Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **ДИРЕКТИВА 2014/40/ЕС НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

от 3 април 2014 година

за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно производството, представянето и продажбата на тютюневи и свързани с тях изделия и за отмяна на Директива 2001/37/ЕО

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 127, 29.4.2014 г., стр. 1)

Изменена със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Делегирана директива 2014/109/ЕС на Комисията от 10 октомври 2014 година	L 360	22	17.12.2014 г.

Поправена със:

►**C1** Поправка, ОВ L 150, 17.6.2015 г., стр. 24 (2014/40/ЕС)

▼B

ДИРЕКТИВА 2014/40/ЕС НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 3 април 2014 година

за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно производството, представянето и продажбата на тютюневи и свързани с тях изделия и за отмяна на Директива 2001/37/ЕО

(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 53, параграф 1 и членове 62 и 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 ([1]),

като взеха предвид становището на Комитета на регионите ([2]),

в съответствие с обикновената законодателна процедура ([3]),

като имат предвид, че:

(1) С Директива 2001/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([4]) се установяват правила на равнището на Съюза по отношение на тютюневите изделия. За да се отрази научното и пазарното развитие, както и това в международен план, са необходими съществени изменения в посочената директива, поради което тя следва да бъде отменена и заменена с нова директива.

(2) В докладите си от 2005 г. и 2007 г. за прилагането на Директива 2001/37/ЕО Комисията набеляза области, в които бе счетено за целесъобразно да бъдат предприети по-нататъшни действия за безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар. През 2008 г. и 2010 г. Научният комитет по възникващи и идентифицирани нови здравни рискове (НКВИНЗР) предостави научно становище на Комисията относно бездимните тютюневи изделия и добавките към тютюневите изделия. През 2010 г. бе проведена широка консултация със заинтересованите страни, която бе последвана от целенасочени консултации с тях и бе придружена от проучвания, извършени от външни консултанти. По време на този процес бяха провеждани консултации с държавите членки. Европейският парламент и Съветът неколкократно отправиха призив към Комисията за преглед и актуализиране на Директива 2001/37/ЕО.

([1]) ОВ C 327, 12.11.2013 г., стр. 65.
([2]) ОВ C 280, 27.9.2013 г., стр. 57.
([3]) Позиция на Европейския парламент от 26 февруари 2014 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 14 март 2014 г.
([4]) 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 (ОВ L 194, 18.7.2001 г., стр. 26).

▼B

(3) В някои области, обхванати от Директива 2001/37/ЕО, държавите членки са лишени правно или фактически от възможността да адаптират ефективно своето законодателство към новото развитие. Това е валидно по-специално по отношение на правилата за етикетиране, във връзка с които на държавите членки не беше позволено да увеличават размера на здравните предупреждения, да променят тяхното местоположение върху отделната потребителска опаковка („потребителска опаковка“) или да заменят подвеждащите предупреждения относно равнищата на емисиите от 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, които представляват пречка за безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар. С оглед на научното и пазарното развитие, както и това в международен план, тези несъответствия се очаква да се увеличават. Това важи също за електронните цигари и за контейнерите за многократно пълнене на електронни цигари („контейнери за многократно пълнене“), за растителните изделия за пушене, съставките и емисиите от тютюневи изделия, някои аспекти на етикетирането и опаковането и за трансграничните продажби от разстояние на тютюневи изделия.

(5) Тези пречки следва да бъдат отстранени и за целта правилата относно производството, представянето и продажбата на тютюневи и свързани с тях изделия следва да бъдат сближени допълнително.

(6) Делът на вътрешния пазар на тютюневите и свързаните с тях изделия, нарастващата тенденция производителите на тютюневи изделия да съсредоточават производството за целия Съюз само в малък брой производствени обекти в Съюза и произтичащата от това значителна трансгранична търговия с тютюневи и свързани с тях изделия налагат предприемането на засилени законодателни действия по-скоро на равнището на Съюза, отколкото на национално равнище, за да се постигне безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар.

(7) Законодателните действия на равнището на Съюза са необходими и за прилагането на Рамковата конвенция за контрол на тютюна на СЗО (РККТ) от май 2003 г., чиито разпоредби са обвързващи за Съюза и неговите държави членки. Разпоредбите на РККТ относно регулирането на съдържанието на тютюневите изделия, регулирането на разкриването на съдържанието на тютюневите изделия, опаковката и етикетирането на тютюневите изделия, рекламата и незаконната търговия с тютюневи изделия са от особено значение. В рамките на различни конференции страните по РККТ, включително Съюзът и неговите държави членки, приеха с консенсус набор от насоки за прилагане на разпоредбите на РККТ.

(8) В съответствие с член 114, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) като база за законодателните предложения следва да бъде взето високо равнище на защита на здравето, като следва да се вземе под внимание по-специално всяко ново развитие, основаващо се на научни факти. Тютюневите изделия не са обикновени стоки и с оглед на изключително вредните последици от тютюна за човешкото здраве следва да се отдаде голямо значение на защитата на здравето, по-специално за намаляване на широкото разпространение на тютюнопушенето сред младите хора.

▼B

(9) Необходимо е да се предвидят редица нови определения, така че да се осигури еднаквото прилагане на настоящата директива от държавите членки. Когато различни задължения, наложени от настоящата директива, се прилагат за различни категории изделия и дадено изделие попада в повече от една от тези категории (напр. лула, тютюн за ръчно свиване на цигари), следва да са приложими по-строгите задължения.

(10) С Директива 2001/37/ЕО се установяват максимални стойности за съдържанието на катран, никотин и въглероден оксид в цигарите, които следва да се прилагат и по отношение на цигарите, които се изнасят от Съюза. Тези максимални стойности и този подход остават валидни.

(11) За измерването на съдържанието на катран, никотин и въглероден оксид в цигарите (наричано по-нататък „равнище на емисиите“) следва да се се използват съответните международно признати ISO стандарти. Процесът на проверка следва да бъде защитен от влиянието на тютюневата промишленост, като се използват услугите на независими лаборатории, включително държавни лаборатории. Държавите членки следва да могат да ползват лаборатории, разположени в други държави — членки на Съюза. За други емисии от тютюневи изделия не съществуват международно приети стандарти или тестове за количествено определяне на максималните равнища. Продължаващите усилия на международно равнище за разработване на такива стандарти или тестове следва да бъдат насърчавани.

(12) Във връзка с установяването на максималните равнища на емисиите, на по-късен етап може да се окаже необходимо и целесъобразно да бъдат намалени равнищата на емисиите за катран, никотин и въглероден оксид или да се установят максимални равнища за други емисии от тютюневи изделия, като се вземе предвид тяхната токсичност или това, че водят до пристрастяване.

(13) С оглед на изпълнението на своите регулаторни функции държавите членки и Комисията изискват подробна информация за съставките и емисиите от тютюневи изделия, за да оценят 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. Следва да бъдат предвидени и допълнителни по-широки задължения за уведомяване по отношение на добавки, които са включени в приоритетен списък, с цел оценка, наред с другото, на тяхната токсичност, опасността от пристрастяване и техните канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията свойства (КМТР свойства), включително и в процеса на горене. Тежестта на тези задължения за разширено уведомяване за МСП следва да бъде ограничена във възможно най-голяма степен. Счита се, че тези задължения за уведомяване са в съответствие със задължението на Съюза да осигурява високо равнище на защита на човешкото здраве.

(14) Използването на различни формати за уведомяване, което е налице в момента, затруднява производителите и вносителите при изпълнението на техните задължения за уведомяване и е трудоемко за държавите членки и за Комисията при извършването на сравнения и анализи и изготвянето на заключения въз основа на получената информация. Ето

▼B

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 гарантира, че се вземат предвид по подходящ начин търговските тайни на производителите на тютюневи изделия. Съществуващите системи за уведомяване относно съставките следва да бъдат взети предвид.

(15) Липсата на хармонизиран подход по отношение на регулирането на съставките на тютюневите изделия се отразява на безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар и оказва отрицателно въздействие върху свободното движение на стоки в Съюза. Някои държави членки приеха законодателни актове или сключиха обвързващи споразумения с промишлеността, с които се разрешават или забраняват определени съставки. В резултат на това определени съставки са регулирани в някои държави членки, а в други не са. Държавите членки също така възприемат различни подходи по отношение на добавките във филтъра на цигарите, както и по отношение на добавките, оцветяващи тютюневия дим. Без хармонизиране се очаква пречките пред безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар да се увеличат през идните години, като се има предвид прилагането на РККТ и съответните насоки за прилагането на РКТК в Съюза и предвид придобития опит в други юрисдикции извън Съюза. В насоките за прилагането на РКТК относно регулирането на съдържанието на тютюневите изделия и регулирането на разкриването на съдържанието на тютюневите изделия 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 имат оцветяващи свойства.

(16) Вероятността от разнопосочно регулиране се увеличава допълнително от опасения, свързани с тютюневите изделия, притежаващи характерни вкусово-ароматни качества, различни от тези на тютюна, което би могло да улесни започването на употреба на тютюневи изделия или да окаже влияние върху моделите на употреба. Мерките, въвеждащи неоправдани различия в третирането на различните видове ароматизирани цигари следва да бъдат избягвани. Независимо от това изделията с характерни вкусово-ароматни качества с по-голям обем на продажби следва да бъдат изтеглени от употреба в рамките на по-продължителен период от време, за да се даде на потребителите достатъчно време да ги заменят с други изделия.

