

# Правителствен указ № 120/2024 от 10 юни 2024 г.

## за изменение на Правителствен указ № 39/2013 от 14 февруари 2013 г. относно производството, пускането на пазара и контрола на тютюневите изделия, относно комбинираните предупреждения и подробните разпоредби относно прилагането на здравни санкции

В съответствие с разрешението, предоставено с член 8, параграф 5, букви а), ж), з) и и) от Закон XLII от 1999 г. относно защитата на непушачите и някои разпоредби относно употребата и разпространението на тютюневи изделия, и като действия в рамките на функциите си, посочени в член 15, параграф 1 от Основния закон, правителството определя следното:

**Член 1** Член 4 от Правителствен указ № 39/2013 от 14 февруари 2013 г. относно производството, пускането на пазара и контрола на тютюневи изделия относно комбинираните предупреждения и подробните разпоредби относно прилагането на здравни санкции (наричан по-нататък „Указ“) се заменя със следното:

„**Член 4** (1) Тютюневото изделие не следва да съдържа чужди вещества.

(2) Тютюневото изделие не следва да съдържа:

а) витамини или други добавки, създаващи впечатлението, че продуктът има благоприятно физиологично въздействие или е по-малко вреден за здравето;

б) кофеин, таурин или други добавки и стимулиращи съединения, които са свързани с енергия и жизненост;

в) добавки, които променят цвета на емисиите;

г) в случай на тютюневи изделия за пушене — добавки, които улесняват вдишването или абсорбирането на никотина;

д) добавки, които в неизгорена форма са канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (наричани по-нататък „имат КМТР свойства“).

(3) Тютюневото изделие не следва да съдържа никакви забранени добавки, посочени в приложение 4.

(4) Забранено е да се пускат на пазара и да се разпространяват тютюневи изделия, които не са в съответствие с изискванията, определени в параграфи 1—3.

(5) В допълнение на параграфи 1—4, също така е забранено да се пускат на пазара и да се разпространяват цигари и тютюн за ръчно свиване на цигари, които съдържат ментол и добавки, производни на ментол.

(6) Ползвателят, регистрираният търговец, вносителят или лицензираният складодържател (наричани по-нататък заедно „нотификатор“) трябва да информират Националния център по обществено здраве и фармация (наричан по-нататък „NNGYK“) относно употребата на всяка нова добавка при производството на дадено тютюнево изделие, и прави това 6 месеца преди предвидената първоначална дата на употреба, но не по-късно от 30 дни преди предвидената дата на употреба. Уведомлението следва да съдържа данните, посочени в приложение 3. NNGYK води официален регистър на нотифицираните данни и ги публикува на неговия уебсайт. Не е необходимо да се уведомява за употребата на естествени части от суров тютюн.

(7) Уведомлението следва да бъде придружено от:

а) разрешение за употреба, издадено от орган на държава, която е страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, ако има такова, и

б) протокол, издаден от акредитирана лаборатория с резултатите от изпитването.

(8) В срок от 30 дни от уведомлението, NNGYK разглежда дали добавката, която следва да се използва, спада към добавките, забранени в Указа, въз основа на уведомлението. Ако в хода на разглеждането NNGYK установи, че употребата на добавката (която се възнамерява да бъде използвана) не е забранена със закон, той потвърждава уведомлението и информира нотификатора по съответния начин. NNGYK уведомява за уведомлението министъра, отговарящ за защитата на потребителите. Ако NNGYK не предостави становище след срок от 30 дни, нотифицираната добавка се счита, че е разрешена за употреба.

(9) Изследванията относно добавките, нотифицирани в съответствие с параграф 6, следва да се представят от нотификатора на NNGYK в срок от 2 години, след като те са започнали да ги използват. В срок от 6 месеца от представянето на документацията, министерството, ръководено от министъра, отговарящ за здравеопазването, следва да разгледа дали документацията дава основание да се включи добавката в списъка на забранените добавки съгласно приложение 4. Това разглеждане се извършва въз основа на документацията.

(10) Ако главният лекар счете за необходимо да се включи добавката в списъка в приложение 4, той иницира изменението на законодателството пред министъра, отговарящ за здравеопазването, с цел разширяване на списъка.

