

**141****УКАЗ**

от 16 май 2023 г.

**относно никотиновите торбички без тютюн**

Съгласно член 19, параграф 4 от Закон № 110/1997 Сб. за храните и тютюневите изделия и за изменение на някои свързани закони, изменен със Закон № 174/2021 Сб. (наричан по-долу „законът“), Министерството на здравеопазването постановява следното:

**Член 1****Предмет**

Настоящият указ урежда:

- а) изискванията за състава, външния вид, качеството и характеристиките на никотиновите торбички без тютюн (наричани по-долу „никотинови торбички“);
- б) етикетирането на никотинови торбички, включително забранените елементи и характеристики; и
- в) метода, сроковете и обхвата на задължението за уведомяване за производителите и вносителите на никотинови торбички.

**Член 2****Изисквания за качеството и състава на никотиновите торбички**

(1) Никотиновите торбички могат да съдържат само никотин или никотинова сол и вещества, които в орална, дермална или инхалационна форма не представляват риск за човешкото здраве при използваната концентрация, когато се използват в съответствие с инструкциите за употреба.

(2) Само добавките, изброени в част Б от приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните, с измененията, могат да бъдат използвани като добавки в никотиновите торбички. Съставките, различни от изброените в списъка съгласно член 5, параграф 2, могат да се съдържат в никотинови торбички в малки

количества само ако е технически невъзможно да се избегне наличието на такива следи по време на производството на никотинови торбички.

(3) Следните вещества не трябва да се добавят към никотиновите торбички като отделни вещества:

- а) витамини<sup>1)</sup>, минерали<sup>1)</sup> и или други съставки, които създават впечатлението, че те са полезни за здравето или представляват намален риск за здравето;
- б) предизвикващите пристрастяване вещества<sup>2)</sup>, с изключение на никотин и никотинови соли;
- в) кофеин, таурин или други стимуланти, които се свързват с идеята за енергия и жизненост;
- г) съставки с канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията свойства, с изключение на никотин и никотинови соли; и
- д) вещества, изброени в приложение 1 към настоящия указ.

(4) Потребителската опаковка не трябва да съдържа повече от 240 mg никотин и трябва да съдържа най-малко 20 дози никотин. Съгласно член 12к, параграф 2, буква в) от закона общото съдържание на никотин в продукта се посочва в милиграми.

(5) Една доза никотинова торбичка може да съдържа максимум 12 mg никотин.

(6) Доза никотинова торбичка съгласно член 12к, параграф 2, буква г) от закона се състои от:

- а) индивидуално опакована никотинова торбичка, съдържаща се в потребителска опаковка, която не представлява сериозен риск<sup>3)</sup> за човешкото

1 ) Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните, изменен.

2) Закон № 167/1998 относно веществата, предизвикващи зависимост, и за изменение на определени други закони, изменен.

3 ) Закон № 102/2001 относно общата безопасност на продуктите и за изменение на някои закони (Закон за общата

здраве; и

- б) опаковки, годни за консумация или негодни за консумация, безопасни за човешкото здраве в съответствие с изискванията на член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО, изискванията на член 4, букви а) и д) в частта относно изискванията за състава от Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията от 14 януари 2011 г. относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни и предмети, предназначени за контакт с храни, и изискванията на член 3, параграф 1 от Указ № 38/2001 относно хигиенните изисквания за продуктите, предназначени за контакт с храни и ястие, с измененията; и
- в) затворена химична смес, съдържаща никотин или никотинова сол съгласно съответното законодателство на Европейския съюз<sup>4</sup>).

#### Член 3

#### Външен вид и свойства на никотиновите торбички

(1) Самата потребителска опаковка и всяка външна опаковка на никотиновата торбичка не трябва да приличат на храна, козметичен продукт или играчка по формата, размера, цвета, изображението, стикера или описанието. Външната опаковка на никотиновата торбичка е опаковката, в която никотиновите торбички се пускат на пазара и която съдържа потребителска опаковка или набор от

безопасност на продуктите), изменен.

- 4 ) 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, изменен.
- Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент № 1907/2006/ЕО, изменен.

потребителски опаковки; прозрачната опаковка не се счита за външна опаковка.

