите изделия са полезни за здравето, че са опасни за здравето в по-малка степен или че увеличават умствената активност и физическите постижения. Тези добавки следва да бъдат забранени, за да се гарантира наличието на еднакви правила и високо равнище на защита на здравето.
- (18) Предвид насочеността на директивата към младите хора, тютюневите изделия, различни от цигарите, тютюна за ръчно свиване на цигари и бездимните тютюневи изделия, които основно се употребяват от по-възрастни потребители, следва да бъдат освободени от определени изисквания по отношение на съставките, при положение че не е налице съществена промяна в обстоятелствата по отношение на обема на продажбите или моделите на употреба от страна на младите хора.
- (19) Все още съществуват различия между националните разпоредби относно етикетирването на тютюневите изделия, по-специално по отношение на използването на комбинирани предупреждения относно здравето, които се състоят от изображение и текст, на информация за услугите за преустановяване на употребата на тютюневи изделия и рекламните елементи в потребителските опаковки и върху тях.
- (20) Подобни различия могат да създадат пречки пред търговията и да попречат на функционирането на вътрешния пазар на тютюневи изделия и поради това следва да бъдат премахнати. Също така потребителите в някои държави членки могат да бъдат по-добре информирани за рисковете за здравето, свързани с тютюневите изделия, отколкото в други. Без предприемане на допълнителни действия на равнището на Съюза съществуващите различия вероятно ще се увеличат през идните години.
- (21) Адаптирането на разпоредбите относно етикетирването е необходимо и за да бъдат приведени правилата на равнището на Съюза в съответствие с развитието в международен план. Например в насоките относно член 11 от РККТ се

<sup>36</sup>

Апелативен орган на СТО, AB-2012-1, САЩ — Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes (Мерки, засягащи производството и продажбата на цигари с карамфил) (DS406).

призовава за поставянето на големи предупреждения под формата на изображения на двете основни повърхности на опаковката, задължителното представяне на информация за преустановяването на употребата на тютюневи изделия и строги правила по отношение на подвеждащата информация. Разпоредбите относно подвеждащата информация ще допълнят общата забрана на подвеждащи търговски практики от страна на търговци към потребители, определени в Директива 2005/29/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 май 2005 г. относно нелоялни търговски практики от страна на търговци към потребители на вътрешния пазар<sup>37</sup>.

- (22) Разпоредбите относно етикетирането също е необходимо да бъдат адаптирани в съответствие с новите научни данни. Например бе доказано, че посочването на съдържанието на катран, никотин и въглероден оксид в емисиите върху опаковките за цигари е подвеждащо, тъй като то кара потребителите да вярват, че някои цигари са по-малко вредни, отколкото други. Някои факти също така сочат, че големите комбинирани предупреждения относно здравето са по-ефективни, отколкото предупрежденията, състоящи се само от текст. Поради това комбинираните предупреждения относно здравето следва да станат задължителни в рамките на Съюза и да покриват значителни и видими части от повърхността на потребителската опаковка. Следва да бъде определен минимален размер за всички предупреждения относно здравето, за да се гарантира тяхната видимост и ефективност.
- (23) За да се осигури ненарушимостта и видимостта на предупрежденията относно здравето и те да бъдат в максимална степен ефективни, следва да се предвидят разпоредби относно размерите на предупрежденията, както и относно някои аспекти на външния вид на опаковката на тютюневото изделие, включително относно механизма за отваряне. Опаковката и изделията могат да въведат в заблуждение потребителите, по-специално младите хора, като внушават, че изделията са по-малко вредни. Например такъв е случаят с някои текстове или елементи, като наименованията „с ниско съдържание на катран“, „леки“, „ултралеки“, „меки“, „натурални“, „биологични“, „без добавки“, „без аромати“, „тънки“ и някои наименования, изображения, фигуративни или други знаци. Също така размерът и външният вид на отделните цигари може да бъде подвеждащ за потребителите, като създава впечатление, че те са по-малко вредни. Освен това според наскоро проведено проучване става ясно, че пушачите на тънки цигари е по-вероятно да смятат, че използваната от тях марка е по-малко вредна. Този аспект следва да бъде разгледан.
- (24) Тютюневите изделия за пушене, различни от цигарите и тютюна за ръчно свиване на цигари, които основно се употребяват от по-възрастни потребители, следва да бъдат освободени от определени изисквания по отношение на етикетирането, при положение че не е налице съществена промяна в обстоятелствата във връзка с обема на продажбите или моделите на употреба от страна на младите хора. Етикетирането на тези други тютюневи изделия следва да се извършва съгласно специални правила. Необходимо е да бъде гарантирана видимостта на предупрежденията относно здравето, поставени върху бездимните тютюневи изделия. Поради това предупрежденията следва да се

<sup>37</sup> ОВ L 149, 11.6.2005 г., стр. 22—39.

поставят върху двете основни повърхности на опаковката на бездимното тютюнево изделие.

- (25) Държавите членки прилагат различни правила за минималния брой цигари в потребителска опаковка. Тези правила следва да бъдат съгласувани, за да се гарантира свободното обращение на съответните изделия.
- (26) На пазара са пуснати значителни обеми от незаконни изделия, които не са в съответствие с определените в Директива 2001/37/ЕО изисквания, като данните показват, че тези количества могат да се увеличат. Такива изделия накърняват свободното обращение на изделията, които съответстват на изискванията, и защитата, предвидена от законодателството за контрол на тютюна. Освен това РККТ задължава Съюза да води борба с незаконните изделия като част от всеобхватна политика за контрол на тютюна. Поради това следва да се предвиди разпоредба, съгласно която потребителските опаковки на тютюневите изделия да бъдат маркирани по уникален и сигурен начин и тяхното движение да бъде записвано, така че да бъде възможно следенето и обратното проследяване на тези изделия в Съюза, а също така да се контролира и подобрява съответствието им с настоящата директива. Освен това следва да се предвидят разпоредби за въвеждането на защитни елементи, които ще направят по-лесна проверката на автентичността на изделията.
- (27) Следва да бъде разработена оперативно съвместима система за следене и обратно проследяване и общ защитен елемент. Първоначално системата за следене и обратно проследяване и защитните елементи следва да се прилагат само по отношение на цигарите и тютюна за ръчно свиване на цигари. Това ще даде възможност на производителите на други тютюневи изделия да се възползват от придобития междувременно опит.
- (28) За да се гарантира независимост и прозрачност, производителите на тютюневи изделия следва да сключат договори за съхранение на данни с независими трети страни под контрола на външен одитор. Данните, свързани със системата за следене и обратно проследяване, следва да бъдат съхранявани отделно от другите свързани с дружествата данни, и следва да бъдат под контрола на компетентните органи на държавите членки и Комисията, които да имат достъп до тях по всяко време.
- (29) С Директива 89/622/ЕИО на Съвета от 13 ноември 1989 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно етикетирането на тютюневите изделия и забраната на пускането на пазара на някои видове тютюн за орална употреба<sup>38</sup> бе наложена забрана на продажбата в държавите членки на някои видове тютюн за орална употреба. С Директива 2001/37/ЕО тази забрана бе потвърдена. С член 151 от Акта за присъединяване на Австрия, Финландия и Швеция на Кралство Швеция се предоставя дерогация от посочената забрана<sup>39</sup>. Забраната на продажбата на тютюн за орална употреба следва да бъде запазена, за да се предотврати въвеждането на вътрешния пазар на изделие, което предизвиква пристрастяване, има отрицателни последици за здравето и е привлекателно за младите хора. За

<sup>38</sup> ОВ L 359, 8.12.1989 г., стр. 1.

<sup>39</sup> ОВ C 241, 29.8.1994 г.

другите бездимни тютюневи изделия, които не се произвеждат за масовия пазар, наличието на строго регламентиране по отношение на етиктирането и съставките се счита за достатъчно, за да възпрепятства разширяването на пазара извън рамките на традиционната им употреба.

- (30) Трансграничните продажби на тютюневи изделия от разстояние улесняват достъпа на младите хора до тютюневите изделия и пораждат риск това да накърни съответствието с изискванията, предвидени от законодателството за контрол на тютюна, и по-специално от настоящата директива. Необходими са общи правила относно система за уведомяване, за да се гарантира, че настоящата директива ще реализира напълно потенциала си. Разпоредбите за уведомяването относно трансграничните продажби на тютюневи изделия от разстояние в настоящата директива следва да се прилагат независимо от процедурата за уведомяване, установена в Директива 2000/31/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2000 г. за някои правни аспекти на услугите на информационното общество<sup>40</sup>. Продажбата на тютюневи изделия от разстояние от търговец на потребител е допълнително регламентирана в Директива 97/7/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 май 1997 г. относно защитата на потребителя по отношение на договорите от разстояние, която от 13 юни 2014 г. ще бъде заменена от Директива 2011/83/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. относно правата на потребителите<sup>41</sup>.
- (31) Всички тютюневи изделия са потенциален източник на смъртност, заболяемост и увреждания и тяхната употреба следва да бъде ограничавана. Поради това е важно да се следи развитието по отношение на новите категории тютюневи изделия. Задължението за уведомяване за нови категории тютюневи изделия следва да бъде наложено на производителите и вносителите, без да се засягат правомощията на държавите членки да им налагат забрана или да ги разрешават. Комисията следва да следи развитието и да представи доклад 5 години след крайния срок за транспониране на настоящата директива, за да се прецени дали са необходими изменения на настоящата директива.
- (32) С цел да се гарантират условия на равнопоставеност, новите категории тютюневи изделия, които са тютюневи изделия по смисъла на настоящата директива, следва да отговарят на изискванията, предвидени в настоящата директива.
- (33) Изделията, съдържащи никотин, се продават на пазара на Съюза. Различните регулаторни подходи, предприети от държавите членки за даване отговор на свързаните с тези изделия опасения относно здравето и безопасността, имат отрицателно въздействие върху функционирането на вътрешния пазар, по-специално като се има предвид, че тези изделия са предмет на значителни трансгранични продажби от разстояние, включително по интернет.
- (34) С Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти

<sup>40</sup> ОВ L 178, 17.7.2000 г., стр. 1—16.

<sup>41</sup> ОВ L 144, 4.6.1997 г., стр. 19—27 и ОВ L 304, 22.11.2011 г., стр. 64—88.

за хуманна употреба<sup>42</sup> се въвежда правна уредба за оценка на качеството, безвредността и ефикасността на лекарствените продукти, включително на изделията, съдържащи никотин. Значителен брой изделия, съдържащи никотин, вече са били разрешени съгласно настоящия регулаторен режим. При разрешението се взема предвид съдържанието на никотин в съответното изделие. Прилагането на една и съща правна уредба спрямо всички изделия, съдържащи никотин, чието съдържание на никотин е равно или надвишава съдържанието му в изделие, съдържащо никотин, което преди това е било разрешено съгласно Директива 2001/83/ЕО, позволява правното положение да бъде по-ясно, изглажда различията между националните законодателства, гарантира равно третиране на всички изделия, съдържащи никотин, които могат да се използват с цел преустановяване на употребата на тютюневи изделия, и създава стимули за научни изследвания и иновации по отношение на преустановяването на употребата на тютюневи изделия. Това не следва да засяга прилагането на Директива 2001/83/ЕО по отношение на другите изделия, попадащи в обхвата на настоящата директива, ако са изпълнени условията, определени в Директива 2001/83/ЕО.

- (35) Следва да бъдат въведени разпоредби относно етиктирането на изделия, съдържащи никотин под определения в настоящата директива праг, за да бъде привлечено вниманието на потребителите към потенциалните рискове за здравето.
- (36) Регламентирането на растителните изделия за пушене се различава в отделните държави членки и тези изделия често се възприемат като безвредни или по-малко вредни, въпреки риска за здравето, предизвикан от изгарянето им. С цел да се гарантира правилното функциониране на вътрешния пазар и да се предоставя по-добра информация на потребителите, следва да се въведат общи правила относно етиктирането на равнището на Съюза.
- (37) С цел да се осигурят еднакви условия за прилагането на настоящата директива, по-специално по отношение на формата на уведомяването относно съставките, определянето на изделията с характерни вкусово-ароматни качества или с повишено равнище на токсичност и опасност от пристрастяване, както и на методологията за определяне дали дадено тютюнево изделие притежава характерни вкусово-ароматни качества, на Комисията следва да се предоставят изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да се упражняват в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011<sup>43</sup>.
- (38) С цел настоящата директива да стане напълно оперативна и да не изостава от техническото и научното развитие, както и от това в международен план в областта на производството, потреблението и регламентирането на тютюна, правомощието за приемане на актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз следва да се делегира на Комисията, по-специално по отношение на приемането и адаптирането на максималното съдържание в емисиите и методите за неговото измерване, на определянето на максималните равнища на съставките, които увеличават токсичността,

<sup>42</sup> ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67, последно изменена с Директива 2011/62/ЕС, ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 74.