(11) Забранено е да се използват добавки, различни от нотифицираната добавка, както и употребата на добавка към тютюнево изделия при условия, различни от посочените в уведомлението.

(12) Пуснатите за свободно обращение цигари трябва да бъдат в съответствие с изискванията за безопасност на MSZ EN 16156:2011.

(13) В случай на трансгранични продажби от разстояние, тютюневите изделия се считат за пуснати на пазара в държавата членка, в която се намира потребителят.

(14) За целите на настоящия член, добавка, за която производителят е получил разрешение да използва при производството на дадено тютюнево изделие преди 20 август 2016 г. въз основа на законно разрешение или специално разрешение, не се счита за нова добавка и не подлежи на изискването за уведомяване, посочено в параграф 6, при условие че тя не е включена в списъка на забранените добавки в приложение 4.“

**Член 2** В член 6, параграф 1, буква а) от Указа, се добавя следната буква аи):

*(Видът на тютюневото изделие се посочва върху потребителската опаковка, както следва:)*

„(аи) „тютюнево изделие с нагриване“.“

**Член 3 (1)** В член 15/А от Указа, буква а) се заменя със следния текст:

*(Потребителската опаковка)*

„а) съдържа 20 цигари в случай на цигари,“

(2) В член 15/А от Указа, буква в) се заменя със следния текст:

*(Потребителската опаковка)*

„в) в случай на тютюн за пушене — е в правоъгълна или изправена торбичка, съдържаща тютюн за пушене от минимум 30 g, но не повече от 50 g, но при всички случаи с тегло (грамове), което се дели на десет без остатък, като в случай на тютюн за водна лула — картонена опаковка, съдържаща не повече от 50 грама тютюн за водна лула, също така представлява потребителска опаковка;“

**Член 4** В член 17 от Указа, параграф 1, буква а) се заменя със следния текст:

*(Спазване на този указ)*

„а) по отношение на *уведомлението*, посочено в член 4, и по отношение на позиция 9/Б (с изключение на разпоредбите относно потребителските опаковки на продуктите), се проверява от националния главен лекар,“

*(който ще действа в рамките на неговата компетентност в случай на нарушение на настоящия Указ.)*

**Член 5** Следният параграф 6 се добавя към член 18/А от Указа:

„(6) Ако главният лекар прецени, че това е необходимо въз основа на доклада, посочен в настоящия член, те инициират изменението на законодателството заедно с министъра, отговарящ за здравеопазването, за да се забрани по-нататъшната употреба на добавките, включени в приоритетния списък.“

**Член 6** Член 18/В от Указа се заменя със следния текст:

„**Член 18/В (1)** *Растително изделие* за пушене може да се пуска на пазара и да се разпространява при следните условия:

- а) не трябва да съдържа никакви добавки, посочени в приложение 4,
- б) не трябва да съдържа добавени витамини или други добавки, които създават впечатлението, че продуктът има благоприятен физиологичен ефект или е по-малко вреден за здравето;
- в) не може да съдържа кофеин, добавен таурин или други добавки и стимулиращи съединения, които са свързани с енергия и жизненост;
- г) не трябва да съдържа добавки, улесняващи вдишването, и
- д) добавки с *КМТР свойства*.“

(2) Чрез дерогация от параграф 1, по отношение на растителните изделия за пушене, които се употребяват чрез нагриване,

- а) разпоредбата на параграф 1, буква а) се прилага, ако изделието може да съдържа чай;
- б) посочените вещества в параграф 1, букви б)—г) могат да бъдат използвани, доколкото те са съществени компоненти на растението, билката, плода или добавеното ароматично вещество.

(3) Производителят, вносителят и дистрибуторът на „растителни изделия за пушене“ *изготвят* уведомление, ако те желаят да пуснат на пазара растителни изделия за пушене. Уведомлението се изпраща по електронен път на министъра на земеделието, министъра на здравеопазването и главния лекар, шест месеца преди планираното предлагане на пазара. Уведомлението се придружава от подробно описание на растителния продукт за пушене и информация за всички съставки и количества, използвани при производството на продукта, по търговско наименование и подтип.