(17) Забраната на тютюневи изделия с характерни вкусово-ароматни качества не изключва използването на отделни добавки, 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, например захар с цел заместване на захарите, които се губят в процеса на сушене, следва да бъде разрешено, стига да не води до получаването на характерни вкусово-ароматни качества или до увеличаване на опасността от пристрастяване, на токсичността или на КМТР свойствата на изделието. Независима европейска консултативна група следва да оказва съдействие в процеса на вземане на решения по тези въпроси. Прилагането на настоящата директива не следва да води до различно третиране на различните сортове тютюн, нито да възпрепятства диференциацията на изделията.

▼B

(18) 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, както и добавките, които притежават КМТР свойства в неизгорена форма, следва да бъдат забранени с цел осигуряването на еднакви правила в Съюза и високо равнище на защита на човешкото здраве. Добавките, които увеличават опасността от пристрастяване и токсичността, следва също да бъдат забранени.

(19) Предвид насочеността на настоящата директива към младите хора, тютюневите изделия, различни от цигарите и тютюна за ръчно свиване на цигари, 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.

(20) Предвид общата забрана на продажбата на тютюн за орална употреба в Съюза, отговорността за регулиране на съставките на тютюна за орална употреба, което изисква дълбоко познаване на специфичните характеристики на това изделие и на неговите модели на употреба, следва, в съответствие с принципа на субсидиарност, да продължи да бъде прерогатив на Швеция, в която продажбата на това изделие е разрешена съгласно член 151 от Акта за присъединяване на Австрия, Финландия и Швеция.

(21) В съответствие с целите на настоящата директива, а именно да се улесни безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар на тютюневи и свързани с тях изделия, като основното съображение е осигуряването на високо равнище на защита на здравето, особено по отношение на младите хора, и съгласно Препоръка 2003/54/ЕО на Съвета ([1]), държавите членки следва да бъдат насърчавани да предотвратяват продажбата на тези изделия на деца и юноши, като приемат подходящи мерки за определяне и прилагане на възрастови граници.

(22) Все още съществуват различия между националните разпоредби относно етикетирането на тютюневите изделия, по-специално по отношение на използването на комбинирани здравни предупреждения, 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.

(23) Подобни различия могат да създадат пречки пред търговията и да попречат на безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар на тютюневи изделия и поради това следва да бъдат премахнати. Възможно е също така потребителите в някои държави членки да бъдат по-добре информирани за рисковете за здравето, свързани с тютюневите изделия, отколкото потребителите в други държави членки. Без предприемане на допълнителни действия на равнището на Съюза съществуващите различия вероятно ще се увеличат през следващите години.

([1]) Препоръка 2003/54/ЕО на Съвета от 2 декември 2002 г. за предотвратяване на тютюнопушенето и относно инициативи за подобряване на контрола върху тютюневите изделия (ОВ L 22, 25.1.2003 г., стр. 31).

▼B

(24) Адаптирането на разпоредбите относно етикетирането е необходимо също и за да бъдат приведени правилата, които се прилагат на равнището на Съюза, в съответствие с развитието в международен план. Например в насоките на РККТ във връзка с опаковката и етикетирането на тютюневите изделия се призовава за поставянето на големи предупреждения под формата на изображения на двете основни повърхности на опаковката, задължителното предоставяне 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, предвидени в Директива 2005/29/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([1]).

В някои случаи може да е необходимо държавите членки, които използват бандероли или национални разпознавателни обозначения върху опаковката на тютюневите изделия за фискални цели, да предвидят местоположението на тези бандероли и обозначения да бъде сменено, за да се даде възможност за разполагане на комбинирани здравни предупреждения в горния край на основните повърхности на опаковката в съответствие с настоящата директива и с насоките на РККТ. Следва да се въведат преходни разпоредби, за да се даде възможност на държавите членки да запазят бандеролите или националните разпознавателни обозначения, използвани за фискални цели, в горната част на потребителските опаковки за определен срок след транспонирането на настоящата директива.

(25) Разпоредбите относно етикетирането също следва да бъдат адаптирани в съответствие с новите научни доказателства. Например бе доказано, че посочването на равнището на емисиите от катран, никотин и въглероден оксид върху потребителските опаковки за цигари е подвеждащо, тъй като то води потребителите до убеждението, че някои цигари са по-малко вредни, отколкото други. Някои факти също така сочат, че големите комбинирани здравни предупреждения, състоящи се от текстово предупреждение и съответстваща цветна снимка, са по-ефективни, отколкото предупрежденията, състоящи се само от текст. Поради това комбинираните здравни предупреждения следва да станат задължителни в рамките на Съюза и да покриват значителни и видими части от повърхността на потребителските опаковки. Следва да бъдат определени минимални размери за всички здравни предупреждения, за да се гарантира тяхната видимост и ефективност.

(26) По отношение на тютюневите изделия за пушене, различни от цигарите и тютюна за ръчно свиване на цигари, които основно се употребяват от по-възрастни потребители и от малки групи от населението, следва да се запази възможността те да бъдат освобождавани 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 тютюневи изделия следва да се извършва съгласно специални отнасящи се до тях правила. Следва да бъде гарантирана видимостта на

([1]) 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 и изменение на Директива 84/450/ЕИО на Съвета, Директиви 97/7/ЕО, 98/27/ЕО и 2002/65/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и Регламент (ЕО) № 2006/2004 на Европейския парламент и на Съвета (Директива за нелоялни търговски практики) (ОВ L 149, 11.6.2005 г., стр. 22).

▼B

здравните предупреждения, поставени върху бездимните тютюневи изделия. Поради това здравните предупреждения следва да се поставят върху двете основни повърхности на опаковката на бездимните тютюневи изделия. По отношение на тютюна за водна лула, който често се счита за по-малко вреден от традиционните тютюневи изделия за пушене, следва да се прилага пълният режим за етикетиране, с цел да се избегне подвеждането на потребителите.

(27) Тютюневите изделия или тяхната опаковка могат да въведат в заблуждение потребителите, по-специално младите хора, когато внушават, че въпросните изделия са по-малко вредни. Например такъв е случаят при използването на някои текстове или елементи, като наименованията „с ниско съдържание на катран“, „леки“, „ултралеки“, „меки“, „натурални“, „органични“, „без добавки“, „без аромати“, „тънки“ или определени наименования, изображения, фигуративни или други знаци. Други подвеждащи елементи могат да включват, но не се ограничават до добавени или други допълнителни материали, като залепващи се етикети, стикери, допълнителни реклами, полета за изтриване и обвивки, или да са свързани с формата на самото тютюнево изделие. Определени опаковки и тютюневи изделия също могат да подвеждат потребителите, като загатват, че носят ползи във връзка със загубата на тегло, сексуалната привлекателност, социалния статус и социалния живот или качества като женственост, мъжественост или елегантност. Също така размерът и външният вид на отделните цигари може да подвеждат потребителите, като създават впечатление, че те са по-малко вредни. Нито потребителските опаковки на тютюневите изделия, нито тяхната външна опаковка следва да включват печатни ваучери, предлагане на отстъпки, безплатна дистрибуция, оферта тип „две за едно“ или други подобни оферти, които биха могли да загатват икономически ползи за потребителите, като по този начин ги стимулират да купуват тези тютюневи изделия.

(28) За да се осигури ненарушимостта и видимостта на здравните предупреждения и за да бъдат те в максимална степен ефективни, следва да се предвидят разпоредби относно размерите на здравните предупреждения, както и относно някои аспекти на външния вид на потребителските опаковки на тютюневите изделия, включително относно тяхната форма и механизъм за отваряне. Когато за потребителската опаковка се изисква форма на правоъгълен паралелепипед, заобленитe или скосени ръбове следва да бъдат считани за приемливи, при условие че здравното предупреждение обхваща площ на повърхността, равна на повърхността на потребителска опаковка без подобни ръбове. 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.

(29) На пазара са пуснати значителни обеми от незаконни изделия, които не изпълняват определените в Директива 2001/37/ЕО изисквания, като данните показват, че тези количества могат да се увеличат. Такива незаконни 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 тютюневи

▼B

изделия, включително с незаконния им внос в Съюза, като част от всеобхватна политика на Съюза за контрол на тютюна. Поради това следва да се предвиди разпоредба, съгласно която потребителските опаковки на тютюневите изделия трябва да бъдат маркирани с уникален идентификатор и защитен елемент и съгласно която тяхното движение да бъде записвано, така че да бъде възможно наблюдението и проследяването на тези изделия в Съюза, а също така да се контролира и подобрява съответствието им с настоящата директива. Освен това следва да се предвиди разпоредба за въвеждането на защитни елементи, които ще направят по-лесна проверката на автентичността на тютюневите изделия.

(30) На равнището на Съюза следва да бъде разработена оперативно съвместима система за наблюдение и проследяване, както и защитни елементи. Първоначално системата за наблюдение и 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 опит, преди системата за наблюдение и проследяване и защитните елементи да станат приложими и за въпросните други изделия.