<sup>43</sup> ОВ L 55; 28.2.2011 г., стр. 13—18.

опасността от пристрастяване или привлекателността, на употребата на предупрежденията относно здравето, уникалните идентификатори и защитните елементи при етикетирането и опаковането, на определянето на основните елементи на договорите за съхранение на данни с независими трети страни, на преразглеждането на освобождаването от някои разпоредби, предоставено на тютюневи изделия, различни от цигари, тютюн за ръчно свиване на цигари и бездимни тютюневи изделия, и на преразглеждането на равнищата на никотин за изделията, съдържащи никотин. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да провежда подходящи консултации, включително на експертно равнище. При подготовката и изготвянето на делегираните актове Комисията следва да гарантира едновременното и своевременното предаване на съответните документи по подходящ начин на Европейския парламент и на Съвета.

- (39) Комисията следва да следи развитието и да представи доклад 5 години след датата на транспониране на настоящата директива, за да се прецени дали са необходими изменения на настоящата директива.
- (40) Държава членка, която счита, че е необходимо запазването на по-строги национални разпоредби по отношение на аспекти, попадащи в приложното поле на настоящата директива, следва да има възможност да направи това без разлика за всички изделия поради съображения с императивен характер, свързани с опазването на общественото здраве. Държавите членки следва да имат и правото да въведат по-строги разпоредби, прилагани без разлика за всички изделия поради съображения, свързани с конкретното положение в съответната държава членка и при условие че разпоредбите са обосновани с необходимостта от опазване на общественото здраве. По-строгите национални разпоредби следва да бъдат необходими и пропорционални и да не представляват средство за произволна дискриминация или прикрито ограничение на търговията между държавите членки. При по-стриктни национални разпоредби се изисква предварително уведомяване на Комисията и одобрение от нейна страна, като се взема предвид високото равнище на защита на здравето, постигнато с настоящата директива.
- (41) Държавите членки следва да имат право да запазват или въвеждат национално законодателство, приложимо без разлика за всички изделия по отношение на аспекти, които не попадат в приложното поле на настоящата директива, при условие че те са съвместими с Договора и не възпрепятстват пълното прилагане на настоящата директива. Съответно държавите членки могат например да запазят или въведат разпоредби, с които се предвижда стандартизиране на опаковките на тютюневите изделия, при условие че посочените разпоредби са съвместими с Договора и със задълженията в рамките на СТО и не засягат пълното прилагане на настоящата директива. Предварително уведомление се изисква за технически разпоредби съгласно Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г. установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите стандарти и регламенти и правила относно услугите на информационното общество<sup>44</sup>.

<sup>44</sup>

ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37—48.

- (42) Държавите членки следва да гарантират, че личните данни се обработват единствено в съответствие с разпоредбите и гаранциите, установени в Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни<sup>45</sup>.
- (43) Разпоредбите на настоящата директива не засягат законодателството на Съюза, с което се регламентира използването и етикетирането на генетично модифицирани организми.
- (44) В съответствие със съвместната политическа декларация на държавите членки и Комисията от 28 септември 2011 г. относно обяснителните документи държавите членки се задължават в обосновани случаи да прилагат към съобщението за своите мерки за транспониране един или повече документи, обясняващи връзката между компонентите на дадена директива и съответните елементи от националните инструменти за транспониране. Законодателят смята, че по отношение на настоящата директива изпращането на такива документи е обосновано.
- (45) Предложението засяга няколко от основните права, установени в Хартата на основните права на Европейския съюз, и по-специално защитата на личните данни (член 8), свободата на изразяване на мнение и свободата на информация (член 11), свободата на стопанската инициатива (член 16) и правото на собственост (член 17). Задълженията, налагани на производителите, вносителите и дистрибуторите на тютюневи изделия, са необходими за подобряване на функционирането на вътрешния пазар, като същевременно се гарантира високо равнище на защита на здравето и потребителите съгласно членове 35 и 38 от Хартата на основните права на Европейския съюз. При прилагането на настоящата директива следва да се зачита правото на ЕС и съответните международни задължения.

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

## ДЯЛ I — ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

### Член 1

#### Цел

Целта на настоящата директива е сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно:

- а) съставките и емисиите от тютюневи изделия и свързаните задължения за уведомяване, в т.ч. максималното съдържание на катран, никотин и въглероден оксид в емисиите от цигарите;

---

<sup>45</sup> ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31.

- б) етикетирането и опаковането на тютюневите изделия, включително предупрежденията относно здравето, които трябва да се поставят върху потребителските опаковки на тютюневите изделия и върху всички външни опаковки, както и проследимостта и защитните елементи, за да се гарантира съблюдаването на разпоредбите на настоящата директива;
- в) забраната за пускане на пазара на тютюневи изделия за орална употреба;
- г) трансграничните продажби на тютюневи изделия от разстояние;
- д) задължението за уведомяване за нови категории тютюневи изделия;
- е) пускането на пазара и етикетирането на определени изделия, които са свързани с тютюневи изделия, а именно — изделията, съдържащи никотин, и растителните изделия за пушене,

за да се улесни функционирането на вътрешния пазар на тютюневи и свързани с тях изделия, като основното съображение е осигуряването на високо равнище на защита на общественото здраве.

## *Член 2*

### **Определения**

За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:

- (1) „опасност от пристрастяване“ означава фармакологичният потенциал на дадено вещество да доведе до пристрастяване — състояние, което засяга способността на човека да контролира поведението си — като обикновено създава усещане за удовлетвореност или за облекчение на симптомите на абстиненция, или и двете;
- (2) „добавка“ означава вещество, което се съдържа в тютюнево изделие, неговата потребителска опаковка или всяка външна опаковка с изключение на тютюневи листа и други естествени или непреработени части на тютюневото растение;
- (3) „система за проверка на възрастта“ означава компютърна система, която потвърждава еднозначно възрастта на потребителя по електронен път в съответствие с националните изисквания;
- (4) „характерни вкусово-ароматни качества“ означава отличителен аромат или вкус, различен от този на тютюна и получен от добавка или комбинация от добавки, включително, но без да се ограничават до плод, подправка, билка, алкохол, захарно изделие, ментол или ванилия, който се усеща преди или по време на употреба по предназначение на тютюневото изделие;
- (5) „тютюн за дъвчене“ означава бездимно тютюнево изделие, предназначено изключително за дъвчене;
- (6) „пура“ означава цилиндрично тяло от тютюн, чиято консумация се извършва чрез процес на горене и което е подробно определено в член 4, параграф 1 от

Директива 2011/64/ЕС на Съвета от 21 юни 2011 г. относно структурата и ставките на акциза върху обработен тютюн<sup>46</sup>;

- (7) „цигара“ означава цилиндрично тяло от тютюн, чиято консумация се извършва чрез процес на горене и което е подробно определено в член 3, параграф 1 от Директива 2011/64/ЕС на Съвета;
- (8) „пурета“ означава вид малка пура с диаметър, който не надхвърля 8 mm;
- (9) „комбинирано предупреждение относно здравето“ означава предупреждение относно здравето, което е предвидено в настоящата директива и се състои от съчетание на текстово предупреждение и съответна снимка или илюстрация;
- (10) „потребител“ означава физическо лице, което действа за цели извън рамките на своята търговска, стопанска, занаятчийска или професионална дейност;
- (11) „трансгранична продажба от разстояние“ означава услуга по продажба от разстояние, при която в момента, в който потребителят поръчва изделието, той се намира в държава членка, различна от държавата членка или третата държава, където е установен търговският обект за продажба на дребно. Счита се, че даден търговски обект за продажба на дребно е установен в дадена държава членка:
  - а) в случай на физическо лице — ако неговото място на стопанска дейност се намира в същата държава членка;
  - б) в останалите случаи — ако неговото седалище и адрес на управление, централно управление или място на стопанска дейност, включително клон, представителство или друга стопанска единица, се намира в същата държава членка;
- (12) „емисии“ означава веществата, които се отделят при употреба по предназначение на тютюнево изделие, като например веществата в дима или веществата, отделяни при използването на бездимните тютюневи изделия;
- (13) „овкусител“ означава добавка, която придава аромат и/или вкус;
- (14) „предупреждение относно здравето“ означава предупреждение, предвидено в настоящата директива, което включва текстовите предупреждения, комбинираните предупреждения относно здравето, общите предупреждения и информационните съобщения;
- (15) „растително изделие за пушене“ означава изделие на базата на растения или билки, което не съдържа тютюн и чиято консумация се извършва чрез процес на горене;
- (16) „внос на тютюневи и свързани с тях изделия“ означава въвеждането на територията на Съюза на такива изделия, освен когато при въвеждането им на територията на Съюза продуктите са поставени под митническа процедура с

<sup>46</sup> ОВ L 176, 5.7.2011 г., стр. 24.

отложено плащане или митнически режим с отложено плащане, както и освобождаването им от митническа процедура с отложено плащане или митнически режим с отложено плащане;

- (17) „вносител на тютюневи и свързани с тях изделия“ означава собственикът или лицето, което притежава правото на разпореждане с тютюневи и свързани с тях изделия, които са били въведени на територията на Съюза;
- (18) „съставка“ означава добавка, тютюн (тютюневи листа и други естествени, преработени или непереработени части на тютюневото растение, включително раздут и възстановен тютюн) и всякакви вещества, които се съдържат в завършеното тютюнево изделие, включително хартията, филтрите, мастилата, капсулите и лепилата;
- (19) „максимално равнище“ или „максимално съдържание в емисиите“ означава максималното съдържание или емисии на дадено вещество в тютюнево изделие, включително равно на нула, измерено в грамове;
- (20) „тютюн за смъркане“ означава бездимно тютюнево изделие, което се поема през носа;
- (21) „никотин“ означава никотинови алкалоиди;
- (22) „изделие, съдържащо никотин“ означава изделие, което може да се използва за консумация от потребителите чрез вдишване, поглъщане или по друг начин и в което никотинът или е добавен по време на производствения процес, или се добавя от ползвателя преди или по време на консумацията;
- (23) „нова категория тютюнево изделие“ означава тютюнево изделие, което е различно от цигара, тютюн за ръчно свиване на цигари, тютюн за лула, тютюн за водна лула, пура, пурета, тютюн за дъвчене, тютюн за смъркане или тютюневи изделия за орална употреба, и е пуснато на пазара след влизането в сила на настоящата директива;
- (24) „външна опаковка“ означава всяка опаковка, в която изделията се пускат на пазара и която включва една потребителска опаковка или съвкупност от потребителски опаковки; прозрачните обвивки не се считат за външни опаковки;
- (25) „пускане на пазара“ означава предоставянето на изделия на потребителите в Съюза срещу заплащане или безплатно, включително чрез продажба от разстояние; в случай на трансгранични продажби от разстояние изделието се счита за пуснато на пазара в държавата членка, в която се намира потребителят;
- (26) „тютюн за лула“ означава тютюн, чиято консумация се извършва чрез процес на горене, и който е предназначен изключително за употреба в лула;
- (27) „търговски обект за продажба на дребно“ означава всеки търговски обект, в който се пускат на пазара тютюневи изделия, включително от физически лица;

- (28) „тютюн за ръчно свиване на цигари“ означава тютюн, който потребителите или търговските обекти за продажба на дребно могат да използват за направата на цигари;
- (29) „бездимно тютюнево изделие“ означава тютюнево изделие, чиято консумация не се извършва чрез процес на горене, включително тютюн за дъвчене, тютюн за смъркане и тютюневи изделия за орална употреба;
- (30) „съществена промяна в обстоятелствата“ означава увеличение на обема на продажбите на продуктова категория, например тютюн за лула, пури или пурети, с най-малко 10 % в поне 10 държави членки въз основа на данните за продажбите, предоставени в съответствие с член 5, параграф 4, или увеличение на равнището на разпространение сред потребителите под 25-годишна възраст с най-малко 5 процентни пункта в поне 10 държави членки за съответната продуктова категория на базата на доклад от Евробарометър или равностойни проучвания за разпространението от \_\_\_\_ [датата ще се определи в момента на приемане на директивата];
- (31) „катран“ означава суровият неводен безникотинов кондензат на дима;
- (32) „тютюневи изделия за орална употреба“ означава всички изделия, предназначени за използване през устата, с изключение на предназначените за вдишване или дъвчене, съставени изцяло или частично от тютюн, на прах или на отделни частици или каквато и да е комбинация от тези форми, и по-специално тези, представени в пликчета дози или в порести пликчета;
- (33) „тютюн за пушене“ означава тютюнево изделие, различно от бездимно тютюнево изделие;
- (34) „тютюневи изделия“ означава изделия, които могат да бъдат използвани за консумация от потребителите и са съставени, дори частично, от тютюн, независимо дали той е генетично модифициран, или не;
- (35) „токсичност“ означава степента, в която дадено вещество може да окаже неблагоприятно въздействие върху човешкия организъм, включително последиците, проявяващи се след време, обикновено при многократна или продължителна употреба или излагане на въздействието на съответното вещество;
- (36) „потребителска опаковка“ е най-малката самостоятелна опаковка на дадено изделие, което се пуска на пазара.