(4) Производителят или вносителят на *растително изделие* за пушене също така информира органите, посочени в параграф 3, ако съставът на *изделието* е променен по начин, който засяга информацията, предоставена в съответствие с настоящия член. От производителя или вносителя на растителен продукт за пушене може да се изисква да извърши допълнителни изпитвания или да предостави допълнителна информация.

(5) При разглеждане на уведомленията за растителни изделия за пушене националният главен лекар решава дали е необходимо да се забрани *изделието* въз основа на предоставените данни и информация, като се вземат предвид разпоредбите на Закона за намаляване на разпространението на тютюнопушенето сред младите хора и търговията на дребно с тютюневи изделия.“ След като разгледа уведомленията за тези растителни изделия за пушене, главният лекар издава сертификат в срок от 60 дни от тяхното представяне, ако не е необходимо изделието да бъде забранено. Ако главният лекар не предостави становище в срок от 60 дни, изделието, за което е постъпило уведомлението, може да бъде пуснато на пазара и може да бъде разпространявано.

(6) NNGYK публикува на неговия уебсайт цялата информация, която е била получена в съответствие с параграфи 3 и 4, за съставките, които се използват при производството на растителни изделия за пушене, както и за техните количества или каквито и да било промени, свързани с тях. При публикуването на тези данни винаги се зачита защитата на търговските тайни, които икономическият е отбелязал.“

**Член 7 (1)** Следният параграф 1а се добавя към член 19/А от настоящия Указ:

„(1а) Чрез дерогация от параграф 1, в случай на съдържащи никотин заместители за пушене, уведомлението съгласно член 7/Г, параграф 1 от Закон XLII от 1999 г. се изпраща до главния лекар по електронен път в съответствие със Закона за общите правила за електронната администрация и удостоверителните услуги.“

(2) Следният параграф 2а се добавя към член 19/А от настоящия Указ:

„(2а) Чрез дерогация от параграф 2, в случай на съдържащи никотин заместители за пушене, съдържанието на уведомлението е предмет на изискванията на член 19/Е, параграфи 3 и 4“.

**Член 8** В член 19/Б от Указа, параграф 1, буква б) се заменя със следния текст:

*(Електронните цигари и контейнерите за многократно пълнене могат да се пускат на пазара и да се разпространяват при следните условия:)*

„б) съдържащите никотин течности или течностите, съдържащи никотин под каквато и да е форма, използвани в електронни цигари или контейнери за многократно пълнене, могат да бъдат пускани на пазара под формата на:

ба) съдове за многократно пълнене с вместимост, непревишаваща 10 ml,

бб) електронни цигари за еднократна употреба или патрони или контейнери за еднократна употреба с вместимост, непревишаваща 2 ml, като всички елементи от тези подточки са специално предназначени за тази цел.“

**Член 9 (1)** В член 19/В от Указа, параграф 1 се заменя със следния текст:

„(1) Електронни устройства, имитиращи контейнери за пушене и за многократно пълнене без никотин, могат да бъдат пускани на пазара и разпространявани при следните условия:

а) течността в тях не трябва да съдържа никотин (наричана по-нататък за целите на настоящия член „течност без никотин“);

б) течността без никотин не трябва да съдържа ароматизиращи вещества;

в) течността без никотин не трябва да съдържа

ва) всяка добавка, посочена в приложение 4;

вб) витамини или други добавки, създаващи впечатлението, че продуктът има благоприятно физиологично въздействие или е по-малко вреден за здравето;

вв) кофеин, таурин или други добавки и стимулиращи съединения, които са свързани с енергия и жизненост;

вг) добавки, които променят цвета на емисиите;

вд) добавки, улесняващи вдишването, и

ве) добавки с *КМТР* свойства; и

вг) съставки с примеси в повече от 0,1 %;

г) течността без никотин може да съдържа само съставки, които не са вредни за човешкото здраве — нито в реакция на топлина, нито без нея;

е) изделието е *снабдено* със защитено от деца запечатване, и

ж) изделието е защитено от счупване и изтичане и е *снабдено* с механизъм за гарантиране на повторно пълнене без течове.“

(2) В член 19/В от Указа се вмъква следният параграф 6:

„(6) Следното предупреждение за здравето следва да е показано върху двете най-големи повърхности на потребителските опаковки и на комбинираните опаковки от контейнери за многократно пълнене без никотин, като заема най-малко 30 % от всяка повърхност, в съответствие с изискванията на член 9/В, параграф 6: „Този продукт е контейнер за многократно пълнене без никотин. Използването от деца е забранено.“ ’

**Член 10** Следната позиция 9/Б се добавя към Указа:

„Позиция 9/Б Правила относно съдържащите никотин заместители за пушене

**Член 19/Е (1)** *Съдържащите никотин заместители за пушене следва да имат максимално съдържание на никотин от 17 mg на единица за консумация.*

(2) Потребителската опаковка на заместител за пушене, съдържащ никотин, трябва да съдържа най-много 20 продукта.

(3) Производители, вносители и дистрибутори на съдържащи никотин заместители за пушене, представят уведомление пред националния главен лекар в електронна форма шест месеца преди планираното пускане на пазара, което съдържа следните данни:

а) името и данните за контакт на производителя, вносителя, дистрибутора;

б) списък на всички съставки на продукта, както и освободените вещества, заедно с техните количества, по търговско наименование и тип;

в) токсикологични данни за съставките на продукта,

г) декларация, че производственият процес осигурява съответствие с изискванията на законодателството; и

е) декларация, че производителят, вносителят или дистрибуторът *поемат* пълна отговорност за качеството и безопасността на продукта, когато се пуска на пазара и се използва при нормални или разумно предвидими условия.

(4) Ако има промяна в продукта, която засяга данните, посочени в параграф 3, се *представя* ново уведомление.

**Член 19/Ж (1)** Съдържащите никотин заместители за пушене *могат* да бъдат пуснати на пазара и разпространявани, ако продуктът не съдържа:

а) витамини или други добавки, създаващи впечатлението, че продуктът има благоприятно физиологично въздействие или е по-малко вреден за здравето;

б) кофеин, таурин или други добавки и стимулиращи съединения, свързани с енергия и жизненост;

в) добавки с *КМТР свойства*;

г) съставки с примеси в повече от 0,1 %.

(2) Потребителските опаковки на продукта се придружават от листовка, съдържаща:

а) инструкции за употреба и съхранение на продукта и предупреждение, че употребата на продукта е забранена за непълнолетни лица;

б) информация относно противопоказанията;

в) предупреждения, отнасящи се до специфични рискови групи;

г) информация за възможни неблагоприятни ефекти;

д) информация за свойствата на пристрастяване и токсичността; и

е) данните за контакт на производителя, дистрибутора или вносителя, както и тези на лицето за контакт.

(3) Върху потребителските опаковки и комбинираните опаковки на продукта се поставя следното, в допълнение към изискваното в друго законодателство:

а) всички съставки на продукта, изброени в низходящ ред по тегло;

б) съдържанието на никотин на единица за консумация от продукта;

в) партидният номер; и

г) следното предупреждение по ясно видим, четлив и незаличим начин: „Продуктът трябва да се съхранява извън обсега на деца.“

(4) Предупреждението, посочено в параграф 3, се отпечатва с получер шрифт Helvetica на бял фон. Надписът е с малки букви, с изключение на инициалите на текста, и когато използването на главни букви се изисква от граматично правило.

(5) Етикетирането на потребителските опаковки и на комбинираните опаковки на продукта и на самия продукт не трябва да съдържа никакъв елемент или разтвор, който:

а) рекламира продукта по отношение на неговите характеристики, последици за здравето или опасности и освобождавания по начин, който би създал погрешно впечатление или насърчава потреблението на продукта по този начин;

б) създава впечатлението, че продуктът е по-малко вреден от други продукти;

в) създава впечатлението, че продуктът *подобрява жизнеността и енергичността, че има лечебни, подмладяващи, природни или органични свойства или носи други ползи за здравето или начина на живот*;

г) се отнася до аромат, мирис, ароматизант или друга добавка, или липсата им, по начин, който подвежда потребителя;

д) напомня за хранителен или козметичен продукт;

е) създава впечатлението, че някои продукти са по-биоразградими или имат други ползи за околната среда.