(31) За да се гарантира независимост и прозрачност на системата за наблюдение и проследяване, производителите на тютюневи изделия следва да сключат договори за съхранение на данни с независими трети страни. Комисията следва да одобри пригодността на тези трети страни, а независим външен одитор следва да осъществява наблюдение на техните дейности. Данните, свързани със системата за наблюдение и проследяване, следва да бъдат съхранявани отделно от другите свързани с дружествата данни, и следва да бъдат под контрола на компетентните органи от държавите членки и Комисията, които да имат достъп до тях по всяко време.

(32) С Директива 89/622/ЕИО на Съвета ([1]) 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 Швеция се предоставя дерогация от посочената забрана. Забраната за продажбата на тютюн за орална употреба следва да бъде запазена, за да се предотврати въвеждането в Съюза (с изключение на Швеция) на изделие, което води до пристрастяване и има отрицателни последици за здравето. За другите бездимни тютюневи изделия, които не се произвеждат за масовия пазар, строгите разпоредби относно етикетирането и някои разпоредби относно техните съставки се считат за достатъчни, за да се възпрепятства разширяването на пазарния им дял извън рамките на традиционната им употреба.

(33) Трансграничните продажби от разстояние на тютюневи изделия могат да улеснят достъпа до тютюневи изделия, които не са в съответствие с настоящата директива. Съществува и по-голям риск от достъп на младите хора до тютюневи изделия. Вследствие на това има риск законодателството за контрол на тютюна да бъде отслабено. Ето защо

([1]) 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 за забрана на някои видове тютюн за дъвчене (ОВ L 359, 8.12.1989 г., стр. 1).

▼B

държавите членки следва да имат право да забранят трансграничните продажби от разстояние. В случаите когато трансграничните продажби от разстояние не са забранени, е подходящо въвеждането на общи правила за регистрация на търговски обекти за продажба на дребно, извършващи подобни продажби, за да се осигури ефективност на настоящата директива. В съответствие с член 4, параграф 3 от Договора за Европейския съюз (ДЕС) държавите членки следва да си сътрудничат, за да улеснят изпълнението на настоящата директива, по-специално по отношение на мерките, взети във връзка с трансграничните продажби на тютюневи изделия от разстояние.

(34) Всички тютюневи изделия са потенциален източник на смъртност, заболеваемост и увреждания. В съответствие с това тяхното производство, дистрибуция и употреба следва да бъдат регулирани. Поради това е важно да се наблюдава развитието по отношение на новите тютюневи изделия. Производителите и вносителите следва да бъдат задължени да уведомяват за нови тютюневи изделия, без да се засягат правомощията на държавите членки да забраняват или разрешават подобни нови изделия.

(35) С цел да се гарантират условия на равнопоставеност, новите тютюневи изделия, които са тютюневи изделия съгласно определението в настоящата директива, следва да отговарят на изискванията на настоящата директива.

(36) Електронните цигари и контейнерите за многократно пълнене следва да бъдат регулирани от настоящата директива, освен ако поради тяхното представяне или функция не попадат в приложното поле на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([1]) или на Директива 93/42/ЕИО на Съвета ([2]). По отношение на тези изделия съществуват различия в законодателството и практиките на държавите членки, включително по отношение на изискванията за безопасност, което налага предприемането на действия на равнището на Съюза с оглед подобряване на безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар. При регулирането на тези изделия следва да се отчита съображението за високо равнище на защита на общественото здраве. За да е възможно държавите членки да изпълняват задачите си за надзор и контрол, е необходимо от производителите и вносителите на електронни цигари и на контейнери за многократно пълнене да се изисква да уведомяват за съответните изделия, преди да ги пуснат на пазара.

(37) Държавите членки следва да гарантират, че електронните цигари и контейнерите за многократно пълнени са в съответствие с изискванията на настоящата директива. Когато производителят на съответното изделие не е установен в Съюза, вносителят на съответното изделие следва да носи отговорността за съответствието на изделията с настоящата директива.

(38) Пускането на пазара на течност, съдържаща никотин, следва да бъде разрешено по настоящата директива единствено когато концентрацията на никотин не надхвърля 20 mg/ml. Тази концентрация позволява извличане на никотин, което е сравнимо с допустимата дозата никотин, доставяна от стандартна цигара в рамките на времето, необходимо за пушенето на такава цигара. С цел ограничаване на рисковете, свързани с никотина, следва да се определят максимални размери за контейнерите за многократно пълнене, резервоарите и патроните.

([1]) 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).

([2]) Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия (ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1).

▼B

(39) Единствено за електронните цигари, които подават никотин равномерно в еднакви дози, следва да бъде разрешено да бъдат пускани на пазара по настоящата директива. Подаването на никотин в еднакви дози при нормални условия на употреба е необходимо за целите на защитата на здравето, безопасността и качеството, включително за избягване на риска от случайна употреба на големи дози.

(40) Електронните цигари и контейнерите за многократно пълнене биха могли да породят риск за здравето, когато са в ръцете на деца. Ето защо е необходимо да се гарантира, че тези изделия са обезопасени при достъп от деца, включително посредством етикети, механизъм за затваряне и механизъм за отваряне, които са обезопасени за деца.

(41) Предвид факта, че никотинът е токсично вещество и с оглед на потенциалните рискове за здравето и безопасността, включително за лицата, за които това изделие не е предназначено, течността, съдържаща никотин, следва да бъде пускана на пазара единствено в електронни цигари или в контейнери за многократно пълнене, които отговарят на определени изисквания за безопасност и качество. Важно е да се гарантира, че електронните цигари не се чупят или протичат при употреба или презареждане.

(42) Етикетите и опаковката на тези изделия следва да съдържат достатъчно и подходяща информация относно тяхната безопасна употреба с цел защита на човешкото здраве и безопасността, да са обозначени със съответните здравни предупреждения и да не включват подвеждащи елементи или характеристики.

(43) Различията между националните законодателства и практики относно рекламирането и спонсорството във връзка с електронните цигари представляват пречка за свободното движение на стоки и свободата на предоставяне на услуги и създават осезаем риск от нарушение на конкуренцията. Без предприемане на допълнителни действия на равнището на Съюза тези различия вероятно ще се увеличат през идните години предвид разрастващия се пазар на електронни цигари и контейнери за многократно пълнене. Ето защо е необходимо сближаване на националните разпоредби относно рекламирането и спонсорството за тези изделия, които имат трансгранично въздействие, като за основа следва да бъде взето съображението за високо равнище на защита на човешкото здраве. Електронните цигари могат да се превърнат в „мост“ към никотиновото пристрастяване и в крайна сметка към традиционната употреба на тютюн, тъй като те имитират и придават нормалност на акта на пушене. По тази причина е уместно да се приеме ограничителен подход към рекламирането на електронни цигари и контейнери за многократно пълнене.

(44) За изпълнение на регулаторните си функции Комисията и държавите членки се нуждаят от всеобхватна информация относно пазарното развитие по отношение на електронните цигари и контейнерите за многократно пълнене. За тази цел на производителите и вносителите на тези изделия следва да бъдат наложени задължения за докладване относно обема на продажбите, предпочитанието на различните групи потребители и режима на продажба. Следва да се гарантира, че тази информация се предоставя на широката общественост при надлежно отчитане на необходимостта от защита на търговските тайни.

▼B

(45) За да се гарантира подходящ надзор на пазара от държавите членки, е необходимо производителите, вносителите и дистрибуторите да управляват подходяща система за наблюдение и записване на предполагаемите неблагоприятни последици и да информират компетентните органи относно такива последици, така че да могат да се предприемат адекватни действия. Има основание да се предвиди предпазна клауза, която би позволила на държавите членки да предприемат действия за справяне със сериозни рискове за общественото здраве.

(46) В контекста на нововъзникващия пазар на електронни цигари е възможно определена електронна цигара или контейнер за многократно пълнене, или тип електронни цигари или контейнери за многократно пълнене, които са пуснати на пазара, да породят непредвиден риск за човешкото здраве, макар да са в съответствие с настоящата директива. Ето защо е целесъобразно да се предвиди процедура за преодоляване на този риск, която следва да включва възможността държавите членки да приемат подходящи временни мерки. Тези подходящи временни мерки биха могли да включват забрана на пускането на пазара на определена електронна цигара или контейнер за многократно пълнене, или на тип електронни цигари или контейнери за многократно пълнене. С оглед на това на Комисията следва да бъде предоставено правомощието да приема делегирани актове с цел забрана на пускането на пазара на определена електронна цигара или контейнер за многократно пълнене, или на тип електронни цигари или контейнери за многократно пълнене. Комисията следва да бъде оправомощена да направи това, когато най-малко три държави членки са забранили съответните изделия по надлежно обосновани причини и е необходимо забраната да обхване всички държави членки, така че да се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар за изделия, които отговарят на изискванията на настоящата директива и които не пораждат подобен риск за здравето. Комисията следва да докладва относно потенциалните рискове, свързани с електронните цигари за многократно пълнене, до 20 май 2016 г.