(2) Потребителската опаковка на никотиновата торбичка, което означава най-малката потребителска опаковка, пусната на пазара, трябва да бъде защитена срещу всяка нежелана обработка, която по-специално би засегнала целостта на продукта и би била в противоречие с целта, за която са предназначени никотиновите торбички, по-специално срещу боравенето с потребителски опаковки от деца.

#### Член 4

#### Етикетирание на потребителските опаковки и външната опаковка

(1) Информация съгласно член 12к, параграф 2 от закона

- а) се отпечатва по незаличим начин;
- б) е видима; и
- в) не трябва да бъде покрита при пускането на пазара.

(2) Потребителската опаковка и външната опаковка трябва да бъдат обозначени с името на търговската марка, както и наименованието на подтипа<sup>5</sup>), ако има такъв за дадения продукт. Името на търговската марка може да заема само един ред. Наименованието на подтипа трябва да заема само един ред и трябва да фигурира непосредствено под името на търговската марка. Вписаният текст трябва да е успореден на текста за здравното предупреждение. Наименованието на подтипа на никотиновата торбичка означава наименованието, използвано за разграничаване на различни никотинови торбички с едно и също наименование на търговската марка.

(3) Външната опаковка, съдържаща повече от една потребителска опаковка, трябва да съдържа информацията „никотинова торбичка без тютюн“ само веднъж и броя на потребителските опаковки, съдържащи се във външната опаковка.

(4) Върху потребителската опаковка и външната опаковка на никотиновата торбичка са посочени:

- 5 ) Точка 3 от приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2015/2186 на Комисията от 25 ноември 2015 г. за установяване на формат за предоставяне и предоставяне на информация за тютюневи изделия.

- a) идентификационният номер на продукта, под който продуктът е нотифициран чрез електронния портал<sup>6)</sup>;
- b) съдържанието на никотин в mg на една доза никотинова торбичка;
- c) броят на дозите никотинови торбички в потребителска опаковка;
- d) срокът на минимална трайност;
- e) графичният знак заедно с текста „Този продукт не е предназначен за лица на възраст под 18 години“ и следните изречения: „Този продукт не е предназначен за бременни жени.“, „Този продукт не е предназначен за кърмачки.“ и „Да се съхранява на място, недостъпно за деца.“; външният вид на графичния етикет „Този продукт не е предназначен за лица на възраст под 18 години“ е посочен в приложение 2 към настоящия указ; и
- f) информацията съгласно член 9, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията.

#### Член 5

(1) Потребителската опаковка и външната опаковка на никотиновата торбичка може да съдържат един черен баркод на бял фон. Баркодът не трябва да представлява изображение, шарка или символ, които приличат на нещо друго, различно от баркод.

(2) Съставките в никотиновите торбички трябва да бъдат изброени в низходящ ред по тегло. Ако една от съставките е никотинова сол, количеството никотинова сол, съдържащо се в дозата, се посочва в mg.

(3) Здравно предупреждение означава предупреждение относно неблагоприятното

въздействие на никотиновите торбички върху човешкото здраве. Здравните предупреждения върху всяка потребителска опаковка и всяка външна опаковка на никотиновата торбичка трябва да гласят: „Този продукт съдържа никотин и е силно пристрастяващ.“ Върху опаковката не може да има допълнителен текст съгласно второто изречение, който да съдържа коментари относно здравното предупреждение, да го перифразира или да се позовава на него по какъвто и да е начин.

(4) Здравното предупреждение, посочено в параграф 3, трябва:

- a) да бъде разположено успоредно на основния текст в пространството, запазено за това предупреждение;
- b) да бъде отпечатано с черен, получерен шрифт Helvetica, като същевременно се запазва разстоянието между знаците по подразбиране, което е 100 %, и нормални интервали, на бял фон; размерът на шрифта трябва да бъде такъв, че съответният текст да заема колкото е възможно повече от запазеното за него пространство;
- c) да бъде центрирано в пространството, запазено за него;
- d) да е успоредно на страничния ръб на потребителската опаковка или на външната опаковка в случай на опаковки с кубоидна и подобна форма;
- e) да обхваща 30 % от площта на повърхността на потребителската опаковка или външната опаковка, на която е отпечатано;
- f) се обозначава върху площта заедно с наименованието на търговската марка и наименованието на подтипа; и
- g) да остане невредимо, когато потребителската опаковка се отваря по обичаен начин.