(6) Потребителските опаковки и комбинираните опаковки не трябва да създават впечатлението за икономическо предимство чрез използване на купони, които предлагат отстъпки или безплатно разпространение, или промоции „купи една, вземи две“ или други подобни оферти.

(7) Следното предупреждение относно здравето се поставя върху двете най-големи повърхности на потребителските опаковки и на груповите опаковки на продукта, заемащи най-малко 30 % от всяка повърхност: „Този продукт съдържа никотин, който е вреден за вашето здраве и води до пристрастяване.“ Предупрежденията относно здравето се отпечатват по такъв начин, че да са незаличими върху потребителските опаковки и груповите опаковки, включително да не бъдат частично или изцяло скрити или възпрепятствани от какъвто и да е печат, ценови етикет, елемент за сигурност, опаковъчен материал, торба, кутия или друго изделие, когато продуктът се пуска на пазара.

(8) *Предупреждението за здравето*, посочено в параграф 7, се отпечатва с получер шрифт Helvetica на бял фон. Надписът е с малки букви, с изключение на инициалите на текста, и когато използването на главни букви се изисква от граматично правило. Предупреждението относно здравето се поставя централно на горния ръб на опаковката в зоната, запазена за отпечатване.

(9) Потребителската опаковка на продукта *следва* да бъде снабдена със защитено от деца запечатване.



(10) След разглеждането на уведомленията относно съдържащите никотин заместители за пушене, националният главен лекар издава сертификат в срок от 60 дни от представянето на тези уведомления, ако не е необходимо изделието да бъде забранено. Ако националният главен лекар не предостави становище в срок от 60 дни, изделието, за което е постъпило уведомлението, е разрешено да бъде пуснато на пазара и може да бъде разпространявано.

**Член 11** Следният член 21/Д се вмъква в Указа:

„**Член 21/Д** (1) За растителните *изделия* за пушене, които вече са на пазара, когато Правителствен указ № 120/2024 от 10 юни 2024 г. (наричан по-нататък „Указ за изменение 5“) е влязъл в сила за изменение на Правителствен указ № 39/2013 от 14 февруари 2013 г. относно производството, пускането на пазара и контрола на тютюневите изделия, относно комбинираните предупреждения и подробните разпоредби относно прилагането на здравни санкции, или растителните изделия за пушене, за които министърът, отговарящ за политиката в областта на селското стопанство, е бил уведомен по-рано, се уведомява националният главен лекар по начина и със съдържанието на данните, предписани в член 18/В от настоящия Указ, както е определено в Указ за изменение 5, до 31 декември 2024 г. При изпълнение на задължението за уведомяване съгласно настоящия параграф, този шестмесечен срок, посочен в член 18/В, параграф 3, не се прилага.

(2) С изключението, предвидено в параграф 3, изделията, които не са в съответствие с разпоредбите на Указ за изменение 5, но са в съответствие с разпоредбите на настоящия Указ, който е в сила преди влизането в сила на Указ за изменение 5, както и с изискванията на друго приложимо и регламентиращо законодателство, могат да бъдат предавани на търговците на дребно на тютюневи изделия за пускане на пазара за максимален срок от 1 година от датата на влизане в сила на настоящия Указ.

(3) Чрез дерогация от параграф 2, съдържащите никотин заместители за пушене, които не са в съответствие с разпоредбите на член 19/Е, параграфи 1 и 2 от настоящия Указ, както е определено в Указ за изменение 5, нито с разпоредбите на член 19/Ж, параграф 10, но са в съответствие с разпоредбите на настоящия Указ, който е в сила преди влизането в сила на Указ за изменение 5, както и с изискванията на друго приложимо и регламентиращо законодателство, могат да бъдат предавани на търговците на дребно на тютюневи изделия за пускане на пазара за срок, не по-дълъг от 3 месеца от датата на влизане в сила на настоящия Указ.