(47) Настоящата директива не хармонизира всички аспекти на електронните цигари или на контейнерите за многократно пълнене. Например приемането на правила относно регулирането на ароматите остава от компетентността на държавите членки. Може да бъде полезно държавите членки да преосмислят възможността за разрешаване на пускането на пазара на ароматизирани изделия. При това те следва да имат предвид потенциалната привлекателност на подобни изделия за младите хора и непушачите. Всяка една забрана на такива ароматизирани изделия ще трябва да бъде обосновавана и нотифицирана съгласно Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([1]).

(48) Освен това настоящата директива не хармонизира правилата относно среда без тютюнев дим или относно вътрешните търговски разпоредби, вътрешната реклама или разширяването на марката и върху други категории изделия, нито пък въвежда възрастови граници за електронните цигари или контейнерите за многократно пълнене. Във всички случаи представянето и рекламирането на тези изделия не следва да води до насърчаване на употребата на тютюн, нито да поражда объркване с тютюневите изделия. Държавите членки имат правото да регламентират тези въпроси в рамките на своята юрисдикция и се насърчават да направят това.

([1]) 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 (ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37).

▼B

(49) Регулирането 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 при изгарянето им. В много случаи потребителите не познават съдържанието на тези изделия. С цел да се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар и да се подобри информацията за потребителите, за тези изделия следва да се въведат общи правила на равнището на Съюза относно етикетирането и уведомяването относно съставките.

(50) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на настоящата директива на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия по отношение на създаването и актуализирането на приоритетния списък на добавките за разширено уведомяване, определянето и актуализирането на формата за уведомяването относно съставките и разпространението на тази информация, определянето дали тютюневото изделие притежава характерни вкусово-ароматни качества или е с повишено равнище на токсичност, опасност от пристрастяване или КМТР свойства, методологията за определяне дали дадено тютюнево изделие притежава характерни вкусово-ароматни качества, процедурите за създаването и работата на независима консултативна група за определяне на тютюневите изделия с характерни вкусово-ароматни качества, точното разположение на здравните предупреждения на тютюна за ръчно свиване на цигари в калъф, техническите спецификации за дизайна, оформлението и формата на комбинираните здравни предупреждения, техническите стандарти за създаването и функционирането на системата за наблюдение и проследяване, за осигуряване на съвместимостта на системите за уникалните идентификатори и за защитните елементи, както и установяването на общ формат за уведомяване относно електронни цигари и контейнери за многократно пълнене и техническите стандарти относно механизмите за зареждане за тези изделия. Тези изпълнителни правомощия следва да се упражняват в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета ([1]).

(51) За да се гарантира пълната оперативност на настоящата директива и за осигуряване на адаптирането ѝ към научно-техническия прогрес, както и към развитието в международен план в областта на производството, потреблението и регулирането на тютюна, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от ДФЕС по отношение на приемането и адаптирането на максималното равнище на емисиите и методите за измерване на тези емисии, определянето на максималните равнища на добавките, които придават характерните вкусово-ароматни качества или увеличават токсичността или опасността от пристрастяване, по отношение на отменянето на определени освобождавания, предоставени за тютюневи изделия, различни от цигарите и тютюна за ръчно свиване на цигари, по отношение на адаптирането на здравните предупреждения, по отношение на установяването и адаптирането на галерията с изображения, по отношение на определянето на ключовите елементи на договорите за съхранение на данни, които ще бъдат сключени за целите на системата за наблюдение и проследяване, както и по

([1]) Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите-членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

▼B

отношение на разширяване спрямо целия Съюз на прилагането на приетите от държавите членки мерки относно определена електронна цигара или контейнер за многократно пълнене, или тип електронни цигари или контейнери за многократно пълнене. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище. При подготовката и изготвянето на делегираните актове Комисията следва да осигури едновременното и своевременното предаване на съответните документи по подходящ начин на Европейския парламент и на Съвета.

(52) Комисията следва да следи развитието във връзка с изпълнението и въздействието от прилагането на настоящата директива и да представи доклад до 21 май 2021 г., и ако е необходимо и след това, за да се прецени дали са необходими изменения на настоящата директива. Докладът следва да включва информация относно повърхностите на опаковките на тютюневите изделия, които не са уредени с настоящата директива, развитието на пазара по отношение на новите тютюневи изделия, развитието на пазара, което води до съществена промяна в обстоятелствата, развитието на пазара и възприемането от страна на потребителите на тънките цигари, на тютюна за водна лула, както и на електронните цигари и контейнерите за многократно пълнене.

Комисията следва да изготви доклад относно осъществимостта, ползите и въздействието от установяването на европейска система за регулиране на съставките в тютюневите изделия, включително осъществимостта и ползите от изготвянето на равнището на Съюза на списък на съставките, които могат да се използват, да присъстват или да се добавят в тютюневи изделия (т.нар. „положителен списък“). При изготвянето на този доклад Комисията следва да направи оценка, *inter alia*, на наличните научни доказателства относно токсичния и водещия до пристрастяване ефект на съставките.

(53) Тютюневите и свързаните с тях изделия, които отговарят на изискванията на настоящата директива, следва да се ползват от свободното движение на стоки. Въпреки това, предвид постигнатите от настоящата директива различни степени на хармонизация, държавите членки следва да продължат да разполагат, при определени условия, с правото да налагат допълнителни изисквания в някои отношения с цел защита на общественото здраве. Такъв е случаят по отношение на представянето и опаковките, включително цветовете, на тютюневите изделия, с изключение на здравните предупреждения, за които настоящата директива предоставя първи набор от основни общи правила. Съответно държавите членки могат например да въведат разпоредби, с които се предвижда по-нататъшно стандартизиране на опаковките на тютюневите изделия, при условие че посочените разпоредби са съвместими с ДФЕС и със задълженията в рамките на СТО и не засягат пълното прилагане на настоящата директива.

(54) Освен това, за да се вземе предвид възможното бъдещо развитие на пазара, на държавите членки следва също да се даде възможност да забраняват определени категории тютюневи или свързани с тях изделия по съображения, свързани с конкретното положение в съответната държава членка и при условие че разпоредбите са обосновани с потребност от опазване на общественото здраве, като се отчита високото равнище на защита, постигнато с настоящата

▼B

директива. Държавите членки следва да уведомят Комисията за въвеждането на по-строги национални разпоредби.

(55) Дадена държава членка следва да има право да продължи да прилага или въвежда национални правни норми, приложими за всички пуснати на нейния национален пазар изделия по отношение на аспекти, които не са уредени от настоящата директива, при условие че те са съвместими с ДФЕС и не възпрепятстват пълното прилагане на настоящата директива. По същия начин и при същите условия дадена държава членка би могла, наред с другото, да въведе правила или забрана за аксесоари, използвани за тютюневи изделия (включително водни лули), за растителни изделия за пушене, както и да въведе правила или забрана за изделия, които на външен вид наподобяват тип тютюневи или свързани с тях изделия. Предварително уведомление се изисква за националните технически разпоредби съгласно Директива 98/34/ЕО.

(56) 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 ([1]).

(57) Настоящата директива не засяга правото на Съюза, с което се регламентира използването и етикетирането на генетично модифицирани организми.

(58) Съгласно съвместната политическа декларация на държавите членки и на Комисията от 28 септември 2011 г. относно обяснителните документи ([2]) държавите членки са поели ангажимент в обосновани случаи да прилагат към съобщението за своите мерки за транспониране един или повече документи, обясняващи връзката между елементите на дадена директива и съответстващите им части от националните инструменти за транспониране. По отношение на настоящата директива законодателят смята, че предоставянето на тези документи е обосновано.

(59) Задължението за зачитане на основните права и правни принципи, залегнали в Хартата на основните права на Европейския съюз, не се променя от настоящата директива. Няколко основни права са засегнати с настоящата директива. Ето защо е необходимо да се гарантира, че задълженията, налагани на производителите, вносителите и дистрибуторите на тютюневи и свързани с тях изделия, не само гарантират високо равнище на защита на здравето и потребителите, но и защитават всички останали основни права и са пропорционални от гледна точка на безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар. При прилагането на настоящата директива следва да се зачита правото на Съюза и съответните международни задължения.

(60) Доколкото целите на настоящата директива, а именно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно производството, представянето и продажбата на тютюневи и свързани с тях изделия, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а поради техния мащаб и въздействие могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигане на тези цели,

([1]) 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 (ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31).

([2]) ОВ C 369, 17.12.2011 г., стр. 14.

▼B

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

ДЯЛ I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет

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, включително максималното равнище на емисиите от цигарите на катран, никотин и въглероден оксид;

б) някои аспекти на етикетирането и опаковането на тютюневите изделия, включително здравните предупреждения, които трябва да се поставят върху потребителските опаковки на тютюневите изделия и върху всички външни опаковки, както и проследимостта и защитните елементи, които се прилагат спрямо тютюневите изделия, за да се гарантира тяхното съответствие с настоящата директива;

в) забраната за пускане на пазара на тютюн за орална употреба;

г) трансграничните продажби на тютюневи изделия от разстояние;

д) задължението за уведомяване за нови тютюневи изделия;

е) пускането на пазара и етикетирането на определени изделия, които са свързани с тютюневите изделия, а именно — електронните цигари и контейнерите за многократно пълнене и растителните изделия за пушене;

за да се улесни безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар на тютюневи и свързани с тях изделия, като основното съображение е осигуряването на високо равнище на защита на човешкото здраве, особено на младите хора, и за да се изпълнят задълженията на Съюза съгласно Рамковата конвенция на СЗО за контрол на тютюна (РККТ).