(5) Етикетването на самата потребителска опаковка и на всяка външна опаковка на никотиновата торбичка не трябва да съдържа елемент или характеристика, които

- a) рекламират никотиновата торбичка или насърчава консумацията ѝ, като създават погрешно впечатление за характеристиките на продукта, последиците за здравето, рисковете и емисиите;

6) Решение за изпълнение (ЕС) 2015/2186 на Комисията.

б) внушават, че никотиновата торбичка е по-малко вредна от другите продукти, има жизнени, енергизиращи, лечебни или подмладяващи ефекти, или че характеристиките на биологичен селскостопански продукт са с естествен произход, имат други ползи за здравето или начина на живот;

с) я уподобяват на хранителен, козметичен продукт или играчка; или

д) внушават, че никотиновата торбичка е увеличила биоразградимостта или други ползи за околната среда.

(6) Потребителската опаковка и всяка външна опаковка на никотиновата торбичка не трябва да:

а) посочват финансови ползи, включително чрез отпечатани ваучери, отстъпки, безплатно разпространение, оферти „две за едно“ или други подобни оферти;

б) съдържат никакви елементи, свързани с незаконни или опасни вещества, или да насърчават социално нежелано поведение, или да внушават по-голяма възможност за постигане на социален успех;

с) съдържат никакви елементи, които пряко или косвено са насочени към малолетни и непълнолетни лица въз основа на културата на ненавършилите пълнолетие лица;

д) съдържат никакви елементи, свързани с аромати и ароматизанти, които напомнят за бонбони или сладкарски изделия, които могат да бъдат особено привлекателни за ненавършилите пълнолетие деца.

(7) Елемент или характеристика, които са забранени съгласно параграфи 5 или 6, може да бъде текст, символ, наименование, наименование на търговска марка, фигуративна или друга марка. Елементите, свързани с аромата на продукта, могат да бъдат изброени върху продукта само под формата на текст.

## Член 6

### Метод и обхват на задължението за уведомяване при пускането на никотинови торбички на пазара

(1) Уведомленията съгласно член 12к, параграф 4, буква а) от закона се извършват чрез Общия портал

за влизане на ЕС (наричан по-долу EU-CEG) съгласно Решението за изпълнение за установяване на формат за представянето и предоставянето на информация за тютюневи изделия. Уведомлението е подобно на това за тютюневите изделия за орална употреба<sup>6)</sup>, по търговска марка и вид тютюн за орална употреба. Това уведомление включва най-малко:

а) списък на всички съставки, съдържащи се в никотиновите торбички, посочени по наименование на търговската марка и вид, включително тяхното количество;

б) токсикологични данни за съставките, посочени в буква а), по-специално по отношение на тяхното орално, дермално и инхалационно въздействие върху здравето на потребителите, както и на евентуалния им ефект на пристрастяване, на чешки език;

с) информационен лист за безопасност, изготвен в съответствие с пряко приложимото законодателство на Европейския съюз, уреждащо химикалите<sup>7)</sup>;

д) информация за дозите и приема на никотин, когато се използва при нормални или предвидими условия; и

е) името и данните за връзка на производителя, отговорното юридическо лице или физическо лице в Европейския съюз и ако е приложимо, на вносителя в Европейския съюз.

(2) Преди първото уведомление съгласно член 12к, параграф 4, буква а) от закона производителят или вносителят изисква от оператора на EU-CEG идентификационен номер на подателя. При поискване производителят или вносителят предоставя информация, съдържаща неговите идентификационни данни, и се извършва проверка на дейностите в съответствие с националното законодателство на държавата членка, в която е установен. Идентификационният номер на подателя

7 ) 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, изменен.

се използва за всички последващи уведомления, направени чрез EU-CEG, и при всяка последваща кореспонденция с Министерството на здравеопазването.

(3) Въз основа на идентификационния номер на подателя производителят или вносителят определя идентификационния номер на никотиновата торбичка на всеки продукт, за който трябва да бъде подадено уведомление. При подаване на уведомления за продукти със същия състав и външен вид производителят и вносителят използват един и същ идентификационен номер на никотиновата торбичка, освен ако в настоящия указ не е посочено друго.