## ДЯЛ II — ТЮТЮНЕВИ ИЗДЕЛИЯ

### Глава I: Съставки и емисии

#### Член 3

#### Максимално съдържание на катран, никотин, въглероден оксид и други вещества в емисиите

1. Съдържанието в емисиите от цигари, пуснати на пазара или произведени в държавите членки, не надвишава:
  - а) за катран — 10 mg в цигара;
  - б) за никотин — 1 mg в цигара;
  - в) за въглероден оксид — 10 mg в цигара.
2. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 22, за да адаптира максималното съдържание в емисиите, определено в параграф 1, с оглед на научното развитие и международно приетите стандарти.
3. Държавите членки уведомяват Комисията за максималното съдържание в емисиите, което определят за останалите емисии от цигарите и за емисиите от тютюневите изделия, различни от цигарите. Предвид международно приетите стандарти, когато такива съществуват, и въз основа на научни доказателства и на съдържанието в емисиите, за което са уведомили държавите членки, Комисията се оправомощава да приема делегирани актове в съответствие с член 22, за да приема и адаптира максималното съдържание в емисиите за други емисии от цигари и за емисии от тютюневи изделия, различни от цигарите, които увеличават отчетливо токсичния ефект или водещите до пристрастяване свойства на тютюневите изделия над прага на токсичност и опасност от пристрастяване, произтичащ от съдържанието на катран, никотин и въглероден оксид в емисиите, установено в параграф 1.

#### Член 4

#### Методи на измерване

1. Съдържанието на катран, никотин и въглероден оксид в емисиите от цигарите се измерва въз основа на стандарта ISO 4387 за катрана, ISO 10315 за никотина и ISO 8454 за въглеродния оксид.

Точността на посоченото съдържание на катран и никотин в емисиите се проверява в съответствие със стандарт ISO 8243.
2. Измерванията, посочени в параграф 1, се извършват или проверяват от изпитвателни лаборатории, които са одобрени и контролирани от компетентните органи на държавите членки.

Държавите членки изпращат на Комисията списък на одобрените лаборатории, като посочват прилаганите критерии за одобряване и методи за контрол, като актуализират този списък при всяка промяна. Комисията прави обществено достояние изпратения от държавите членки списък на одобрените лаборатории.

3. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 22, за да адаптира методите за измерване на максималното съдържание на катран, никотин и въглероден оксид в емисиите с оглед на научното и техническото развитие и международно приетите стандарти.
4. Държавите членки уведомяват Комисията за методите за измерване, които използват за останалите емисии от цигарите и емисиите от тютюневите изделия, различни от цигарите. Въз основа на тези методи и предвид научното и техническото развитие и международно приетите стандарти, Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 22, за да приема и адаптира методите за измерване.

#### Член 5

#### Уведомяване за съставките и емисиите

1. Държавите членки изискват от производителите и вносителите на тютюневи изделия да представят пред техните компетентни органи списък на всички съставки и количествата им, използвани при производството на тютюневите изделия, по търговска марка и вид, както и на техните емисии и съдържание в емисиите. Също така производителите или вносителите уведомяват компетентните органи на съответните държави членки, ако съставът на дадено изделие е променен по начин, който оказва отражение върху предоставяната съгласно настоящия член информация. Информацията, изисквана съгласно настоящия член, се предоставя преди пускането на пазара на ново или изменено тютюнево изделие.

Списъкът се придружава от декларация, в която са изложени основанията за включването на тези съставки в съответните тютюневи изделия. В списъка е посочен техният статус, в т.ч. дали съставките са регистрирани съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)<sup>47</sup>, както и тяхната класификация съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси<sup>48</sup>. Списъкът се придружава и от токсикологичните данни, с които разполага производителят или вносителят за тези съставки в изгорена или неизгорена форма, в зависимост от случая, и по-специално свързаните с тяхното въздействие върху здравето на потребителите, като се отчитат, *inter alia*, всички водещи до пристрастяване свойства. Списъкът се съставя в низходящ ред според теглото на всяка включена в изделието съставка. Освен за катрана, никотина и въглеродния оксид и за емисиите, посочени в член 4,

<sup>47</sup> ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

<sup>48</sup> ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1—1355.

параграф 4, производителите и вносителите посочват използваните методи за измерване. Също така държавите членки могат да изискват от производителите или вносителите да извършват други тестове, които може да са определени от компетентните национални органи, за да се оцени въздействието от веществата върху здравето, като се вземат предвид, *inter alia*, опасността от пристрастяване към тях и тяхната токсичност.

2. Държавите членки следят за разпространението на информацията, представена в съответствие с параграф 1, на специален уебсайт, който е достъпен за широката общественост. Във връзка с това държавите членки надлежно отчитат необходимостта от защита на информацията, представляваща търговска тайна.
3. Чрез актове за изпълнение Комисията определя и ако е необходимо, актуализира формата за представяне и разпространение на информацията, посочена в параграфи 1 и 2. Посочените актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 21.
4. Държавите членки изискват от производителите и вносителите да представят собствени и външни изследвания, с които разполагат, за проучване на пазара и за предпочитанията на различни потребителски групи, в т.ч. на младежите, по отношение на съставките и емисиите. Държавите членки също така изискват от производителите и вносителите да съобщават данните за обема на продажбите по изделия, в късове или в килограми, и по държава членка на годишна база, като се започне от пълната календарна година след годината на влизане в сила на настоящата директива. Държавите членки осигуряват алтернативни или допълнителни данни за продажбите, според случая, за да се гарантира, че исканата по настоящия параграф информация за обема на продажбите е надеждна и пълна.
5. Всички данни и цялата информация, която трябва да се представя на държавите членки и от тях съгласно настоящия член, се изпраща в електронен формат. Държавите членки съхраняват информацията в електронен вид и следят за това Комисията да има достъп до информацията във всеки един момент. На останалите държави членки се предоставя достъп до тази информация при обосновано искане. Държавите членки и Комисията следят за поверителната обработка на данните, които представляват търговска тайна, и на другата конфиденциална информация.
6. Ако държавите членки събират такси за получаването, съхранението, обработката, анализа и публикуването на информацията, която им е предоставена съгласно настоящия член, тези такси не надвишават разходите, свързани с посочените дейности.

## Член 6

### Регламентиране на съставките

1. Държавите членки забраняват пускането на пазара на тютюневи изделия с характерни вкусово-ароматни качества.

Държавите членки не забраняват употребата на добавки, които са от основно значение за производството на тютюневи изделия, доколкото тези добавки не водят до създаването на изделие с характерни вкусово-ароматни качества.

Държавите членки уведомяват Комисията за мерките, които предприемат в съответствие с настоящия параграф.

2. По искане на държава членка Комисията определя с актове за изпълнение дали дадено тютюнево изделие попада в обхвата на параграф 1, като може да извърши това определяне и по собствена инициатива. Посочените актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 21.

Чрез актове за изпълнение Комисията приема хармонизирани правила относно процедурите за определяне на това дали дадено тютюнево изделие попада в обхвата на параграф 1. Посочените актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 21.

3. В случай че опитът, натрупан при прилагането на параграфи 1 и 2, покаже, че дадена добавка или комбинация от добавки обикновено придава характерни вкусово-ароматни качества, когато надвиши определено равнище на наличие или концентрация, Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 22, за да определя максималните равнища за тези добавки или комбинация от добавки, които придават характерните вкусово-ароматни качества.
4. Държавите членки забраняват употребата на следните добавки в тютюневите изделия:
  - а) витамини и други добавки, създаващи впечатлението, че тютюневото изделие е полезно за здравето или представлява намалена опасност за здравето, или
  - б) кофеин, таурин и други добавки и стимулиращи съединения, които са свързани с идеята за енергия и жизненост, или
  - в) добавки с оцветяващи свойства за емисиите.
5. Държавите членки забраняват употребата на овкусители в съставните части на тютюневите изделия, като например филтри, хартия, опаковки, капсули или в други технически елементи, даващи възможност за промяна на аромата или интензитета на дима. Филтрите и капсулите не съдържат тютюн.
6. Държавите членки следят за това разпоредбите или условията, установени в Регламент (ЕО) № 1907/2006, да се прилагат за тютюневите изделия, ако е целесъобразно.
7. Въз основа на научни доказателства държавите членки забраняват пускането на пазара на тютюневи изделия с добавки в количества, които в момента на консумацията увеличават отчетливо токсичния ефект или водещите до пристрастяване свойства на тютюневото изделие.

Държавите членки уведомяват Комисията за мерките, които предприемат в съответствие с настоящия параграф.

8. По искане на държава членка Комисията определя с акт за изпълнение дали дадено тютюнево изделие попада в обхвата на параграф 7, като може да извърши това определяне и по собствена инициатива. Посочените актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 21, и се основават на най-актуалните научни доказателства.
9. В случай че научните доказателства и опитът, натрупан при прилагането на параграфи 7 и 8, покажат, че дадена добавка или определено количество от нея при консумацията увеличава отчетливо токсичния ефект или водещите до пристрастяване свойства на тютюнево изделие, Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 22, за да определя максималните равнища за тези добавки.
10. Тютюневите изделия, различни от цигарите, тютюна за ръчно свиване на цигари и бездимните тютюневи изделия, се освобождават от забраните, установени в параграфи 1 и 5. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 22, за да отменя това освобождаване, ако е налице съществена промяна в обстоятелствата, установена в доклад на Комисията.

## **Глава II: Етикетиране и опаковане**

### *Член 7*

#### **Общи разпоредби**

1. На всяка потребителска опаковка на тютюневите изделия и на всяка външна опаковка се поставят предупреждения относно здравето на официалния език (официалните езици) на държавата членка, където изделието се пуска на пазара.
2. Предупрежденията относно здравето заемат цялата повърхност, която е предназначена за тях, не са предмет на коментари, не се преформулират, нито се прави препращане към тях под каквато и да е форма.
3. За да се осигури тяхната графичната цялост и видимост, предупрежденията относно здравето са отпечатани по начин, който не позволява те да бъдат отстранени; че да не могат да бъдат отстранени; те са незаличими и по никакъв начин не се скриват, нито прекъсват, включително чрез бандероли, етикети с цената, маркировки за следене и обратно проследяване, защитни елементи или чрез какъвто и да е вид обвивка, торбичка, обложка, кутия или друго средство, нито при отваряне на потребителската опаковка.
4. Държавите членки следят за това предупрежденията относно здравето върху основната повърхност на потребителската опаковка и на всяка външна опаковка да са изцяло видими, включително да не се скриват или прекъсват

частично или изцяло от обвивки, торбички, обложки, кутии или други средства, когато тютюневите изделия се пускат на пазара.

5. По никакъв начин предупрежденията относно здравето не скриват или прекъсват бандеролите, етикетите с цената, маркировките за следене и обратно проследяване, нито защитните елементи върху потребителските опаковки.
6. Държавите членки не увеличават размера на предупрежденията относно здравето, включително чрез въвеждането на задължение за ограждането им с линия. Действителният размер на предупрежденията относно здравето се изчислява спрямо повърхността, на която се поставят, преди потребителската опаковка да се отвори.
7. Изображенията на потребителските и на всяка външна опаковка, насочени към потребителите в Съюза, отговарят на разпоредбите от настоящата глава.