Член 2

Определения

За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:

1) „тютюн“ означава листа и други естествени преработени или непреработени части на тютюневото растение, включително раздут и възстановен тютюн;

▼B

2) „тютюн за лула“ означава тютюн, който може да се консумира чрез процес на горене и който е предназначен за употреба в лула;

3) „тютюн за ръчно свиване на цигари“ означава тютюн, който потребителите или търговските обекти за продажба на дребно могат да използват за направата на цигари;

4) „тютюневи изделия“ означава изделия, които могат да бъдат консумирани и са съставени, дори частично, от тютюн, независимо дали той е генетично модифициран, или не;

5) „бездимно тютюнево изделие“ означава тютюнево изделие, чиято консумация не се извършва чрез процес на горене, включително тютюн за дъвчене, тютюн за смъркане и тютюн за орална употреба;

6) „тютюн за дъвчене“ означава бездимно тютюнево изделие, предназначено изключително за дъвчене;

7) „тютюн за смъркане“ означава бездимно тютюнево изделие, което може да се консумира през носа;

8) „тютюн 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;

9) „тютюневи изделия за пушене“ означава тютюневи изделия, различни от бездимно тютюнево изделие;

10) „цигара“ означава цилиндрично тяло от тютюн, което може да се консумира чрез процес на горене и което е подробно определено в член 3, параграф 1 от Директива 2011/64/ЕС на Съвета ([1]);

11) „пура“ означава цилиндрично тяло от тютюн, което може да се консумира чрез процес на горене и което е дефинирано в член 4, параграф 1 от Директива 2011/64/ЕС;

12) „пурета“ означава вид малка пура, която е подробно определена в член 8, параграф 1 от Директива 2007/74/ЕО на Съвета ([2]);

13) „тютюн за водна лула“ означава тютюнево изделие, което може да се консумира чрез водна лула. За целите на настоящата директива тютюнът за водна лула се счита за тютюнево изделие за пушене. Ако дадено изделие може да се използва както за консумация чрез водна лула, така и за ръчно свиване на цигари, то се счита за тютюн за ръчно свиване на цигари;

14) „ново тютюнево изделие“ означава тютюнево изделие, което:

([1]) Директива 2011/64/ЕС на Съвета от 21 юни 2011 г. относно структурата и ставките на акциза върху обработен тютюн (ОВ L 176, 5.7.2011 г., стр. 24).

([2]) Директива 2007/74/ЕО на Съвета от 20 декември 2007 г. относно освобождаването от данък върху добавената стойност и акциз на стоки, внасяни от лица, пътуващи от трети страни (ОВ L 346, 29.12.2007 г., стр. 6).

▼B

а) не попада в никоя от следните категории: цигари, тютюн за ръчно свиване на цигари, тютюн за лула, тютюн за водна лула, пури, пурети, тютюн за дъвчене, тютюн за смъркане или тютюн за орална употреба; и

б) е пуснато на пазара след 19 май 2014 г.;

15) „растително изделие за пушене“ означава изделие на базата на растения, билки или плодове, което не съдържа тютюн, и което може да бъде консумирано чрез процес на горене;

16) „електронна цигара“ означава изделие, което може да се използва за консумация на съдържащи никотин пари чрез мундщук, или компонент на това изделие, включително патрон и резервоар, и устройството без патрон или резервоар. Електронните цигари могат да бъдат за еднократна употреба или за многократна употреба посредством контейнер за многократно пълнене и резервоар, или да бъдат презареждани чрез патрони за еднократна употреба;

17) „контейнер за многократно пълнене“ означава съд с течност, съдържаща никотин, който може да се използва за презареждане на електронна цигара;

18) „съставка“ означава тютюн, добавка, както и всякакви вещества или елементи, които се съдържат в завършеното тютюнево или свързано с него изделие, включително хартията, филтрите, мастилата, капсулите и лепилата;

19) „никотин“ означава никотинови алкалоиди;

20) „катран“ означава суровия неводен безникотинов кондензат на дима;

21) „емисии“ означава веществата, които се отделят при употреба по предназначение на тютюнево или свързано с него изделие, като например веществата в дима или веществата, отделяни при използването на бездимните тютюневи изделия;

22) „максимално равнище“ или „максимално равнище на емисиите“ означава максималното съдържание или емисии на дадено вещество в тютюнево изделие, включително равно на нула, измерено в милиграми;

23) „добавка“ означава вещество, различно от тютюн, добавено в тютюневото изделие, към неговата потребителска опаковка или към всяка външна опаковка;

24) „овкусител“ означава добавка, която придава мирис и/или вкус;

25) „характерни вкусово-ароматни качества“ означава ясно уловим мирис 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 употребата на тютюневото изделие;

26) „опасност от пристрастяване“ означава фармакологичния 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 облекчаване на симптомите на абстиненция, или и двете;

▼B

27) „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;

28) „съществена промяна в обстоятелствата“ означава увеличение на обема на продажбите на продуктова категория с най-малко 10 % в поне пет държави членки въз основа на данните за продажбите, предоставени в съответствие с член 5, параграф 6, или увеличение на равнището на разпространение за ползване сред групата на потребителите под 25-годишна възраст с най-малко пет процентни пункта в поне пет държави членки за съответната продуктова категория на базата на 385-ия специален доклад на Евробарометър от май 2012 г. или равностойни проучвания за разпространението; във всеки случай се счита, че не е настъпила съществена промяна в обстоятелствата, ако обемът на продажбите на дадената продуктова категория на равнище продажби на дребно не надхвърля 2,5 % от общите продажби на тютюневи изделия на равнището на Съюза;

29) „външна опаковка“ означава всяка опаковка, в която тютюневите и свързаните с тях изделия се пускат на пазара и която включва една потребителска опаковка или съвкупност от потребителски опаковки; прозрачните обвивки не се считат за външни опаковки;

30) „потребителска опаковка“ е най-малката самостоятелна опаковка на тютюнево или свързано с него изделие, което се пуска на пазара;

31) „калъф“ означава потребителска опаковка на тютюна за ръчно свиване на цигари във вид на правоъгълен джоб с капаче, което покрива отвора, или на пакет в изправено положение;

32) „здравно предупреждение“ означава предупреждение относно неблагоприятните последици на изделието за човешкото здраве или относно други нежелани последици от неговата употреба, което включва текстовите предупреждения, комбинираните здравни предупреждения, общите предупреждения и информационните съобщения съгласно предвиденото в настоящата директива;

33) „комбинирано здравно предупреждение“ означава здравно предупреждение, което се състои от съчетание на текстово предупреждение и съответна снимка или илюстрация съгласно предвиденото в настоящата директива;

34) „трансгранична продажба от разстояние“ означава продажба от разстояние на потребители, при която в момента, в който потребителят поръчва изделието от търговски обект за продажба на дребно, потребителят се намира в държава членка, различна от държавата членка или третата държава, където е установен въпросният търговски обект за продажба на дребно; търговският обект за продажба на дребно се счита за установен в 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 търговският обект за продажба на дребно има седалище и адрес на управление, централно управление или място на стопанска дейност, включително клон, представителство или друга стопанска единица, в същата държава членка;

▼B

35) „потребител“ означава физическо лице, което действа за цели извън рамките на своята търговска, стопанска, занаятчийска или професионална дейност;

36) „система за проверка на възрастта“ означава компютърна система, която потвърждава еднозначно възрастта на потребителя по електронен път в съответствие с националните изисквания;

37) „производител“ означава всяко физическо или юридическо лице, което произвежда изделие или възлага неговото създаване или производство и което предлага това изделие на пазара под своето име или своята търговска марка;

38) „внос на тютюневи или свързани с тях изделия“ означава въвеждането на територията на Съюза на такива изделия, освен когато при въвеждането им на територията на Съюза изделията са поставени под митнически режим с отложено плащане или митническо направление, както и освобождаването им от митнически режим с отложено плащане или митническо направление;

39) „вносител на тютюневи или свързани с тях изделия“ означава собственикът или лицето, което притежава правото да се разпорежда с тютюневи или свързани с тях изделия, които са били въведени на територията на Съюза;

40) „пускане на пазара“ означава предоставянето на изделия, независимо къде са произведени, 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;

41) „търговски обект за продажба на дребно“ означава всеки търговски обект, в който се пускат на пазара тютюневи изделия, включително от физически лица.

ДЯЛ II

ТЮТЮНЕВИ ИЗДЕЛИЯ

ГЛАВА I

Съставки и емисии

Член 3

Максимално равнище на емисиите от катран, никотин, въглероден оксид и други вещества

1. Максималното равнище на емисиите от цигари, пуснати на пазара или произведени в държавите членки (максималното равнище на емисиите), не надвишава:

а) 10 mg катран за цигара;

б) 1 mg никотин за цигара;

в) 10 mg въглероден оксид за цигара.

▼B

2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 27 за намаляване на максималното равнище на емисиите, определено в параграф 1, когато това е необходимо с оглед на международно приетите стандарти.

3. Държавите членки уведомяват Комисията за всяко максимално равнище на емисиите, което определят за емисии от цигари, различни от емисиите, посочени в параграф 1, и за емисиите от тютюневите изделия, различни от цигарите.

4. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 27 за включване в правото на Съюза на стандартите, договорени от страните по РККТ или от СЗО относно максималното равнище на емисиите за емисии от цигари, различни от емисиите, посочени в параграф 1, и за емисии от тютюневи изделия, различни от цигарите.

Член 4

Методи за измерване

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

Точността на измерванията на катран, никотин и въглероден оксид се определя в съответствие със стандарт ISO 8243.

2. Измерванията, посочени в параграф 1, се проверяват от лаборатории, които са одобрени и наблюдавани от компетентните органи на държавите членки.

Тези лаборатории не могат да бъдат притежавани или контролирани пряко или непряко от тютюневата промишленост.

Държавите членки изпращат на Комисията списък на одобрените лаборатории, като посочват прилаганите критерии за одобряване и методите за наблюдение, и актуализират този списък при всяка промяна. Комисията прави обществено достояние въпросните списъци на одобрените лаборатории.

3. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 27 за адаптиране на методите за измерване на максималното съдържание на катран, никотин и въглероден оксид в емисиите, когато това е необходимо с оглед на научното и техническото развитие или международно приетите стандарти.

4. Държавите членки уведомяват Комисията за всички методи за измерване, които използват за емисиите от цигари, различни от емисиите, посочени в параграф 3, и за емисиите от тютюневите изделия, различни от цигари.

5. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 27, за да включи в правото на Съюза стандартите относно методите за измерване, договорени от страните по РККТ или от СЗО.

▼B

6. Държавите членки могат да наложат пропорционални такси на производителите и вносителите на тютюневи изделия за проверка на измерванията, посочени в параграф 1 от настоящия член.

Член 5

Уведомяване за съставките и емисиите

1. Държавите членки изискват от производителите и вносителите на тютюневи изделия да представят пред техните компетентни органи следната информация по търговска марка и тип:

а) списък на всички съставки и количествата им, използвани при производството на тютюневите изделия, в низходящ ред според теглото на всяка включена в тютюневите изделия съставка;

б) равнището на емисиите, посочено в член 3, параграфи 1 и 4;

в) информация относно други емисии и техните равнища, когато има такава информация.

За продуктите, които вече са пуснати на пазара, посочената информация се предоставя до 20 ноември 2016 г.

Производителите или вносителите информират също и компетентните органи на съответните държави членки, ако съставът на дадено изделие е променен по начин, който засяга информацията, предоставена по настоящия член.

За нови или изменени тютюневи изделия информацията, изисквана съгласно настоящия член, се предоставя преди пускането на пазара на тези изделия.

2. Списъкът на съставките, посочени в параграф 1, буква а), се придружава от декларация, в която са изложени основанията за включването на тези съставки в съответните тютюневи изделия. В списъка се посочва също така статусът на съставките, включително дали съставките са регистрирани съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([1]), както и тяхната класификация съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([2]).

3. Списъкът, посочен в параграф 1, буква а), се придружава и от съответните токсикологични данни за съставките в изгорена или неизгорена форма, в зависимост от случая, и по-специално свързаното с тяхното въздействие върху здравето на потребителите, като се отчитат, *inter alia*, всички водещи до пристрастяване свойства.

([1]) 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).

([2]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането 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 (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

▼B

Освен това за цигарите и тютюна за ръчно свиване на цигари производителят или вносителят представя технически документ, съдържащ общо описание на използваните добавки и на техните свойства.

Освен за катрана, никотина и въглеродния оксид и за емисиите, посочени в член 4, параграф 4, производителите и вносителите посочват методите, използвани за измерване на емисиите. Също така държавите членки могат да изискват от производителите или вносителите да извършват проучвания, които може да са определени от компетентните органи, за да се оцени въздействието от съставките върху здравето, като се вземат предвид, *inter alia*, опасността от пристрастяване към тях и тяхната токсичност.

4. Държавите членки гарантират, че информацията, представена в съответствие с параграф 1 от настоящия член и член 6 е обществено достъпна на интернет страница. При предоставянето на достъп на широката общественост до тази информация държавите членки надлежно отчитат необходимостта от защита на търговската тайна. При подаване на информацията съгласно параграф 1 от настоящия член и член 6 държавите членки изискват от производителите и вносителите да уточняват коя част от нея считат за търговска тайна.

5. Чрез актове за изпълнение Комисията определя и ако е необходимо, актуализира формàта за представяне и предоставяне на информацията, посочена в параграфи 1 и 6 от настоящия член и в член 6. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 25, параграф 2.

6. 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, включително на младежите и пушачите, по отношение на съставките и емисиите, както и обобщени оценки от всякакви пазарни проучвания, които извършват при пускането на нови изделия. Държавите членки също така изискват от производителите и вносителите да съобщават данните за своя обем на продажбите по търговска марка и тип, в късове или в килограми, и по държава членка на годишна база, като се започне от 1 януари 2015 г. Държавите членки осигуряват всякакви други данни за обема на продажбите, с които разполагат.

7. Всички данни и цялата информация, която трябва да се представя на държавите членки и от тях съгласно настоящия член и член 6, се изпраща в електронен формат. Държавите членки съхраняват информацията в електронен вид и осигуряват достъп на Комисията и останалите държави членки до тази информация за целите на прилагането на настоящата директива. Държавите членки и Комисията гарантират поверителната обработка на данните, които представляват търговска тайна, както и на другата поверителна информация.

8. Държавите членки могат да налагат пропорционални такси на производителите и вносителите на тютюневи изделия за получаването, съхранението, обработката, анализа и публикуването на информацията, която им е предоставена съгласно настоящия член.

▼B

Член 6

Приоритетен списък на добавките и задължения за разширено уведомяване

1. Освен задълженията за уведомяване, предвидени в член 5, се прилага и задължение за разширено уведомяване за определени добавки, които се съдържат в цигарите и тютюна за ръчно свиване на цигари, включени в приоритетния списък. Комисията приема актове за изпълнение за съставяне, а впоследствие и за актуализиране на този приоритетен списък на добавките. Този списък включва добавки:

а) за които съществуват първоначални индикации, научни изследвания или регламентиране в други юрисдикции, даващи основния да се счита, че притежават едно от свойствата, посочени в параграф 2, букви а)—г) от настоящия член; и

б) които са сред най-често използваните добавки по тегло или брой съгласно данните, предоставени в съответствие с уведомяването за съставки съгласно член 5, параграфи 1 и 3.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 25, параграф 2. Първоначалният списък на добавките, съдържащ най-малко 15 добавки, се приема до 20 май 2016 г.

▼C1

2. Държавите членки изискват от производителите и вносителите на цигари и на тютюн за ръчно свиване на цигари, съдържащи добавка, която е включена в приоритетния списък, предвиден в параграф 1, да извършат задълбочени проучвания, които имат за цел да установят за всяка добавка дали същата:

▼B

а) допринася за токсичността на съответните изделия или води до пристрастяване към тях и дали това води до съществено или измеримо увеличаване на токсичността или на опасността от пристрастяване към което и да било от въпросните изделия;

б) придава характерни вкусово-ароматни качества;

в) улеснява вдишването или абсорбирането на никотина; или

г) води до образуването на вещества, които имат КМТР свойства, техните количества и дали това предизвиква съществено или измеримо увеличаване на КМТР свойствата на което и да било от въпросните изделия.

3. В тези проучвания следва да се вземе предвид планираната употреба на съответните изделия и да се оценяват по-специално емисиите, произтичащи от процеса на горене, включващ въпросната добавка. В проучванията се оценява и взаимодействието на въпросната добавка с други съставки на съответните изделия. Производителите или вносителите, които използват една и съща добавка в тютюневите си изделия, могат да извършат съвместно проучване, когато използват тази добавка в състава на сравнимите изделия.

4. Производителите или вносителите изготвят доклад относно резултатите от тези проучвания. Този доклад включва обобщената им оценка и изчерпателен преглед, в който е посочена наличната научна литература за тази добавка и се обобщават вътрешни данни за нейното въздействие.

▼B

Производителите или вносителите изпращат тези доклади на Комисията, като предоставят копие от тях на компетентните органи на държавите членки, на чиито пазари е пуснато съдържащото въпросната добавка тютюнево изделие, най-късно 18 месеца след включването на съответната добавка в приоритетния списък съгласно параграф 1. Комисията и засегнатите държави членки могат да поискат и допълнителна информация от производителите или вносителите по отношение на въпросната добавка. Тази допълнителна информация се включва в доклада.

Комисията и засегнатите държави членки могат да поискат тези доклади да бъдат подложени на партньорска проверка от независим научен орган, по-специално по отношение на изчерпателността, методологията и заключенията. Получената информация се използва от Комисията и държавите членки при вземането на решения съгласно член 7. Държавите членки и Комисията могат да налагат на производителите и вносителите на тютюневи изделия пропорционални такси за тези партньорски проверки.

5. Малките и средните предприятия, определени в Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията [1], се освобождават от задълженията по настоящия член, ако друг производител или вносител вече е изготвил доклад за тази добавка.

Член 7

Регулиране 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, например захари с цел заместване на захарите, които се губят в процеса на сушене, при условие че тези добавки не водят до изделие с характерни вкусово-ароматни качества и не увеличават съществено или в измерима степен опасността от пристрастяване, токсичността или КМТР свойствата на тютюневото изделие.