(4) Процедурата по параграф 3 се прилага независимо от търговската марка и подтипа на продукта и броя на пазарите, на които продуктите се предлагат. Ако не може да се гарантира, че един и същ идентификационен номер на никотиновата торбичка се използва за продукти с еднакъв състав и външен вид, трябва да се предоставят различни идентификационни номера на никотиновите торбички, определени за тези продукти.

(5) Уведомленията съгласно член 12к, параграф 4, буква а) и параграф 5 от закона се подават, преди никотиновите торбички да бъдат пуснати на пазара.

(6) Всяка информация, която производителят или вносителят счита за търговска тайна или поверителна по друг начин, се посочва при подаване на уведомлението. Името на подаващото лице, държавата, в която подаващото лице е установено или пребивава, видът на подаващото лице съгласно приложението към Решение за изпълнение (ЕС) 2015/2186 на Комисията от 25 ноември 2015 г. за установяване на формат за подаване и предоставяне на информация за тютюневи изделия, идентификационният номер на никотиновата торбичка, търговската марка, наименованието на подтипа, видът на продукта, датата на първото подаване, датата на последната актуализация на заявлението, датата, на която подаващото лице е пуснало или възнамерява да пусне продукта на пазара, не се считат за търговска тайна.

#### Член 7

### **Предоставяне на информация относно пазара на никотинови торбички**

(1) Уведомлението съгласно член 12к, параграф 4, буква б) от закона съдържа:

- а) обобщена информация за обема на продажбите по търговска марка и вид на продукта;
- б) цялата информация за предпочитанията на различни потребителски групи, включително млади хора, непушачи и основните видове настоящи потребители.

(2) Информацията съгласно параграф 1, буква а) винаги се представя от производителя или вносителя чрез съответната част на EU-CEG под формата на новодобавена цифрова информация за всяка календарна година. Информацията съгласно параграф 1, буква а) се представя от производителя или вносителя до 31 май на календарната година, следваща края на календарната година, през която е извършена продажбата. Информацията съгласно параграф 1, буква б) се представя от производителя или вносителя до 31 декември на календарната година, следваща края на календарната година, през която е извършена продажбата.

#### Член 8

### **Преходни разпоредби**

Никотиновите торбички, които не отговарят на изискванията, определени в настоящия указ, и които са били произведени или пуснати на пазара и етикетирани преди датата на влизане в сила на настоящия указ, могат да бъдат предлагани за продажба и продавани не по-късно от 12 месеца след датата на влизане в сила на настоящия указ.

#### Член 9

### **Заклучителни разпоредби**

Настоящият указ е нотифициран съгласно Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 г., установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество.

#### Член 10

### **Дата на влизане в сила**

Настоящият указ влиза в сила на 1 юли 2023 г.

Министър:

проф. д-р **Válek**, CSc., MBA, EBIR, m. p.

**Списък на забранените вещества, които не могат да бъдат добавяни към  
никотиновите торбички като самостоятелни съставки**

| <b>Наименование на веществото</b>          | <b>CAS номер(а)</b>  |
|--|----------------------|
| агаринова киселина                         | 666-99-9             |
| алин                                       | 1415-73-2            |
| капсаицин                                  | 404-86-4             |
| хиперицин                                  | 548-04-9             |
| бета-асарон                                | 5273-86-9            |
| естрагол                                   | 140-67-0             |
| циановодород                               | 3017-23-0            |
| ментофуран                                 | 494-90-6             |
| метил евгенол                              | 93-15-2              |
| пулегон                                    | 89-82-7; 15932-80-6  |
| квасин                                     | 76-78-8              |
| сафрола                                    | 94-59-7              |
| теукрин А                                  | 12798-51-5           |
| туйон (алфа и бета)                        | 546-80-5; 76231-76-0 |
| кумарин                                    | 91-64-5              |
| колхицин                                   | 64-86-8              |
| бергамот (фуранокумарин)                   | 7380-40-7            |
| 6,7 — дихидроксибергамотин (фуранокумарин) | 145414-76-2          |

### Графичен етикет

Графичният етикет „Този продукт не е предназначен за лица на възраст под 18 години“ заедно със символа за забрана (фигура 1) има кръгла форма с диаметър най-малко 1 cm на бял фон и кръг с по-дебел червен ръб, червена диагонална ивица над черен текст 18 на бял фон.

Фигура 1

