



## EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Нотификационен номер : 2023/0215/B (Belgium)

# Кралски указ от XXX относно производството и пускането на пазара на тютюневи изделия и на растителни изделия за пушене

Дата на получаване : 25/04/2023

Край на период на прекъсване : 26/07/2023 (26/10/2023) (closed)

## Message

Съобщение 002

Съобщение от Комисията – TRIS/(2023) 01154

Директива (ЕС) 2015/1535

Превод на съобщението 001

Нотификация: 2023/0215/B

No abre el plazo - Ne zahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidėjimai nepradedami - Nem nyitja meg a késések - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 202301154.BG)

1. MSG 002 IND 2023 0215 B BG 25-04-2023 B NOTIF

2. B

3A. SPF Economie, PME, Classes moyennes et Energie

Direction générale Qualité et Sécurité - Service Normalisation et Compétitivité - BELNotif

NG III – 2ème étage

Boulevard du Roi Albert II, 16

B - 1000 Bruxelles

be.belnotif@economie.fgov.be

3B. Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

Direction Générale Animaux, Végétaux et Alimentation

Service inspection produits de consommation

Avenue Galilée 5/2, 1210 Bruxelles, Belgique

tel.: 02 524 73 73 et 02/ 524 74 73

eline.remue@health.fgov.be & eugenie.bertrand@health.fgov.be

4. 2023/0215/B - X00M

5. Кралски указ от XXX относно производството и пускането на пазара на тютюневи изделия и на растителни изделия за пушене

6. Тютюневи изделия

7. - Директива 2014/40/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 3 април 2014 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно



## EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

**Notification of Regulatory Barriers**

производството, представянето и продажбата на тютюневи и свързани с тях изделия и за отмяна на Директива 2001/37/ЕО (текст от значение за ЕИП)

8. Целта на този проект на кралски указ е да се преразгледа Кралският указ от 5 февруари 2016 г. относно производството и пускането на пазара на тютюневи изделия и растителни изделия за пушене, за да:

- се транспонира Делегирана директива (ЕС) 2022/2100 на Комисията от 29 юни 2022 г. за изменение на Директива 2014/40/ЕС на Европейския парламент и на Съвета с оглед на оттеглянето на определени освобождавания по отношение на нагреваемите тютюневи изделия,
- да се направи по-ясен и по-четлив.

9. Има значителна промяна в определенията. Добавено е определение на думата „продукт“, за да се включат тютюневите изделия и растителните изделия за пушене.

Така се опростява прочита на указа, тъй като много разпоредби се прилагат и за двете категории. По подобен начин определението за устройство, попадащо в приложното поле на указа, се разширява така, че да включва устройства за всички продукти. Досега само устройствата за нови тютюневи изделия бяха обхванати от това определение. Следователно всички изделия, с които може да се употребява тютюнево изделие (напр. наргиле) или растително изделие за пушене (напр. изпарител), са предмет на съответните разпоредби (включително уведомяване, правила за етикетиране, забрана за продажба от разстояние)

Добавя се и определение за нагреваемо тютюнево изделие въз основа на определението в Делегирана директива 2022/2100. Съгласно тази делегирана директива тази нова категория нови продукти трябва да отговаря на по-строги изисквания за етикетиране. По отношение на други нови тютюневи изделия все още се прилагат старите правила, т.е. министърът ще определи кои от разпоредбите на членове 8, 9 и 10 ще се прилагат за тях.

Нагреваемите продукти, които не съдържат тютюн, а други растителни вещества, също ще бъдат предмет на разпоредбите, приложими за растителните изделия за пушене.

Член 4 относно уведомлението е завършен. Първо, уведомлението за всички изделия, а именно (новите) тютюневи изделия и растителни изделия за пушене, е включено в този член. Уведомлението за продукта трябва да включва и името и данните за контакт на производителя, вносителя и, когато е приложимо, на вносителя в Белгия. Освен това е необходима допълнителна информация за новите тютюневи изделия. Наред с това указът предвижда задължително подаване на уведомление за изделията, които ще се пускат на белгийския пазар, с изключение на лулите и наргилетата. За устройствата трябва да се съобщават различни данни на отдела, включително описание на компонентите, указания за употреба, информационен лист и т.н.