(4) Продуктите, които не са в съответствие с разпоредбите на настоящия Указ, както е определено в Указ за изменение 5, но са в съответствие с разпоредбите на настоящия Указ, който е в сила преди влизането в сила на Указ за изменение 5, както и с изискванията на друго приложимо и регламентиращо законодателство, и които са били складирани от търговците на дребно на тютюневи изделия до крайния срок, посочен в параграфи 2 и 3, могат да бъдат пускани на пазара от търговците на дребно на тютюневи изделия за неограничен период от време.“

**Член 12** Приложение 4 към Указа се заменя с приложение 1 към настоящата наредба.

**Член 13** В Указа,

а) в член 1, параграф 1, думите „течности за многократно пълнене и електронни устройства, имитиращи пушене“ се заменят с думите „контейнери за многократно пълнене, електронни устройства, имитиращи пушене, контейнери за многократно пълнене без никотин и растителни изделия за пушене, както и съдържащи никотин заместители за пушене“;

б) в член 4/А, параграф 1, изразът „неговите канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията свойства (наричани по-нататък „КМТР свойства“)“ се заменя с „КМТР свойства“;

в) в член 19/В, параграф 1, буква и), думите „запечатване за деца“ се заменят със „защитено от деца запечатване“;

г) в член 19/Г, параграф 1, думите „производителите на контейнери“ се заменят с думите „производителите на контейнери, патрони без никотин и контейнери за многократно пълнене без никотин“.

.

**Член 14** Настоящият указ влиза в сила на петнадесетия ден след неговото публикуване.

**Член 15** Проектът на *настоящия* указ е предварително нотифициран в съответствие с членове 5—7 от 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.

Viktor Orbán (подпис),

Министър-

председател

*Приложение 1 към Правителствен указ № 120/2024 от 10 юни 2024 г.*

„Приложение 4 към Правителствен указ № 39/2013 от 14 февруари 2013 г.

**Забранени добавки**

| А            | Б          |
|--------------|------------|
| сериен номер | Съединение |

| <b>А</b>            | <b>Б</b>                                |
|---------------------|---|
| <b>сериен номер</b> | <b>Съединение</b>                       |
| 2                   | Агар-агар                               |
| 3                   | Алуминиев оксид                         |
| 4                   | Амониев ацетат                          |
| 5                   | Амониев нитрат                          |
| 6                   | Амониев формиат                         |
| 7                   | Амониев бикарбонат                      |
| 8                   | Амониев водороден малат                 |
| 9                   | Амониев хидроксид                       |
| 10                  | Амониев карбамат                        |
| 11                  | Амониев хлорид                          |
| 12                  | Амониев лактат                          |
| 13                  | Амониев малат                           |
| 14                  | Амониев сукцинат                        |
| 15                  | Амониев сулфамат                        |
| 16                  | Амониев тартарат                        |
| 17                  | Антрахинон синьо                        |
| 18                  | Основно синьо 26                        |
| 19                  | Янтарна киселина (Е 363)                |
| 20                  | Дехидро-ментофуrolактон                 |
| 21                  | Ди-(2-етилхексил) адипат                |
| 22                  | Диамониев водороден фосфат              |
| 23                  | Димониев карбонат                       |
| 24                  | Диамониев малат                         |
| 25                  | Диамониев сукцинат                      |
| 26                  | Дибутил фталат                          |
| 27                  | Модифициран с фенол-формалдехид колофон |
| 28                  | Галактоза                               |
| 29                  | Мравчена киселина (Е 236)               |
| 30                  | Карбамид (Урея) (Е 927б)                |
| 31                  | Кармин Червено                          |
| 32                  | Кризеин S                               |
| 33                  | Зърна от тонка без кумарин              |
| 34                  | Лактоза                                 |
| 35                  | Малтоза                                 |
| 36                  | Маноза                                  |
| 37                  | Метил виолетово                         |
| 38                  | Мед                                     |
| 39                  | Моноамониев фосфат                      |
| 40                  | Натриев силикат                         |

| <b>А</b>            | <b>Б</b>                  |
|---------------------|---------------------------|
| <b>сериен номер</b> | <b>Съединение</b>         |
| 41                  | Солвентно червено 1       |
| 42                  | Пектини                   |
| 43                  | Полиетиленгликол (Е 1251) |
| 44                  | Рибофлавин-5-фосфат       |
| 45                  | Октаацетат на захароза    |
| 46                  | Захарин (Е 954)           |
| 47                  | Суданско синьо 11         |
| 48                  | Чай                       |
| 49                  | Геобромин                 |
| 50                  | Канабидиол (CBD)          |

”