## *Член 8*

### **Текстови предупреждения за тютюна за пушене**

1. На всяка потребителска опаковка и всяка външна опаковка на тютюн за пушене се поставя следното общо предупреждение:

*Пушенето убива — откажете се сега!*

2. На всяка потребителска опаковка и всяка външна опаковка на тютюн за пушене се поставя следното информационно съобщение:

*Тютюневият дим съдържа над 70 вещества, причиняващи рак*

3. За пакетите цигари общото предупреждение и информационното съобщение се отпечатват на тесните дълги страни на потребителските опаковки. Широчината на тези предупредителни надписи е не по-малка от 20 mm, а височината — не по-малка от 43 mm. За тютюна за ръчно свиване на цигари информационното съобщение се отпечатва на повърхността, която става видима при отваряне на потребителската опаковка. Както общото предупреждение, така и информационното съобщение покриват 50 % от повърхността, върху която са отпечатани.

4. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 22:

- а) за да адаптира текста на предупрежденията относно здравето, определени в параграфи 1 и 2, с оглед на научното и пазарното развитие;
- б) за да определя мястото, формата, оформлението и дизайна на предупрежденията относно здравето, определени в настоящия член, включително вида на шрифта и цвета на фона.

**Комбинирани предупреждения относно здравето за тютюна за пушене**

1. На всяка потребителска опаковка и всяка външна опаковка на тютюн за пушене се поставят комбинирани предупреждения относно здравето, които:
  - а) включват текстово предупреждение от списъка в приложение I и съответстваща цветна снимка от галерията с изображения;
  - б) включват информация за преустановяване на употребата на тютюневи изделия, като телефонни номера, електронни адреси и/или интернет сайтове за информиране на потребителите за съществуващите програми за подпомагане на лицата, които желаят да се откажат от тютюнопушенето;
  - в) покриват 75 % от външната площ на предната и задната повърхност на потребителската опаковка и на всяка външна опаковка;
  - г) се състоят от едно и също текстово предупреждение и съответстваща цветна снимка на двете страни на потребителските опаковки и на всяка външна опаковка;
  - д) се разполагат в горния край на потребителската опаковка и на всяка външна опаковка и са ориентирани по същия начин, както всяка друга информация върху опаковката;
  - е) се възпроизвеждат според формата, оформлението, дизайна и пропорциите, определени от Комисията в съответствие с параграф 3;
  - ж) при потребителските опаковки на цигари са съобразени със следните размери:
    - i) височина: не по-малко от 64 mm;
    - ii) широчина: не по-малко от 55 mm.
2. Комбинираните предупреждения относно здравето се разделят на три групи, които се редуват ежегодно. Държавите членки следят за това всяко комбинирано предупреждение относно здравето да се появява, доколкото е възможно, еднакъв брой пъти за всяка марка.
3. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 22 с цел:
  - а) да адаптира текстовите предупреждения от списъка в приложение I към настоящата директива с оглед на научното и техническото развитие;
  - б) да установява и адаптира галерията с изображения, посочена в параграф 1, буква а) от настоящия член, с оглед на научното и пазарното развитие;

- в) да определя мястото, формата, оформлението, дизайна, редуването и пропорциите на предупрежденията относно здравето;
- г) чрез дерогация от член 7, параграф 3, да определя условията, при които предупрежденията относно здравето могат да се прекъсват при отваряне на потребителската опаковка, така че да се осигури графичната цялост и видимостта на текста, снимките и информацията за преустановяване на употребата на тютюневи изделия.

#### *Член 10*

### **Етикетиране на тютюна за пушене, различен от цигарите и тютюна за ръчно свиване на цигари**

1. Тютюнът за пушене, различен от цигарите и тютюна за ръчно свиване на цигари, се освобождава от задълженията за поставяне на информационното съобщение, определено в член 8, параграф 2, и на комбинираните предупреждения относно здравето по член 9. В допълнение към общото предупреждение по член 8, параграф 1 на всяка потребителска опаковка и всяка външна опаковка на тези изделия се поставя текстово предупреждение от списъка в приложение I. Общите предупреждения по член 8, параграф 1 включват препратка към услугите за оказване на съдействие за преустановяване на употребата на тютюневи изделия в съответствие с член 9, параграф 1, буква б).

Общото предупреждение се отпечатва върху най-видимата повърхност на потребителската опаковка и всички външни опаковки. Посочените в приложение I текстови предупреждения се редуват по такъв начин, че да се гарантира редовното им появяване. Този предупреждения се отпечатват върху другата най-видима повърхност на потребителската опаковка и на всяка външна опаковка.

2. Общото предупреждение, посочено в параграф 1, покрива 30 % от външната площ на съответната повърхност на потребителската опаковка и на всяка външна опаковка. Този дял се увеличава на 32 % за държавите членки с два официални езика и на 35 % за държавите членки с три официални езика.
3. Текстовото предупреждение, посочено в параграф 1, покрива 40 % от външната площ на съответната повърхност на потребителската опаковка и на всяка външна опаковка. Този дял се увеличава на 45 % за държавите членки с два официални езика и на 50 % за държавите членки с три официални езика.
4. Общото предупреждение и текстовото предупреждение, посочени в параграф 1:
  - а) се отпечатват в черен цвят, шрифт хелветика, получер, на бял фон. С оглед на езиковите особености държавите членки могат да изберат размера на шрифта, при условие че размерът на шрифта съгласно законодателството им е такъв, че надписът да заеме възможно най-голяма част от площта, предназначена за изисквания текст;

- б) са центрирани в площта, на която се изисква да бъдат отпечатани, успоредно на горния ръб на потребителската опаковка и на всяка външна опаковка;
  - в) са оградени с черна линия, широка не по-малко от 3 mm и не повече от 4 mm, в рамките на повърхността, предназначена за текста на предупреждението.
5. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 22, за да отменя освобождаването, определено в параграф 1, ако е налице съществена промяна в обстоятелствата, установена в доклад на Комисията.

### Член 11

#### Етикетиране на бездимните тютюневи изделия

1. На всяка потребителска опаковка и всяка външна опаковка на бездимните тютюневи изделия се поставя следното предупреждение относно здравето:
- Това тютюнево изделие може да увреди Вашето здраве и води до пристрастяване*
2. Предупреждението относно здравето, определено в параграф 1, отговаря на изискванията по член 10, параграф 4. Освен това то:
- а) е отпечатано върху двете най-големи повърхности на потребителската опаковка и на всяка външна опаковка;
  - б) покрива 30 % от външната площ на съответната повърхност на потребителската опаковка и на всяка външна опаковка. Този дял се увеличава на 32 % за държавите членки с два официални езика и на 35 % за държавите членки с три официални езика.
3. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 22, за да адаптира изискванията по параграфи 1 и 2 с оглед на научното и пазарното развитие.

### Член 12

#### Описание на изделието

1. Етикетите на потребителската опаковка и на всяка външна опаковка, както и самото тютюнево изделие не включват никакви елементи или отличителни обозначения, които:
- а) рекламират тютюневото изделие по начин, който е неверен, подвеждащ, заблуждаващ или е вероятно да създаде погрешно впечатление относно характеристиките му, последиците от него за здравето, опасностите, които представлява, или емисиите му;

- б) внушават, че дадено тютюнево изделие е по-малко вредно от други, че подобрява жизнеността и енергичността, че има лечебно, подмладяващо, природно, биологично или друго положително здравно или социално въздействие;
  - в) насочват към аромат, вкус, всякакви овкусители или други добавки или тяхната липса;
  - г) приличат на хранителен продукт.
2. Забранените елементи и отличителни обозначения могат да включват текстове, символи, имена, търговски марки, фигуративни или други знаци, подвеждащи цветове, добавени или други допълнителни материали, като залепващи се етикети, стикери, допълнителни реклами, полета за изтриване и обвивки, но не се ограничават само до тях, или да са свързани с формата на самото тютюнево изделие. Цигарите с диаметър под 7,5 mm се считат за подвеждащи.

### *Член 13*

#### **Външен вид и съдържание на потребителските опаковки**

1. Потребителската опаковка на цигарите е с форма на правоъгълен паралелепипед. Потребителската опаковка на тютюна за ръчно свиване на цигари е с форма на калъф, т.е. правоъгълен джоб с капаче, което покрива отвора. Капачето на калъфа покрива най-малко 70 % от предната страна на потребителската опаковка. Една потребителска опаковка цигари съдържа най-малко 20 цигари. Една потребителска опаковка тютюн за ръчно свиване на цигари съдържа най-малко 40 g тютюн.
2. Опаковката за цигари може да бъде от картон или от мек материал и няма друг отвор, който може да бъде затворен или запечатан повторно след първоначалното отваряне, освен затварящото се капаче. Затварящото се капаче на опаковките за цигари е захванато само към задната страна на опаковката.
3. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 22, за да определя по-подробни правила за формата и размера на потребителските опаковки, доколкото тези правила са необходими за осигуряване на пълната видимост и цялост на предупрежденията относно здравето преди първото отваряне, по време на отварянето и след затварянето на потребителската опаковка.
4. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 22, за да направи формата на паралелепипед или цилиндър задължителна за потребителските опаковки на тютюневите изделия, различни от цигарите и тютюна за ръчно свиване на цигари, ако е налице съществена промяна в обстоятелствата, установена в доклад на Комисията.

### *Член 14*

#### **Проследимост и защитни елементи**

1. Държавите членки следят за това всички потребителски опаковки на тютюневите изделия да бъдат маркирани с уникален идентификатор. За да се осигури целостта им, уникалните идентификатори се отпечатват/нанасят по такъв начин, че да не могат да бъдат отстранени; те са незаличими и по никакъв начин не се скриват, нито прекъсват, включително чрез бандероли и етикети с цената, нито при отваряне на опаковката. Що се отнася до изделия, произведени извън Съюза, определените в настоящия член задължения се прилагат само за онези от тях, които са предназначени за пазара на Съюза или са пуснати на него.
2. Уникалният идентификатор дава възможност за определяне на:
  - а) датата и мястото на производство;
  - б) производствения обект;
  - в) машината, използвана за производство на изделията;
  - г) производствената смяна или часа на производство;
  - д) наименованието на изделието;
  - е) целевия пазар за продажба на дребно;
  - ж) предвидения маршрут за транспортиране;
  - з) ако е приложимо, вносителя в Съюза;
  - и) действителния маршрут на транспортиране от производствения обект до първия търговски обект за продажба на дребно, включително всички използвани складове;
  - й) самоличността на всички купувачи от производствения обект до първия търговски обект за продажба на дребно;
  - к) фактурата, номера на поръчката и платежните документи за всички купувачи от производствения обект до първия търговски обект за продажба на дребно.
3. Държавите членки следят за това всички стопански субекти, участващи в търговията с тютюневи изделия — от производителя до последния стопански субект преди първия търговски обект за продажба на дребно — да записват постъпването при тях на всички потребителски опаковки, както и всяко тяхно междинно движение и окончателното им предаване или продажба. Това задължение може да се изпълни чрез записването на по-големи единици, например външните опаковки, при условие че следенето и обратното проследяване на потребителските опаковки остава възможно.
4. Държавите членки следят за това производителите на тютюневи изделия да осигуряват на всички стопански субекти, които участват в търговията с тютюневи изделия — от производителя до последния стопански субект преди първия търговски обект за продажба на дребно, включително вносители,

складове и транспортни дружества — необходимото оборудване, даващо възможност за записване на тютюневите изделия, които са закупени, продадени, съхранявани, транспортирани или са предмет на друг вид операции. Оборудването има възможност да чете и предава данните по електронен път до съоръжение за съхранение на данни в съответствие с параграф 6.