Що се отнася до уведомяването за изделия, следва да се поясни, че в системата EUCESG това е възможно само за устройства, предназначени за нови тютюневи изделия. Следователно задължението за уведомяване понастоящем се прилага само за тези устройства. Въпреки това с разширяването на определението, веднага щом системата позволява и при навременна комуникация от страна на отдела, ние ще приложим това задължение към устройствата на всички други изделия.

Вносител, чието седалище се намира в друга държава членка, също може да подаде уведомлението.

Има и други промени в процедурата за уведомяване:

- Уведомяването за тютюневите изделия вече няма да се изисква всяка година.
- От правна гледна точка е уточнено, че отделът може да поиска да се допълни подадената информация. Допълнителни изпитвания могат да бъдат необходими и за нови тютюневи изделия.
- В новия указ изрично се посочва, че изделията ще бъдат включени в положителния списък на



## EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

**Notification of Regulatory Barriers**

уебсайта на FPS само ако предоставената информация е пълна и таксата е платена на службата за докладване. Изделия и устройства, които не са включени в списъка на валидираните изделия и устройства, не се пускат на пазара.

Указът определя нови цени на такси за процедурата за уведомяване:

- 200 EUR за тютюневи изделия и растителни изделия за пушене,
- 4 000 EUR за нови тютюневи изделия и устройства.

Съществените промени изискват актуализиране на досието и заплащане на допълнителна такса в размер на 100 EUR на изделие или устройство.

Всяка година в досието трябва да се въвеждат допълнителни данни, включително проучвания, данни за обема на продажбите и т.н. За тази цел се изисква допълнителна такса в размер на 50 EUR на изделие или устройство.

И накрая, от правна гледна точка е посочено, че таксите се дължат веднага след въвеждането на данните в системата и се изплащат на бюджетните фондове в срок от 30 дни от изпращането на фактурата. Таксите не се възстановяват по никакъв начин.

Предидният член 5 относно състава става член 6 и се подсилва. По този начин изискванията за състава стават по-строги за новите тютюневи изделия и растителните изделия за пушене. Например те не трябва да имат филтри, хартия и капсули, които съдържат тютюн и/или никотин. Що се отнася до забраната за пускане на пазара на технически елементи, които биха могли да променят или подобрят миризмата, вкуса, интензивността на горенето, производството на дим, цвета на емисиите и/или консумацията на изделия, бихме искали да дадем някои примери за съответните изделия: моментни пелети, въведени във филтри, които променят вкуса на тютюна, ароматизирани листа за тютюн за свиване на цигари и т.н.

Изискванията за етикетиране също са подсилени. Така член 7 предвижда, че здравните предупреждения за нови изделия вече не могат да бъдат поставяни чрез лепила.

Разпоредбите на предишния член 9 от Кралския указ се заличават, така че правилата за етикетиране на тютюневите изделия за пушене са еднакви за всички тези изделия. Този член се допълва от разпоредбите относно комбинираните здравни предупреждения за тютюневите изделия. Пури и пурети, които преди това са били освободени от определени изисквания за етикетиране, сега ще бъдат етикетирани като други тютюневи изделия за пушене (цигари, тютюн за свиване на цигари и тютюн за наргиле). Поради това те ще имат комбинираното здравно предупреждение и информационното съобщение.

Разпоредбите относно новите тютюневи изделия транспонират Делегирана директива (ЕС) 2022/2100 на Комисията от 29 юни 2022 г. за изменение на Директива 2014/40/ЕС на Европейския парламент и на Съвета с оглед на оттеглянето на определени освобождавания по отношение на нагреваемите тютюневи изделия. Тези разпоредби надхвърлят делегираната директива, тъй като новите нагреваеми тютюневи изделия се считат за тютюневи изделия за пушене, тъй като подобни вредни вещества се вдихват при употребата на изделието. Това означава, че тези изделия трябва да бъдат етикетирани като тютюневи изделия за пушене (комбинирани здравни предупреждения и информационно



## EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

**Notification of Regulatory Barriers**

съобщение).