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. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 25, параграф 2.

3. Комисията приема актове за изпълнение за установяване на хармонизирани правила относно процедурите за определяне на това дали дадено тютюнево изделие попада в обхвата на параграф 1. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 25, параграф 2.

[1] Препоръка 2003/361/ЕО на Комисията от 6 май 2003 г. относно определението на микропредприятия, малки и средни предприятия (ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36).

▼B

4. Създава се независима консултативна група на равнището на Съюза. Държавите членки и Комисията могат да се допитват до тази група, преди да приемат мерки съгласно параграфи 1 и 2 от настоящия член. Комисията приема актове за изпълнение за установяването на процедури за създаването и функционирането на тази група.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 25, параграф 2.

5. Когато равнището на съдържанието или концентрацията на определени добавки или комбинация от добавки е довело до забрани в съответствие с параграф 1 от настоящия член в поне три държави членки, на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 27, за да определи максималните равнища за съдържанието на тези добавки или комбинация от добавки, които придават характерните вкусово-ароматни качества.

6. Държавите членки забраняват пускането на пазара на тютюневи изделия, съдържащи следните добавки:

а) витамини или други добавки, създаващи впечатлението, че тютюневото изделие е полезно за здравето или представлява намалена опасност за здравето;

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

в) добавки с оцветяващи свойства за емисиите,

г) за тютюневи изделия за пушене — добавки, улесняващи вдишването или абсорбирането на никотина; и

д) добавки, които имат КМТР свойства в неизгорена форма.

7. Държавите членки забраняват пускането на пазара на тютюневи изделия, съдържащи овкусители в която и да е от съставните им части, като например филтри, хартия, опаковки, капсули или други технически елементи, даващи възможност за промяна на мириса или вкуса на съответните тютюневи изделия или интензитета на техния дим. Филтрите, хартията и капсулите не могат да съдържат тютюн или никотин.

8. Държавите членки гарантират, че разпоредбите и условията, установени в Регламент (ЕО) № 1907/2006, се прилагат за тютюневите изделия, в зависимост от случая.

9. Въз основа на научни доказателства държавите членки забраняват пускането на пазара на тютюневи изделия, които съдържат добавки в количества, които в момента на консумацията увеличават съществено или в измерима степен токсичния ефект, водещите до пристрастяване свойства или КМТР свойствата на тютюневото изделие.

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

10. По искане на държава членка Комисията определя с акт за изпълнение дали дадено тютюнево изделие попада в обхвата на параграф 9, като може да извърши това определяне и по собствена инициатива. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 25, параграф 2, и се основават на най-актуалните научни доказателства.

▼B

11. Когато се докаже, че добавка или определено количество от нея увеличава токсичния ефект или водещите до пристрастяване свойства на тютюнево изделие и когато това е довело до налагането на забрани съгласно параграф 9 от настоящия член в поне три държави членки, на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 27 за определяне на максималните равнища в съдържанието на тези добавки. В такъв случай максималното равнище в съдържанието се установява на най-ниското максимално равнище, довело до една от посочените в настоящия параграф национални забрани.

12. Тютюневите изделия, различни от цигарите и тютюна за ръчно свиване на цигари, се освобождават от забраните, установени в параграфи 1 и 7. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 27, за да отмени това освобождаване за конкретна продуктова категория, ако е налице съществена промяна в обстоятелствата, установена в доклад на Комисията.

13. Държавите членки и Комисията могат да налагат пропорционални такси на производителите и вносителите на тютюневи изделия за оценка на това дали дадено изделие има характерни вкусово-ароматни качества, дали са използвани забранени добавки или овкусители и дали тютюневото изделие съдържа добавки в количества, които увеличават съществено и в измерима степен токсичния ефект, водещите до пристрастяване свойства или КМТР свойствата на съответното тютюнево изделие.

14. Що се отнася до тютюневите изделия с характерни вкусово-ароматни качества, чийто обем на продажбите в рамките на целия Съюз се равнява на 3 % или повече за дадена продуктова категория, разпоредбите на настоящия член се прилагат, считано от 20 май 2020 г.

15. Настоящият член не се прилага за тютюна за орална употреба.

ГЛАВА II

Етикетиране и опаковане

Член 8

Общи разпоредби

1. На всяка потребителска опаковка на тютюневите изделия и на всяка външна опаковка се поставят предвидените в настоящата глава здравни предупреждения на официалния език или официалните езици на държавата членка, където изделието се пуска на пазара.

2. Здравните предупреждения заемат цялата повърхност на потребителската опаковка или външната опаковка, която е предназначена за тях, и не могат да бъдат коментирани, преформулирани, нито се прави препращане към тях под каквато и да е форма.

3. Държавите членки гарантират, че когато тютюневите изделия се пускат на пазара, здравните предупреждения върху потребителската опаковка и върху всички външни опаковки са отпечатани по начин, който не позволява те да бъдат отстранени, и са незаличими и изцяло видими, включително не се скриват или прекъсват изцяло или отчасти от бандероли, етикети с цената, защитни елементи, обвивки, обложки, кутии или други елементи. Върху

▼B

потребителските опаковки на тютюневите изделия, различни от цигари и тютюн за ръчно свиване на цигари в калъф, здравните предупреждения могат да се поставят чрез стикери, при условие че тези стикери не могат да бъдат отстранени. Здравните предупреждения остават цялостни при отварянето на потребителската опаковка, с изключение на пакетите със затварящо се капаче, при които здравните предупреждения могат да бъдат разделени при отварянето на опаковката, но единствено по начин, гарантиращ графичната цялост и видимостта на текста, снимките и информацията за преустановяване на употребата на тютюневи изделия.

4. По никакъв начин здравните предупреждения не скриват или прекъсват бандеролите, етикетите с цената, маркировките за наблюдение и проследяване, нито защитните елементи върху потребителските опаковки.

5. Размерите на здравните предупреждения, предвидени в членове 9, 10, 11 и 12, се изчисляват спрямо съответната повърхност, когато пакетът е затворен.

6. Здравните предупреждения са оградени с черна линия с широчина 1 mm в рамките на повърхността, предназначена за въпросните предупреждения, с изключение на здравните предупреждения съгласно член 11.

7. Когато адаптира дадено здравно предупреждение в съответствие с член 9, параграф 5, член 10, параграф 3 и член 12, параграф 3, Комисията прави необходимото то да предоставя фактическа информация или дава възможност на държавите членки да изберат между две здравни предупреждения, едното от които предоставя фактическа информация.

8. Изображенията на потребителските опаковки и на всякакви външни опаковки, насочени към потребителите в Съюза, отговарят на разпоредбите от настоящата глава.

Член 9

Общи предупреждения и информационни съобщения върху тютюневите изделия за пушене

1. На всяка потребителска опаковка и всяка външна опаковка на тютюневи изделия за пушене се поставя едно от следните общи предупреждения:

„Пушенето убива — откажете се сега!“

или

„Пушенето убива“

Държавите членки решават кое от общите предупреждения, предвидени в първата алинея, да се използва.

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

„Тютюневият дим съдържа над 70 вещества, за които е известно, че причиняват рак.“

▼B

3. За пакетите цигари и за тютюна за ръчно свиване на цигари в опаковки с форма на паралелепипед общото предупреждение се разполага в долния край на една от страничните повърхности на потребителските опаковки, а информационното съобщение се разполага в долния край на другата странична повърхност. Широчината на тези предупредителни надписи е не по-малка от 20 mm.

При опаковките във вид на твърда кутия с падащо капаче, при които страничните повърхности се разделят на две части при отварянето на опаковката, общото предупреждение и информационното съобщение се разполагат изцяло върху по-голямата от двете части. Общото предупреждение се поставя и върху вътрешната страна на горната повърхност, която е видима при отварянето на пакета.

Височината на повърхностите на този тип опаковка е не по-малка от 16 mm.

За тютюна за ръчно свиване на цигари в калъф общото предупреждение и информационното съобщение се разполагат на повърхностите, които осигуряват пълна видимост на тези здравни предупреждения. За тютюна за ръчно свиване на цигари в цилиндрични опаковки общото предупреждение се разполага на външната повърхност на капака, а информационното съобщение — на вътрешната повърхност на капака.

Както общото предупреждение, така и информационното съобщение покриват 50 % от повърхността, върху която са отпечатани.

4. Общото предупреждение и информационното съобщение, посочени в параграфи 1 и 2:

а) се отпечатват в черен цвят, шрифт хелветика, плътен, на бял фон. С оглед на езиковите особености държавите членки могат да изберат размера на шрифта, при условие че предписаният от националното право размер на шрифта е такъв, че съответният текст заема възможно най-голяма част от повърхността, предназначена за въпросните здравни предупреждения; и

б) са в центъра на повърхността, предназначена за тях, като при опаковките с форма на паралелепипед и всички външни опаковки те са успоредни на страничния ръб на потребителската опаковка или на външната опаковка.

5. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 27 за адаптиране на текста на информационното съобщение, определено в параграф 2, с оглед на научното и пазарното развитие.