5. Записаните данни не могат да се променят или заличават от никой стопански субект, участващ в търговията с тютюневи изделия, но стопанският субект, въвел данните, и останалите стопански субекти, пряко засегнати от трансакцията, като например доставчикът или получателят, могат да правят коментари по вече въведените данни. Съответните стопански субекти добавят верните данни и препратка към предходния запис, за който според тях се изисква поправка. При извънредни обстоятелства и при представяне на подходящи доказателства компетентният орган на държавата членка, където е извършено записването на данните (или компетентният орган на държавата членка на внос, ако записването на данните е извършено извън Съюза) може да разреши промяната или заличаването на вече регистрираните данни.
6. Държавите членки следят за това производителите и вносителите на тютюневи изделия да сключат договори за съхраняване на данни с независима трета страна, в която ще бъде разположено съоръжението за съхранение на данни, свързани със съответния производител и вносител. Съоръжението за съхранение на данни физически се намира на територията на Съюза. Доколко третата страна е подходяща, по-специално от гледна точка на нейната независимост и технически способности, както и договорът са предмет на одобрение и наблюдение от външен одитор, който се предлага и получава възнаграждение от производителя на тютюневи изделия и се одобрява от Комисията. Държавите членки следят за пълната прозрачност и осигуряването на постоянен достъп до съоръженията за съхранение на данни за компетентните органи на държавите членки, Комисията и независимата трета страна. В надлежно обосновани случаи държавите членки или Комисията могат да предоставят на производителите или вносителите достъп до тази информация, при условие че чувствителната търговска информация остава подходящо защитена съгласно съответните разпоредби на националното законодателство и законодателството на Съюза.
7. Държавите членки следят за това личните данни да се обработват единствено в съответствие с правилата и гаранциите, определени в Директива 95/46/ЕО.
8. В допълнение към уникалния идентификатор държавите членки изискват на всички потребителски опаковки на тютюневите изделия, които са пуснати на пазара, да бъде поставен видим, неподлежащ на фалшифициране защитен елемент с размер най-малко 1 cm<sup>2</sup>, който е отпечатан или нанесен така, че да не може да бъде отстранен; той е незаличим и по никакъв начин не се скрива, нито прекъсва, включително чрез бандероли и етикети с цената или други елементи, изисквани съгласно законодателството.
9. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 22:

- а) за определяне на основните елементи (като например продължителност, възможност за подновяване, изискван опит, поверителност) на договора, посочен в параграф 6, в т.ч. редовната му проверка и оценяване;
  - б) за определяне на техническите стандарти с цел да се гарантира, че използваните системи за уникалните идентификатори и свързаните функции са напълно съвместими помежду си в целия ЕС, и
  - в) за определяне на техническите стандарти за защитния елемент и възможното им редуване и за тяхното адаптиране към научното, пазарното и техническото развитие.
10. Тютюневите изделия, различни от цигари и тютюн за ръчно свиване на цигари, се освобождават от прилагането на параграфи 1—8 за срок от 5 години след датата, посочена в член 25, параграф 1.

### **Глава III: Тютюневи изделия за орална употреба**

#### *Член 15*

#### **Тютюневи изделия за орална употреба**

Държавите членки забраняват пускането на пазара на тютюневи изделия за орална употреба, без да се засягат разпоредбите на член 151 от Акта за присъединяване на Австрия, Финландия и Швеция.

### **Глава IV: Трансгранични продажби на тютюневи изделия от разстояние**

#### *Член 16*

#### **Трансгранични продажби на тютюневи изделия от разстояние**

1. Държавите членки задължават търговските обекти за продажба на дребно, които възнамеряват да извършват трансгранични продажби от разстояние на потребители в Съюза, да се регистрират пред компетентните органи в държавата членка, където е установен търговският обект за продажба на дребно, и в държавата членка, където се намира действителният или потенциалният потребител. Търговските обекти за продажба на дребно извън Съюза трябва да се регистрират пред компетентните органи в държавата членка, където се намира действителният или потенциалният потребител. Всички търговски обекти за продажба на дребно, които възнамеряват да извършват трансгранични продажби от разстояние, представят на компетентните органи най-малко следната информация:
- а) наименование или дружествено наименование и постоянен адрес на мястото на дейност, откъдето се доставят тютюневите изделия;

- б) начална дата на дейността по предлагане на тютюневи изделия за трансгранична продажба от разстояние на широката публика чрез услугите на информационното общество;
  - в) адреса на уебсайта или уебсайтовете, използван(и) за тази цел, и цялата свързана информация, необходима за идентифициране на уебсайта.
2. Компетентните органи на държавите членки публикуват пълния списък на всички търговски обекти за продажба на дребно, регистрирани пред тях в съответствие с правилата и гаранциите, определени в Директива 95/46/ЕО. Търговските обекти за продажба на дребно могат да започнат да пускат на пазара тютюневи изделия чрез продажби от разстояние едва от момента, в който наименованието на търговския обект за продажба на дребно е публикуван в съответните държави членки.
  3. Ако е необходимо, за да се осигури съблюдаването и да се улесни правоприлагането, държавите членки по местоназначение могат да изискват от търговските обекти за продажба на дребно да определят физическо лице, което отговаря за извършването на проверка на тютюневите изделия за съответствие с националните разпоредби, приети в съответствие с настоящата директива в държавата членка по местоназначение, преди те да достигнат до потребителя.
  4. Търговските обекти за продажба на дребно, които извършват продажби от разстояние, са снабдени със система за проверка на възрастта, с която в момента на продажбата се проверява дали потребителят, който извършва покупката, отговаря на изискването по отношение на минималната възраст съгласно националното законодателство на държавата членка по местоназначение. Търговецът на дребно или определеното физическо лице изготвят доклад до компетентните органи с описание на характеристиките и функционирането на системата за проверка на възрастта.
  5. Личните данни на потребителя се обработват единствено в съответствие с Директива 95/46/ЕО и не се предоставят на производителя на тютюневи изделия, нито на дружествата, които са част от същата група дружества, или на други трети страни. Личните данни не се използват, нито се прехвърлят за цели, различни от самата покупка. Това се отнася и за случаите, когато търговският обект за продажба на дребно е част от производител на тютюневи изделия.

## **Глава V: Нови категории тютюневи изделия**

### *Член 17*

#### **Уведомяване за нови категории тютюневи изделия**

1. Държавите членки изискват производителите и вносителите на тютюневи изделия да уведомяват компетентните органи на държавите членки за всяка нова категория тютюневи изделия, която възнамеряват да пуснат на пазара на съответните държави членки. Уведомлението се представя в електронен вид шест месеца преди планираното пускане на пазара и се придружава от

подробно описание на съответното изделие, както и от информация за съставките и емисиите в съответствие с член 5. Също така производителите и вносителите, които уведомяват за нова категория тютюневи изделия, предоставят на съответните компетентни органи:

- а) наличните научни изследвания за токсичността, опасността от пристрастяване и атрактивността на изделието, по-специално по отношение на съставките и емисиите му;
  - б) наличните изследвания и пазарни проучвания за предпочитанията на различни потребителски групи, в т.ч. на младите хора, и
  - в) друга налична и относима информация, включително анализ на риска и ползата от изделието, очакваните последици върху преустановяването на употребата на тютюневи изделия и за други предвиждания, свързани с възприемането от страна на потребителите.
2. Държавите членки изискват от производителите и вносителите на тютюневи изделия да информират своите компетентни органи за всяка нова или актуализирана информация, посочена в параграф 1, букви а)–в). Държавите членки имат право да изискват от производителите или вносителите на тютюневи изделия да извършват допълнителни тестове или да представят допълнителна информация. Държавите членки предоставят на Комисията цялата информация, получена в съответствие с настоящия член. Държавите членки имат право да въвеждат система за разрешаване и да налагат съразмерна такса.
3. Новите категории тютюневи изделия, пуснати на пазара, съблюдават изискванията по настоящата директива. Приложимите разпоредби зависят от това дали изделията попадат в категория бездимни тютюневи изделия по смисъла на определението в член 2, точка 29, или тютюн за пушене по смисъла на определението в член 2, точка 33.

## **ДЯЛ III — НЕТЮТЮНЕВИ ИЗДЕЛИЯ**

### *Член 18*

#### **Изделия, съдържащи никотин**

1. Следните изделия, съдържащи никотин, могат да се пускат на пазара само ако са разрешени съгласно Директива 2001/83/ЕО:
  - а) изделия с равнище на никотин над 2 mg на единица, или
  - б) изделия с концентрация на никотин над 4 mg на ml, или
  - в) изделия, при чиято употреба по предназначение се достига средна максимална плазмена концентрация във върховия момент над 4 ng никотин на ml.

2. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 22, за да актуализира количествата никотин, посочени в параграф 1, с оглед на научното развитие и разрешенията за търговия, предоставени на изделията, съдържащи никотин, съгласно Директива 2001/83/ЕО.
3. На всяка потребителска опаковка и всяка външна опаковка на изделия, съдържащи никотин, под праговете по параграф 1 се поставя следното предупреждение относно здравето:  
*Това изделие съдържа никотин и може да увреди здравето Ви.*
4. Предупреждението относно здравето, посочено в параграф 3, отговаря на изискванията по член 10, параграф 4. Освен това то:
  - а) е отпечатано върху двете най-големи повърхности на потребителската опаковка и на всяка външна опаковка;
  - б) покрива 30 % от външната площ на съответната повърхност на потребителската опаковка и на всяка външна опаковка. Този дял се увеличава на 32 % за държавите членки с два официални езика и на 35 % за държавите членки с три официални езика.
5. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 22, за да адаптира изискванията по параграфи 3 и 4 с оглед на научното и пазарното развитие и да определя мястото, формата, оформлението, дизайна и редуването на предупрежденията относно здравето.

#### *Член 19*

#### **Растителни изделия за пушене**

1. На всяка потребителска опаковка и всяка външна опаковка на растителни изделия за пушене се поставя следното предупреждение относно здравето:  
*Това изделие може да увреди на здравето Ви.*
2. Предупреждението относно здравето се отпечатва върху предната и задната външна повърхност на потребителската опаковка и върху всяка външна опаковка.
3. Предупреждението относно здравето отговаря на изискванията по член 10, параграф 4. То покрива не по-малко 30 % от площта на съответната повърхност на потребителската опаковка и на всяка външна опаковка. Този дял се увеличава на 32 % за държавите членки с два официални езика и на 35 % за държавите членки с три официални езика.
4. Потребителските опаковки и всяка външна опаковка на растителни изделия за пушене не включват елементи или отличителни белези, посочени в член 12, букви а), б) и г), и на тях не се посочва, че в изделието няма добавки или овкусители.

## ДЯЛ IV — ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

### Член 20

#### Сътрудничество и правоприлагане

1. Държавите членки следят за това производителите и вносителите да предоставят на компетентните национални органи и на Комисията изискваната в съответствие с настоящата директива пълна и точна информация в установените срокове. Задължението за предоставяне на изискваната информация се възлага на първо място за производителя, в случай че той е установен в Съюза. Задължението за предоставяне на изискваната информация се възлага на първо място за вносителя, в случай че производителят е установен извън Съюза, а вносителят — в Съюза. Задължението за предоставяне на изискваната информация се възлага на производителя и вносителя заедно, ако и двамата са установени извън Съюза.
2. Държавите членки следят за това изделията, които не отговарят на разпоредбите на настоящата директива, включително свързаните с нея актове за изпълнение и делегирани актове, да не се пускат на пазара.
3. Държавите членки определят правилата относно санкциите, приложими при нарушения на националните разпоредби, приети в съответствие с настоящата директива, и предприемат всички необходими мерки за осигуряване на тяхното прилагане. Предвидените санкции са ефективни, съразмерни и възпиращи.

### Член 21

#### Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитет. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.
3. Когато становището на комитета трябва да бъде получено по писмена процедура, тази процедура се прекратява без резултат, когато в рамките на срока за даване на становище председателят на комитета вземе такова решение или членовете на комитета отправят такова искане с обикновено мнозинство.

### Член 22

#### Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.

2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 3, параграфи 2 и 3, член 4, параграфи 3 и 4, член 6, параграфи 3, 9 и 10, член 8, параграф 4, член 9, параграф 3, член 10, параграф 5, член 11, параграф 3, член 13, параграфи 3 и 4, член 14, параграф 9, член 18, параграфи 2 и 5, се предоставя на Комисията за неопределен срок, считано от *[Служба за публикации, моля, въведете датата на влизане в сила на настоящата директива]*.
3. Делегирането на правомощия, посочено в член 3, параграфи 2 и 3, член 4, параграфи 3 и 4, член 6, параграфи 3, 9 и 10, член 8, параграф 4, член 9, параграф 3, член 10, параграф 5, член 11, параграф 3, член 13, параграфи 3 и 4, член 14, параграф 9, член 18, параграфи 2 и 5, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. То поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.
4. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и Съвета.
5. Делегиран акт, приет съгласно член 3, параграфи 2 и 3, член 4, параграфи 3 и 4, член 6, параграфи 3, 9 и 10, член 8, параграф 4, член 9, параграф 3, член 10, параграф 5, член 11, параграф 3, член 13, параграфи 3 и 4, член 14, параграф 9, член 18, параграфи 2 и 5, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

## Член 23

### Доклад

1. Не по-късно от пет години от датата, посочена в член 25, параграф 1, Комисията представя на Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите доклад за прилагането на настоящата директива.

При изготвяне на доклада научни и технически експерти оказват съдействие на Комисията, за да може тя да разполага с цялата налична необходима информация.