Забраната за предлагане на изделия се добавя към забраната за продажба и закупуване от разстояние по член 14. Тази забрана се тълкува по аналогия със забраната за предлагане на алкохол и тютюневи изделия на непълнолетни лица. Изделията и устройствата просто не могат да бъдат предоставяни онлайн на белгийските потребители. Това означава, че уебсайтовете/платформите трябва да бъдат защитени, за да се гарантира, че белгийските потребители просто не могат да купуват тези изделия и устройства.

В Кралския указ от 5 февруари 2016 г. е посочено, че разпоредбите на член 14 се прилагат за изделията (новите тютюневи изделия). Поради това ново устройство за тютюневи изделия трябваше да има здравното предупреждение за изделия за пушене или тютюневи изделия без тютюнев дим (съгласно решението на министъра). Тъй като изделието не съдържа тютюн само по себе си, върху опаковката се поставя специално предупреждение. По аналогия това предупреждение е предвидено и за всички други устройства, позволяващи употребата на тютюневи изделия или на растителни изделия за пушене. Целта е да се предупредят потребителите, че консумацията на продукти, чрез използването тези устройства, е вредна за здравето. Тези продукти са много подобни на конвенционалните изделия и имат подобен ефект, така че е необходимо предупреждение.

Въпросът за отговорността за нарушения е свързан с понятието „пускане на пазара“. Това понятие се отнася само до намерението да се предоставят изделия на разположение на потребителите в Съюза, а не до действителното предоставяне на изделията на потребителите (т.е. когато те са на разположение за продажба). Това беше потвърдено от Европейската комисия по електронна поща до инспекционната служба на 14.8.2019 г. Тази позиция беше потвърдена отново от Комисията на заседанието от 15.10.2019 г. В доклада си от заседанието Комисията заявява:

„Една държава членка повдигна въпрос за обсъждане относно понятието „пускане на пазара“, най-вече във връзка с инспекциите и дейностите по правоприлагане. Sante припомни, че няколко разпоредби на ДТИ се отнасят до целевия пазар на местоназначение. Освен това ДТИ съдържа разпоредби със задължения и изисквания, които вече се прилагат на етапа на производство или разпространение, и като такива, преди пускането на пазара (напр. равнища на TNCO, проследимост). Накрая, следва да се има предвид, че по принцип действителният пазар на местоназначение трябва да бъде определен по време на опаковането, като се има предвид неговото регулаторно значение по отношение на изискванията на ДТИ (т.е. вид комбинирани здравни предупреждения, маркировки за проследимост и фискални маркировки/охранителни елементи).“

Наличието върху изделията на здравни предупреждения на трите национални езика е фактор (достатъчен), за да се счита, че изделието се пуска на белгийския пазар, независимо къде се съхранява по логистичната верига.

Имайте предвид, че тази обосновка трябва да се чете във връзка с обосновката на нотификацията TRIS 2018/446/B, която все още е валидна за този проект.

10. Препратки към основни текстове: Кралски указ от 5 февруари 2016 г. относно производството и пускането на пазара на тютюневи изделия и растителни изделия за пушене  
Текстовете, към които се прави препратка, следва да са изпратени като част от предходната нотификация: 2018/446/B

11. Не



## EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

**Notification of Regulatory Barriers**

12. -

13. Не

14. Не

15. -

16. Аспект, свързан с технически пречки пред търговията

НЕ — проектът не оказва значимо въздействие върху международната търговия.

Аспект, свързан със санитарни и фитосанитарни мерки

НЕ — проектът не оказва значимо въздействие върху международната търговия.

\*\*\*\*\*

Европейска Комисия

Контактна точка Директива (ЕС) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)