2. В доклада Комисията посочва по-специално аспектите, които следва да бъдат преразгледани или разработени с оглед на напредъка на научно-техническите знания, включително изготвяне на международно приети правила и стандарти по отношение на изделията, и обръща специално внимание на:
  - а) опита, придобит по отношение на дизайна на повърхностите на опаковките, който не е регламентиран с настоящата директива, предвид

националното, международното, правното, икономическото и научното развитие;

- б) пазарното развитие по отношение на новите категории тютюневи изделия, като се вземат предвид, *inter alia*, уведомленията, получени съгласно член 17;
- в) развитието на пазарите, което представлява съществена промяна в обстоятелствата.

Държавите членки оказват съдействие на Комисията и ѝ предоставят цялата налична информация за извършване на оценката и за изготвяне на доклада.

- 3. Докладът се придружава от всички предложения за изменение на настоящата директива, които Комисията счита за необходими, за да я адаптира към развитието в областта на тютюневите и свързаните с тях изделия, доколкото това е необходимо за функционирането на вътрешния пазар, и за да вземе предвид всички новости в развитието въз основа на научни факти и развитието на международно приетите стандарти за изделията.

#### Член 24

#### **Внос, продажба и консумация на тютюневи и свързани с тях изделия**

- 1. Държавите членки не забраняват, нито ограничават вноса, продажбата или консумацията на тютюневи или свързани с тях изделия, които отговарят на разпоредбите на настоящата директива.
- 2. Дадена държава членка може обаче да запази по-строги национални разпоредби, приложими без разлика за всички изделия, в областите, които са обхванати от разпоредбите на директивата, въз основа на съображения с императивен характер, свързани с опазването на общественото здраве. Дадена държава членка може също така да въвежда по-строги разпоредби въз основа на съображения, свързани с конкретното положение в съответната държава членка и при условие че разпоредбите са обосновани с необходимост от опазване на общественото здраве. Комисията бива уведомявана за тези национални разпоредби заедно с основанията за тяхното запазване или въвеждане. В срок до шест месеца от датата на получаване на уведомлението Комисията одобрява или отхвърля разпоредбите, след като, като взема предвид високото равнище на защита на здравето, постигнато с настоящата директива, е проверила дали разпоредбите са основателни, необходими и пропорционални предвид техните цели и дали не представляват средство за произволна дискриминация или прикрито ограничение на търговията между държавите членки. При липса на решение от страна на Комисията в този срок се счита, че националните разпоредби са одобрени.
- 3. Настоящата директива не засяга правото на държавите членки да запазят или въведат в съответствие с Договора национални разпоредби по отношение на аспекти, които не са регламентирани с настоящата директива. Тези национални разпоредби трябва да са обосновани със съображения с императивен характер, свързани с обществения интерес, и да са необходими и пропорционални на

целта си. Те не трябва да представляват средство за произволна дискриминация или прикрито ограничение на търговията между държавите членки и не трябва да възпрепятстват пълното прилагане на настоящата директива.

## *Член 25*

### **Транспониране**

1. Държавите членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива не по-късно от [Служба за публикации, моля, въведете точната дата: влизане в сила + 18 месеца] г. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.
2. Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на това позоваване се определят от държавите членки.
3. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

## *Член 26*

### **Преходна разпоредба**

До [Служба за публикации, моля, въведете точната дата: влизане в сила + 24 месеца] държавите членки позволяват пускането на пазара на следните изделия, които не са в съответствие с разпоредбите на настоящата директива:

- а) тютюневи изделия;
- б) изделия, съдържащи никотин под праговете, установени в член 18, параграф 1;
- в) растителни изделия за пушене.

## *Член 27*

### **Отмяна**

Директива 2001/37/ЕО се отменя.

Позоваванията на отменената директива се считат за позовавания на настоящата директива и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложение II.

## *Член 28*

### **Влизане в сила**

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

#### *Член 29*

#### **Адресати**

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

*За Европейския парламент*  
*Председател*

*За Съвета*  
*Председател*

## **ПРИЛОЖЕНИЕ I**

### **СПИСЪК НА ТЕКСТОВИТЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ (посочен в член 9 и член 10, параграф 1)**

- (1) Тютюнопушенето причинява 9 от всеки 10 случая на рак на белите дробове
- (2) Тютюнопушенето причинява рак на устната кухина и гърлото
- (3) Тютюнопушенето уврежда белите Ви дробове
- (4) Тютюнопушенето причинява сърдечни удари
- (5) Тютюнопушенето причинява мозъчни удари и увреждания
- (6) Тютюнопушенето запушва артериите Ви
- (7) Тютюнопушенето увеличава риска от ослепяване
- (8) Тютюнопушенето уврежда зъбите и венците Ви
- (9) Тютюнопушенето може да убие Вашето неродено дете
- (10) С тютюневия дим вредите на децата, семейството и приятелите си
- (11) Децата на пушачите е по-вероятно също да станат пушачи
- (12) Откажете тютюнопушенето — останете живи заради близките си
- (13) Тютюнопушенето намалява репродуктивните способности
- (14) Тютюнопушенето увеличава риска от импотентност

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

| ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО                    |                      |  |
|----------------------------------------------|----------------------|--|
| Директива 2001/37/ЕО                         | Настоящата директива |  |
| Член 1                                       | Член 1               |  |
| Член 2                                       | Член 2               |  |
| Член 3                                       | Член 3               |  |
| Член 4, параграфи 1 и 2 и член 9, параграф 1 | Член 4               |  |
| Член 6 и член 4, параграфи 3—5               | Член 5               |  |
| Член 12                                      | Член 6               |  |
| Член 5                                       | Член 7               |  |
| Член 5, параграфи 1 и 2                      | Член 8               |  |
| Член 5, параграф 3 и член 9, параграф 2      | Член 9               |  |
| Член 5                                       | Член 10              |  |
| Член 5, параграф 4                           | Член 11              |  |
| Член 7                                       | Член 12              |  |
|                                              | Член 13              |  |
| Член 5, параграф 9                           | Член 14              |  |
| Член 8 и член 9, параграф 3                  | Член 15              |  |
|                                              | Член 16              |  |
|                                              | Член 17              |  |
|                                              | Член 18              |  |
|                                              | Член 19              |  |
|                                              | Член 20              |  |

|                                                                                  |                 |  |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--|
| Член 10                                                                          | Член 21         |  |
|                                                                                  | Член 22         |  |
| Член 11                                                                          | Член 23         |  |
| Член 13                                                                          | Член 24         |  |
| Член 14                                                                          | Членове 25 и 26 |  |
| Член 15                                                                          | Член 27         |  |
| Член 16                                                                          | Член 28         |  |
| Член 17                                                                          | Член 29         |  |
|                                                                                  |                 |  |
| Приложение I                                                                     | Приложение I    |  |
| Решение 2003/641/ЕО на Комисията и Решение С(2005) 1452 окончателен на Комисията | Приложение II   |  |
| Приложение III                                                                   | Приложение III  |  |

## **ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА**

### **1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА**

- 1.1. Наименование на предложението/инициативата
- 1.2. Съответни области на политиката в структурата на УД/БД
- 1.3. Естество на предложението/инициативата
- 1.4. Цели
- 1.5. Мотиви за предложението/инициативата
- 1.6. Срок на действие и финансово отражение
- 1.7. Предвидени методи на управление

### **2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ**

- 2.1. Правила за мониторинг и докладване
- 2.2. Система за управление и контрол
- 2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности

### **3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА**

- 3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове
- 3.2. Очаквано отражение върху разходите
  - 3.2.1. *Обобщение на очакваното отражение върху разходите*
  - 3.2.2. *Очаквано отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи*
  - 3.2.3. *Очаквано отражение върху бюджетните кредити за административни разходи*
  - 3.2.4. *Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка*
  - 3.2.5. *Участие на трети страни във финансирането*
- 3.3. Очаквано отражение върху приходите

## ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

### 1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

#### 1.1. Наименование на предложението/инициативата

Предложение за директива на Европейския парламент и на Съвета за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно производството, представянето и продажбата на тютюневи и свързани с тях изделия

#### 1.2. Съответни области на политиката в структурата на УД/БД<sup>49</sup>

Здраве за растеж

#### 1.3. Естество на предложението/инициативата

☐ Предложението/инициативата е във връзка с **нова дейност**

☐ Предложението/инициативата е във връзка с **нова дейност след пилотен проект/подготвителна дейност**<sup>50</sup>

☒ Предложението/инициативата е във връзка с **продължаване на съществуваща дейност**

☐ Предложението/инициативата е във връзка с **дейност, пренасочена към нова дейност**

#### 1.4. Цели

##### 1.4.1. Многогодишни стратегически цели на Комисията, за чието изпълнение е предназначено предложението/инициативата

Общата цел на преразглеждането е да се подобри функционирането на вътрешния пазар, като същевременно се осигури високо равнище на защита на здравето.

##### 1.4.2. Конкретни цели и съответни дейности във връзка с УД/БД

Предложението има за цел:

- (1) Да се актуализират вече хармонизирани области, за да бъдат преодолени пречките, с които се сблъскват държавите членки при привеждане на националните си законодателства в съответствие с новото пазарно и научно развитие, както и с това в международен план.

<sup>49</sup>

УД: управление по дейности; БД: бюджетиране по дейности.

<sup>50</sup>

Съгласно член 49, параграф 6, буква а) или б) от Финансовия регламент.

- (2) Да се включват свързани с изделията мерки, които все още не са обхванати от директивата за тютюневите изделия (ДТИ), тъй като разнопосочното развитие в държавите членки е довело или има вероятност да доведе до раздробяване на вътрешния пазар.
- (3) Да се гарантира, че разпоредбите на директивата няма да бъдат заобикаляни чрез пускането на пазара на изделия, които не са в съответствие с ДТИ.

В предложението на Комисията за регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на програма „Здраве за растеж“ за периода 2014—2020 г. (COM[2011]709) са изброени мерки за подкрепа, които имат за непосредствена цел опазването на общественото здраве по отношение на употребата на тютюневи изделия и тяхната реклама, така че да се отговори на изискванията на законодателството на ЕС в тези области или да се допринесе за постигането на неговите цели.

#### *1.4.3. Очаквани резултати и отражение*

*Да се посочи въздействието, което предложението/инициативата следва да окаже по отношение на бенефициерите/целевите групи.*

Въздействието на предложението върху всички заинтересовани страни (стопанските субекти, в т.ч. тютюнопроизводителите, производителите на тютюневи изделия, техните доставчици нагоре по веригата и каналите за разпространение, правителствата, обществото, потребителите, работодателите) са обобщени в глава 6.2 от доклада за оценката на въздействието.

#### *1.4.4. Показатели за резултатите и за отражението*

*Да се посочат показателите, които позволяват да се проследи изпълнението на предложението/инициативата.*

Основните показатели за постигането на целите на предложението са изложени в раздел 7 на доклада за оценката на въздействието.

### **1.5. Мотиви за предложението/инициативата**

#### *1.5.1. Нужди, които трябва да бъдат задоволени в краткосрочен или дългосрочен план*

От приемането на действащата ДТИ изминаха над десет години. С оглед на пазарното и научното развитие, както и това в международен план, от гледна точка на вътрешния пазар се появи необходимост посочената директива да бъде актуализирана и допълнена. От гледна точка на здравето целта на преразглеждането е да се гарантира, че съставките и опаковките на изделията не подтикват, нито улесняват хората, особено младежите, да започнат да употребяват такива изделия. Това следва да доведе до спад на употребата на тютюн.

*1.5.2. Добавена стойност от намесата на ЕС*

В раздел 2.4.2 от доклада за оценката на въздействието е описана добавената стойност от участието на ЕС. Към оценката са включени допълнителни примери за всяка област на политиката.

*1.5.3. Изводи от подобен опит в миналото*

Не се прилага.

*1.5.4. Съгласуваност и евентуална синергия с други актове*

С предложението се предвижда съгласувано изпълнение на задълженията, произтичащи от Рамковата конвенция за контрол на тютюна на СЗО (РККТ), и хармонизиран подход към ангажиментите по РККТ с незадължителен характер. Очаква се по-голяма съгласуваност с останалото законодателство в областта на политиката по отношение на тютюна и в други области (напр. лекарствените продукти, общата безопасност на продуктите, регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) и храните).

## 1.6. Срок на действие и финансово отражение

☐ Предложение/инициатива с **ограничен срок на действие**

– ☐ Предложение/инициатива в сила от [ДД/ММ]ГГГГ до [ДД/ММ]ГГГГ

– ☐ Финансово отражение от ГГГГ до ГГГГ

**X** Предложение/инициатива с **неограничен срок на действие**

– Осъществяване с период на започване на дейност от ГГГГ до ГГГГ,

– последван от функциониране с пълен капацитет.

## 1.7. Предвидени методи на управление<sup>51</sup>

**X** Пряко централизирано управление от Комисията

☐ **Непряко централизирано управление** чрез делегиране на задачи по изпълнението на:

– ☐ изпълнителни агенции

– ☐ органи, създадени от Общностите<sup>52</sup>

– ☐ национални органи от публичния сектор/организации, предоставящи обществени услуги

– ☐ лица, натоварени с изпълнението на специфични дейности по силата на дял V от Договора за Европейския съюз и посочени в съответния основен акт по смисъла на член 49 от Финансовия регламент

☐ **Споделено управление** с държавите членки

☐ **Децентрализирано управление** с трети държави

☐ **Съвместно управление** с международни организации *(да се уточни)*

*Ако е посочен повече от един метод на управление, пояснете в частта „Забележки“.*

Забележки

Комисията ще управлява централизирано административната, техническата и научната подкрепа за регулаторния комитет и за неговите технически работни групи.

<sup>51</sup> Подробности във връзка с методите на управление и позоваванията на Финансовия регламент могат да бъдат намерени на уебсайта BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html).

<sup>52</sup> Посочени в член 185 от Финансовия регламент.

## **2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ**

### **2.1. Правила за мониторинг и докладване**

*Да се посочат честотата и условията.*

Правилата за мониторинг и докладване са изложени в раздел 7 от доклада за оценка на въздействието. Освен това за използването на някои делегирани актове се изисква предварителен доклад от страна на Комисията (вж. член 22 от законодателното предложение).

### **2.2. Система за управление и контрол**

#### **2.2.1. Установени рискове**

Не бяха установени никакви сериозни рискове, които биха имали отражение върху бюджета. На този етап основният риск за Комисията е свързан с нейната репутация.

#### **2.2.2. Предвидени методи на контрол**

Мрежа от представители на държавите членки ще предоставя редовно платформа за обсъждания на въпроси, свързани с изпълнението на директивата. Жалбите от граждани и неправителствени организации, с които биха могли да се открият евентуални слабости при изпълнението на новата директива, ще бъдат анализирани внимателно.

С член 23 от проекта на законодателното предложение се изисква Комисията да представи доклад за прилагането на настоящата директива не по-късно от пет години от нейното транспониране.

### **2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности**

*Да се посочат съществуващите или планираните мерки за превенция и защита.*

В предложението се предвиждат мерки за борба с измамите, които са описани и на които е направена оценка в раздел 5.6 от оценката на въздействието.

Освен прилагането на всички регулаторни механизми за контрол, отговорните служби на Комисията ще изготвят стратегия за борба с измамите в съответствие с новата стратегия на Комисията за борба с измамите (CAFS), приета на 24 юни 2011 г., с цел да се гарантира, *inter alia*, че нейните вътрешни механизми за контрол, свързани с борбата с измамите, изцяло съответстват на CAFS, и че нейният подход за управление на риска от измами е насочен към установяването на области, в които съществува риск от измами, и набелязването на ответни мерки. При необходимост ще бъдат създадени свързани в мрежа групи и подходящи инструменти на информационните технологии, които ще бъдат посветени на анализа на случаи на измама, свързани с финансирането на дейности по изпълнението на директивата за тютюневите изделия. По-специално ще бъдат въведени редица мерки, в т.ч.:

- решения, споразумения и договори в резултат от финансирането на дейности по изпълнението на директивата за тютюневите изделия, с които Комисията, в т.ч. OLAF, и Сметната палата ще бъдат специално оправомощени да извършват одити, проверки на място и инспекции;
- по време на етапа на оценяване на покана за представяне на предложения/търг кандидатите и участниците в търга се проверяват съгласно публикуваните критерии за изключване въз основа на декларации и чрез системата за ранно предупреждение;
- правилата относно допустимостта на разходите ще бъдат опростени в съответствие с разпоредбите на финансовия регламент;
- всички служители, които участват в управлението на договори, както и одиторите и контролорите, които проверяват декларациите на бенефициерите на място, преминават редовно обучения по въпроси, свързани с измамите и нередностите.

Освен това Комисията ще следи за стриктното прилагане на правилата за конфликт на интереси, предвидени в предложението.

### 3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

#### 3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове

- Съществуващи разходни бюджетни редове

По реда на функциите от многогодишната финансова рамка и на бюджетните редове.

| Функция от многогодишната финансова рамка | Бюджетен ред                          | Вид на разхода                 | Вноска                                 |                                           |                     |                                                                                     |
|-------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           | Брой<br>[Описание...Здраве за растеж] | Многогод./<br>едногод.<br>(53) | от<br>държави<br>от ЕАСТ <sup>54</sup> | от<br>държави<br>кандидатки <sup>55</sup> | от трети<br>държави | по смисъла на<br>член 18,<br>параграф 1,<br>буква аа) от<br>Финансовия<br>регламент |
| 3                                         | 17.0301 <sup>56</sup>                 | Многог<br>од./едно<br>год.     | ДА/НЕ                                  | ДА/НЕ                                     | ДА/НЕ               | ДА/НЕ                                                                               |

- Поискани нови бюджетни редове

По реда на функциите от многогодишната финансова рамка и на бюджетните редове.

| Функция от многогодишната финансова рамка | Бюджетен ред                | Вид на разхода            | Вноска                |                          |                     |                                                                                     |
|-------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           | Брой<br>[Наименование.....] | Многог<br>д./едного<br>д. | от държави<br>от ЕАСТ | от държави<br>кандидатки | от трети<br>държави | по смисъла на<br>член 18,<br>параграф 1,<br>буква аа) от<br>Финансовия<br>регламент |
|                                           |                             |                           | ДА/НЕ                 | ДА/НЕ                    | ДА/НЕ               | ДА/НЕ                                                                               |

<sup>53</sup> Многогод. = многогодишни бюджетни кредити / одногод. = одногодишни бюджетни кредити.

<sup>54</sup> ЕАСТ: Европейска асоциация за свободна търговия.

<sup>55</sup> Държави кандидатки и, ако е приложимо, държави потенциални кандидатки от Западните Балкани.

<sup>56</sup> Бюджетен ред 17.0301 се отнася до новата номенклатура за многогодишната финансова рамка 2014—2020 г. Той съответства на същия бюджетен ред по МФР 2007—2013 г. Този бюджетен ред е индикативен и може да бъде променен съгласно годишната процедура.

### 3.2. Очаквано отражение върху разходите

#### 3.2.1. Обобщение на очакваното отражение върху разходите

млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

| Функция от многогодишната финансова рамка:                                                              |                  |          | Брой  | Програма „Здраве за растеж“ |         |         |         |                    |  |                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------|-------|-----------------------------|---------|---------|---------|--------------------|--|-------------------|
| ГД: „Здравеопазване и потребители“                                                                      |                  |          |       | 2014 г.                     | 2015 г. | 2016 г. | 2017 г. | 2018 г. и следващи |  | ОБЩО 2014—2018 г. |
| • Бюджетни кредити за оперативни разходи                                                                |                  |          |       |                             |         |         |         |                    |  |                   |
| Номер на бюджетния ред 17.03.XX                                                                         | Поети задължения | (1)      | 0,900 | 0,900                       | 0,900   | 0,900   | 0,900   |                    |  | 4,500             |
|                                                                                                         | Плащания         | (2)      | 0,450 | 0,900                       | 0,900   | 0,900   | 1,350   |                    |  | 4,500             |
| Номер на бюджетния ред                                                                                  | Поети задължения | (1a)     |       |                             |         |         |         |                    |  |                   |
|                                                                                                         | Плащания         | (2a)     |       |                             |         |         |         |                    |  |                   |
| Бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми <sup>57</sup> |                  |          |       |                             |         |         |         |                    |  |                   |
| Номер на бюджетния ред                                                                                  |                  | (3)      |       |                             |         |         |         |                    |  |                   |
| <b>ОБЩО бюджетни кредити за ГД „Здравеопазване и потребители“</b>                                       | Поети задължения | =1+1a +3 | 0,900 | 0,900                       | 0,900   | 0,900   | 0,900   |                    |  | 4,500             |
|                                                                                                         | Плащания         | =2+2a +3 | 0,450 | 0,900                       | 0,900   | 0,900   | 1,350   |                    |  | 4,500             |

<sup>57</sup> Техническа и/или административна помощ и разходи в подкрепа на изпълнението на програми и/или дейности на ЕС (предишни редове „ВА“), непреки научни изследвания, преки научни изследвания.

|                                                                                                  |                  |       |       |       |       |       |       |  |  |       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--|--|-------|
| • ОБЩО бюджетни кредити за оперативни разходи                                                    | Поети задължения | (4)   | 0,900 | 0,900 | 0,900 | 0,900 | 0,900 |  |  | 4,500 |
|                                                                                                  | Плащания         | (5)   | 0,450 | 0,900 | 0,900 | 0,900 | 1,350 |  |  | 4,500 |
| • ОБЩО бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми |                  | (6)   |       |       |       |       |       |  |  |       |
| <b>ОБЩО бюджетни кредити за ФУНКЦИЯ 3</b><br>от многогодишната финансова рамка                   | Поети задължения | =4+ 6 | 0,900 | 0,900 | 0,900 | 0,900 | 0,900 |  |  | 4,500 |
|                                                                                                  | Плащания         | =5+ 6 | 0,450 | 0,900 | 0,900 | 0,900 | 1,350 |  |  | 4,500 |

**Ако предложението/инициативата има отражение върху повече от една функция:**

|                                                                                                           |                  |       |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| • ОБЩО бюджетни кредити за оперативни разходи                                                             | Поети задължения | (4)   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                           | Плащания         | (5)   |  |  |  |  |  |  |  |  |
| • ОБЩО бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми          |                  | (6)   |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>ОБЩО бюджетни кредити за ФУНКЦИИ 1—4</b><br>от многогодишната финансова рамка<br>(Референтна стойност) | Поети задължения | =4+ 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                           | Плащания         | =5+ 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |

|                                                   |          |                           |
|---------------------------------------------------|----------|---------------------------|
| <b>Функция от многогодишната финансова рамка:</b> | <b>5</b> | „Административни разходи“ |
|---------------------------------------------------|----------|---------------------------|

млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

|                                               |                  | 2014 г.      | 2015 г.      | 2016 г.      | 2017 г.     | 2018 г. и следващи |  | ОБЩО         |
|-----------------------------------------------|------------------|--------------|--------------|--------------|-------------|--------------------|--|--------------|
| ГД: Здравеопазване и потребители              |                  |              |              |              |             |                    |  |              |
| • Човешки ресурси                             |                  | 0,571        | 0,571        | 0,571        | 0,508       | 0,508              |  | 2,729        |
| • Други административни разходи               |                  | 0,018        | 0,165        | 0,168        | 0,172       | 0,136              |  | 0,659        |
| <b>ОБЩО</b> ГД „Здравеопазване и потребители“ | Бюджетни кредити | <b>0,589</b> | <b>0,736</b> | <b>0,739</b> | <b>0,68</b> | <b>0,644</b>       |  | <b>3,388</b> |

|                                                                                |                                         |              |              |              |             |              |  |              |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------|--------------|--------------|-------------|--------------|--|--------------|
| <b>ОБЩО бюджетни кредити за ФУНКЦИЯ 5</b><br>от многогодишната финансова рамка | (Общо поети задължения = общо плащания) | <b>0,589</b> | <b>0,736</b> | <b>0,739</b> | <b>0,68</b> | <b>0,644</b> |  | <b>3,388</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------|--------------|--------------|-------------|--------------|--|--------------|

млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

|                                                                                  |                  | 2014 г. | 2015 г. | 2016 г. | 2017 г. | 2018 г. и следващи |  | ОБЩО  |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------|---------|---------|---------|--------------------|--|-------|
| <b>ОБЩО бюджетни кредити за ФУНКЦИИ 1—5</b><br>от многогодишната финансова рамка | Поети задължения | 1,489   | 1,636   | 1,639   | 1,58    | 1,544              |  | 7,888 |
|                                                                                  | Плащания         | 1,039   | 1,636   | 1,639   | 1,58    | 1,994              |  | 7,888 |

### 3.2.2. Очаквано отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи

- ☐ Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи
- ☒ Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи съгласно обяснението по-долу:

Бюджетни кредити за поети задължения в млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

| Да се посочат<br>целите и<br>резултатите |                               |                                         | 2014 г.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |         | 2015 г.           |         | 2016 г.           |         | 2017 г.           |         | 2018 г. и следващи |         |                   |         |                   |         | ОБЩО                          |                 |
|------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------|---------|-------------------|---------|-------------------|---------|--------------------|---------|-------------------|---------|-------------------|---------|-------------------------------|-----------------|
|                                          | РЕЗУЛТАТИ                     |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |                   |         |                   |         |                   |         |                    |         |                   |         |                   |         |                               |                 |
|                                          | Вид<br>резултат <sup>58</sup> | Сред<br>ен<br>разход<br>за<br>резултата | Брой<br>резултати                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Разходи | Брой<br>резултати | Разходи | Брой<br>резултати | Разходи | Брой<br>резултати | Разходи | Брой<br>резултати  | Разходи | Брой<br>резултати | Разходи | Брой<br>резултати | Разходи | Общ<br>брой на<br>резултатите | Общо<br>разходи |
| ↓                                        |                               |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |                   |         |                   |         |                   |         |                    |         |                   |         |                   |         |                               |                 |
| КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 1 <sup>59</sup> ...      |                               |                                         | Да се въведат механизми за гарантиране на хармонизираното изпълнение на разпоредбите от всички държави членки в условията на устойчиво, ефикасно и надеждно управление на равнището на ЕС и с достъп до вътрешен и външен технически и научен експертен опит, които да дадат възможност за по-добра координация и споделяне на ресурси между държавите членки (приложимо за двете основни цели по раздел 1.4.2.) |         |                   |         |                   |         |                   |         |                    |         |                   |         |                   |         |                               |                 |

<sup>58</sup> Резултатите са продуктите и услугите, които ще бъдат доставени (напр. брой финансирани обмени на учащи се, дължина на построените пътища в километри и т.н.).

<sup>59</sup> Съгласно описанието в раздел 1.4.2. „Конкретна цели...“.

|            |                                                                                        |       |   |       |   |       |   |       |   |       |   |       |  |  |  |  |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------|---|-------|---|-------|---|-------|---|-------|---|-------|--|--|--|--|
| - Резултат | Доклад<br>и за<br>техниче<br>ското,<br>пазарно<br>то и<br>научнот<br>о<br>развити<br>е | 0,233 | 3 | 0,800 | 3 | 0,800 | 3 | 0,800 | 3 | 0,800 | 3 | 0,800 |  |  |  |  |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------|---|-------|---|-------|---|-------|---|-------|---|-------|--|--|--|--|

|                                       |                                                                                                        |       |   |       |   |       |   |       |   |       |   |       |  |  |  |  |    |       |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---|-------|---|-------|---|-------|---|-------|---|-------|--|--|--|--|----|-------|
| - Резултат                            | Съвремен<br>инструмент на<br>информационните<br>технологии за<br>анализ на<br>данните за<br>съставките | 0,100 | 1 | 0,100 | 1 | 0,100 | 1 | 0,100 | 1 | 0,100 | 1 | 0,100 |  |  |  |  |    |       |
| Междинен сбор за конкретна цел<br>№ 1 |                                                                                                        |       |   |       |   |       |   |       |   |       |   |       |  |  |  |  |    |       |
| КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 2...                  |                                                                                                        |       |   |       |   |       |   |       |   |       |   |       |  |  |  |  |    |       |
| - Резултат                            |                                                                                                        |       |   |       |   |       |   |       |   |       |   |       |  |  |  |  |    |       |
| Междинен сбор за конкретна цел<br>№ 2 |                                                                                                        |       |   |       |   |       |   |       |   |       |   |       |  |  |  |  |    |       |
| <b>ОБЩО РАЗХОДИ</b>                   |                                                                                                        |       | 4 | 0,900 | 4 | 0,900 | 4 | 0,900 | 4 | 0,900 | 4 | 0,900 |  |  |  |  | 20 | 4,500 |

### 3.2.3. Очаквано отражение върху бюджетните кредити за административни разходи

#### 3.2.3.1. Обобщение

- ☐ Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити за административни разходи
- ☒ Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити за административни разходи съгласно обяснението по-долу:

млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

|  | 2014 г. | 2015 г. | 2016 г. | 2017 г. | 2018 г. и следващи | ОБЩО |
|--|---------|---------|---------|---------|--------------------|------|
|--|---------|---------|---------|---------|--------------------|------|

|                                                                           |              |              |              |             |              |  |  |              |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|-------------|--------------|--|--|--------------|
| <b>ФУНКЦИЯ 5</b><br>от<br>многогодишната<br>финансова рамка               |              |              |              |             |              |  |  |              |
| Човешки ресурси                                                           | 0,571        | 0,571        | 0,571        | 0,508       | 0,508        |  |  | 2,729        |
| Други административни разходи                                             | 0,018        | 0,165        | 0,168        | 0,172       | 0,136        |  |  | 0,659        |
| <b>Междинен сбор за ФУНКЦИЯ 5</b><br>от многогодишната<br>финансова рамка | <b>0,589</b> | <b>0,736</b> | <b>0,739</b> | <b>0,68</b> | <b>0,644</b> |  |  | <b>3,388</b> |

|                                                                                |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <b>Извън ФУНКЦИЯ 5<sup>60</sup></b><br>от<br>многогодишната<br>финансова рамка |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Човешки ресурси                                                                |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Други разходи с административен характер                                       |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>Междинен сбор извън ФУНКЦИЯ 5</b><br>от многогодишната<br>финансова рамка   |  |  |  |  |  |  |  |  |

|             |              |              |              |             |              |  |  |              |
|-------------|--------------|--------------|--------------|-------------|--------------|--|--|--------------|
| <b>ОБЩО</b> | <b>0,589</b> | <b>0,736</b> | <b>0,739</b> | <b>0,68</b> | <b>0,644</b> |  |  | <b>3,388</b> |
|-------------|--------------|--------------|--------------|-------------|--------------|--|--|--------------|

<sup>60</sup>

Техническа и/или административна помощ и разходи в подкрепа на изпълнението на програми и/или дейности на ЕС (предишни редове „ВА“), непреки научни изследвания, преки научни изследвания.

### 3.2.3.2. Очаквани нужди от човешки ресурси

- ☐ Предложението/инициативата не налага използване на човешки ресурси
- ☒ Предложението/инициативата налага използване на човешки ресурси съгласно обяснението по-долу:

Оценката се посочва в цели стойности (или най-много до един знак след десетичната запетая)

|                                                                              | 2014 г.                      | 2015 г. | 2016 г. | 2017 г. | 2018 г. и следващи |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------|---------|---------|--------------------|--|--|
| • Длъжности в щатното разписание (длъжностни лица и временно наети лица)     |                              |         |         |         |                    |  |  |
| XX 01 01 01 (Централа и представителства на Комисията)                       | 4,5                          | 4,5     | 4,5     | 4       | 4                  |  |  |
| XX 01 01 02 (Делегации)                                                      |                              |         |         |         |                    |  |  |
| XX 01 05 01 (Непреки научни изследвания)                                     |                              |         |         |         |                    |  |  |
| 10 01 05 01 (Преки научни изследвания)                                       |                              |         |         |         |                    |  |  |
| • Външен персонал (в еквивалент на пълно работно време — ЕПРВ) <sup>61</sup> |                              |         |         |         |                    |  |  |
| XX 01 02 01 (ДНП, ПНА, КНЕ от общия финансов пакет)                          |                              |         |         |         |                    |  |  |
| XX 01 02 02 (ДНП, ПНА, МЕД, МП и КНЕ в делегациите)                          |                              |         |         |         |                    |  |  |
| XX 01 04 жу <sup>62</sup>                                                    | - в централата <sup>63</sup> |         |         |         |                    |  |  |
|                                                                              | - в делегациите              |         |         |         |                    |  |  |
| XX 01 05 02 (ДНП, ПНА, КНЕ — Непреки научни изследвания)                     |                              |         |         |         |                    |  |  |
| 10 01 05 02 (ДНП, ПНА, КНЕ — Преки научни изследвания)                       |                              |         |         |         |                    |  |  |
| Други бюджетни редове (да се посочат)                                        |                              |         |         |         |                    |  |  |
| ОБЩО                                                                         | 4,5                          | 4,5     | 4,5     | 4       | 4                  |  |  |

**XX** е съответната област на политиката или бюджетен дял.

Нуждите от човешки ресурси ще бъдат покрити от персонала на ГД „Здравеопазване и потребители“, на който вече е възложено управлението на дейността и/или който е преразпределен в рамките на ГД „Здравеопазване и потребители“, при необходимост заедно с всички допълнителни отпуснати ресурси, които могат да бъдат предоставени на управляващата ГД в рамките на годишната процедура за отпускане на средства и като се имат предвид бюджетните ограничения (предварителна оценка на нуждите: 4,0 ЕПРВ от категория AD и 0,5 ЕПРВ от категория AST). Описание на задачите, които трябва да се изпълнят:

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| Длъжностни лица и временно наети лица |  |
|---------------------------------------|--|

<sup>61</sup> ДНП = договорно нает персонал; ПНА = персонал, нает чрез агенции за временна заетост; МЕД = младши експерт в делегация; МП = местен персонал; КНЕ = командирован национален експерт.

<sup>62</sup> Под тавана за външния персонал от бюджетните кредити за оперативни разходи (предишни редове „ВА“).

<sup>63</sup> Основно за структурните фондове, Европейския земеделски фонд за развитие на селските райони (ЕЗФРСР) и Европейския фонд за рибарство (ЕФР).

|                 |  |
|-----------------|--|
| Външен персонал |  |
|-----------------|--|

### 3.2.4. Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка

- ☒ Предложението/инициативата е съвместимо(а) с новата многогодишна финансова рамка 2014—2020 г. Дейностите ще бъдат обхванати от предложената програма в областта на здравето за периода 2014—2020 г.
- ☐ Предложението/инициативата налага препрограмиране на съответната функция от многогодишната финансова рамка.

Обяснете какво препрограмиране е необходимо, като посочите съответните бюджетни редове и суми.

...

- ☐ Предложението/инициативата налага да се използва Инструментът за гъвкавост или да се преразгледа многогодишната финансова рамка<sup>64</sup>.

Обяснете какво е необходимо, като посочите съответните функции, бюджетни редове и суми.

...

### 3.2.5. Участие на трети страни във финансирането

- ☒ Предложението/инициативата не предвижда съфинансиране от трети страни
- ☐ Предложението/инициативата предвижда съфинансиране съгласно следните прогнози:

Бюджетни кредити в млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

|                                     | Година<br>N | Година<br>N+1 | Година<br>N+2 | Година<br>N+3 | ... да се добавят толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6) |  |  | Общо |
|-------------------------------------|-------------|---------------|---------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|------|
| Да се посочи съфинансиращият орган  |             |               |               |               |                                                                                                                           |  |  |      |
| ОБЩО съфинансирани бюджетни кредити |             |               |               |               |                                                                                                                           |  |  |      |

<sup>64</sup>

Вж. точки 19 и 24 от Междунституционалното споразумение.

### 3.3. Очаквано отражение върху приходите

- ☒ Предложението/инициативата няма финансово отражение върху приходите.
- ☐ Предложението/инициативата има следното финансово отражение:
  - ☐ върху собствените ресурси
  - ☐ върху разните приходи

млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

| Приходен<br>ред: | бюджетен | Налични<br>бюджетни<br>кредити за<br>текущата<br>бюджетна<br>година | Отражение на предложението/инициативата <sup>65</sup> |               |               |               |                                                                                                                                    |  |  |
|------------------|----------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|                  |          |                                                                     | Година<br>N                                           | Година<br>N+1 | Година<br>N+2 | Година<br>N+3 | ... да се добавят толкова колони,<br>колкото е необходимо, за да се<br>обхване продължителността на<br>отражението (вж. точка 1.6) |  |  |
| Статия .....     |          |                                                                     |                                                       |               |               |               |                                                                                                                                    |  |  |

За разните целеви приходи да се посочат съответните разходни бюджетни редове.

Да се посочи методът за изчисляване на отражението върху приходите.

<sup>65</sup>

Що се отнася до традиционните собствени ресурси (мита, налози върху захарта), посочените суми трябва да бъдат нетни, т.е. брутни суми, от които са приспаднати 25 % за разходи по събирането.