6. Чрез актове за изпълнение Комисията определя точното разположение на общото предупреждение и информационното съобщение при тютюна за ръчно свиване на цигари в калъф с оглед на различните форми на калъфите.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 25, параграф 2.

▼B

Член 10

Комбинирани здравни предупреждения за тютюневите изделия за пушене

1. На всяка потребителска опаковка и всяка външна опаковка на тютюневи изделия за пушене се поставят комбинирани здравни предупреждения. Комбинираните здравни предупреждения:

а) съдържат едно текстово предупреждение от списъка в приложение I и съответстваща цветна снимка от галерията с изображения в приложение II;

б) включват информация за преустановяване на употребата на тютюневи изделия, като телефонни номера, електронни адреси или интернет страници, предназначени за информиране на потребителите за съществуващите програми за подпомагане на лицата, които желаят да се откажат от тютюнопушенето;

в) покриват 65 % от външната предна и задна повърхност на потребителската опаковка и на всяка външна опаковка. На цилиндричните опаковки се поставят две комбинирани здравни предупреждения, които се намират на еднакво разстояние едно от друго, като всяко здравно предупреждение обхваща 65 % от съответната половина на заобления повърхност;

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, фигурираща върху тази страна на опаковката. Могат да се прилагат временни освобождавания от задължението за разполагането на комбинираните здравни предупреждения в държавите членки, в които бандеролите или националните разпознавателни обозначения, използвани за фискални цели, продължават да са задължителни, както следва:

i) в случаите, в които бандеролите или националните разпознавателни обозначения, използвани за фискални цели, са закрепени на горния ъгъл на картонената потребителска опаковка, комбинираното здравно предупреждение, което трябва да се разположи върху задната повърхност, може да се постави точно под бандерола или националното разпознавателно обозначение, използвано за фискални цели;

ii) когато потребителската опаковка е направена от мек материал, държавите членки могат да предвидят за бандеролите или националните разпознавателни обозначения, използвани за фискални цели, да бъде запазена правоъгълна площ с височина, ненадвишаваща 13 mm, между горния ръб на опаковката и началото на комбинираните здравни предупреждения.

Освобожданията, предвидени в подточки i) и ii), се прилагат за срок от три години от 20 май 2016 г. Над здравните предупреждения не се поставят марки или лого;

▼C1

е) се възпроизвеждат според формàта, оформлението, дизайна и пропорциите, определени от Комисията в съответствие с параграф 4;

▼B

ж) при потребителските опаковки на цигари са съобразени със следните размери:

i) височина: не по-малко от 44 mm;

ii) ширина: не по-малко от 52 mm.

2. Комбинираните здравни предупреждения се разделят на три групи съгласно предвиденото в приложение II, като всяка група се използва през дадена година, а през следващата година на ротационен принцип се използва следващата група. Държавите членки гарантират, че всяко комбинирано здравно предупреждение, което може да се използва в рамките на дадена година, се появява, доколкото е възможно, с еднаква честота за всяка марка тютюневи изделия.

3. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 27, с цел да:

а) адаптира текстовите предупреждения от списъка в приложение I с оглед на научното и пазарното развитие;

б) установява и адаптира галерията с изображения, посочена в параграф 1, буква а) от настоящия член, с оглед на научното и пазарното развитие.

4. Чрез актове за изпълнение Комисията определя техническите спецификации за оформлението, дизайна и формата на комбинираните здравни предупреждения, като отчита различните форми на опаковката.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 25, параграф 2.

Член 11

Етикетиране на тютюневите изделия за пушене, различни от цигари, тютюн за ръчно свиване на цигари и тютюн за водна лула

1. Държавите членки могат да освобождават тютюневите изделия за пушене, различни от цигари, тютюна за ръчно свиване на цигари и тютюна за водна лула от задълженията за поставяне на информационното съобщение, предвидено в член 9, параграф 2, и на комбинираните здравни предупреждения, предвидени в член 10. В този случай и в допълнение към общото предупреждение, предвидено в член 9, параграф 1, на всяка потребителска опаковка и всяка външна опаковка на тези изделия се поставя едно от текстовите предупреждения от списъка в приложение I. Общите предупреждения по член 9, параграф 1 включват препратка към услугите за оказване на съдействие за преустановяване на употребата на тютюневи изделия, посочени в член 10, параграф 1, буква б).

Общото предупреждение се разполага върху най-видимата повърхност на потребителската опаковка и всички външни опаковки.

Държавите членки гарантират, че всяко текстово предупреждение се появява, доколкото е възможно, с еднаква честота за всяка марка от тези изделия. Текстовите предупреждения се разполагат върху следващата по видимост повърхност на потребителската опаковка и на всяка външна опаковка.

При потребителските опаковки с падащо капаче следващата по видимост повърхност е тази, която става видима при отваряне на опаковката.

▼B

2. Общото предупреждение, посочено в параграф 1, покрива 30 % от 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 повече от два официални езика.

3. Текстовото предупреждение, посочено в параграф 1, покрива 40 % от 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 повече от два официални езика.

4. В случай че здравните предупреждения по параграф 1 трябва да бъдат разположени на повърхност, надвишаваща 150 cm^2, предупреждението покрива площ от 45 cm^2. Тази площ се увеличава на 48 cm^2 за държавите членки с два официални езика и на 52,5 cm^2 за държавите членки с повече от два официални езика.

5. Здравните предупреждения, посочени в параграф 1, отговарят на изискванията по член 9, параграф 4. Текстът на здравните предупреждения обаче е успореден на основния текст на повърхността, запазена за тези предупреждения.

Здравните предупреждения са ограден с черна линия, широка не по-малко от 3 mm и не повече от 4 mm. Тази линия се разполага извън повърхността, предназначена за здравното предупреждение.

6. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 27 за отмяна на възможността за предоставяне на освобождавания за конкретна продуктова категория, посочена в параграф 1, ако е налице съществена промяна в обстоятелствата, установена в доклад на Комисията за съответната продуктова категория.

Член 12

Етикетиране на бездимните тютюневи изделия

1. На всяка потребителска опаковка и всяка външна опаковка на бездимните тютюневи изделия се поставя следното здравно предупреждение:

„Това тютюнево изделие уврежда Вашето здраве и води до пристрастяване.“

2. Здравното предупреждение, предвидено в параграф 1, отговаря на изискванията по член 9, параграф 4. Текстът на здравните предупреждения е успореден на основния текст на повърхността, запазена за тези предупреждения.

Освен това то:

а) се разполага върху двете най-големи повърхности на потребителската опаковка и на всяка външна опаковка;

б) покрива 30 % от повърхността 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 повече от два официални езика.

▼B

3. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 27 за адаптиране на текста на здравното предупреждение, формулирано в параграф 1, с оглед на научното развитие.

Член 13

Представяне на изделието

1. Етикетирането 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 или насърчават неговата употреба, като създават погрешно впечатление относно характеристиките му, здравните последици, опасностите, които представлява, или емисиите му; етикетите не включват информация за съдържанието на никотин, катран или въглероден оксид в тютюневото изделие;

б) внушават, че дадено тютюнево изделие е по-малко вредно от други или че то има за цел да намали последиците от някои вредни компоненти на дима, или че подобрява жизнеността и енергичността, че има лечебни, подмладяващи, природни или органични свойства или носи други ползи за здравето или начина на живот;

в) се отнасят до вкус, мирис, всякакви овкусители или други добавки или тяхната липса;

г) наподобяват хранителен или козметичен продукт;

д) внушават, че определено тютюнево изделие има подобрена биоразградимост или други екологични предимства.

2. Потребителската опаковка и външната опаковка не трябва да внушават икономическа полза, като включват печатни ваучери, предлагане на отстъпки, безплатна дистрибуция, оферта тип „две за едно“ или други подобни.

3. Елементите и отличителните обозначения, които са забранени съгласно параграфи 1 и 2, могат да включват текстове, символи, имена, търговски марки, фигуративни или други знаци, но не се ограничават само до тях.

Член 14

Външен вид и съдържание на потребителските опаковки

1. Потребителските опаковки на цигарите са с форма на паралелепипед. Потребителските опаковки на тютюна за ръчно свиване на цигари са с форма на паралелепипед или на цилиндър, или във вид на калъф. Една потребителска опаковка цигари съдържа най-малко 20 цигари. Една потребителска опаковка тютюн за ръчно свиване на цигари съдържа най-малко 30 g тютюн.

2. Потребителската опаковка за цигари може да бъде от картон или от мек материал и няма отвор, който може да бъде затворен или запечатан повторно след първоначалното отваряне, освен затварящото се капаче и падащото капаче на твърдата кутия. При опаковките със затварящо се и падащо капаче капачето е захванато само към задната страна на потребителската опаковка.

▼B

Член 15

Проследимост

1. Държавите членки гарантират, че всички потребителски опаковки на тютюневите изделия са маркирани с уникален идентификатор. За да се осигури целостта на уникалния идентификатор, той се отпечатва или нанася по такъв начин, 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, нито при отваряне на потребителската опаковка. Що се отнася до тютюневите изделия, произведени извън Съюза, установените 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 следното:

а) датата и мястото на производство;

б) производствения обект;

в) машината, използвана за производство на тютюневите изделия;

г) производствената смяна или часа на производство;

д) описанието 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, както и датата на изпращане, местоназначението, отправната точка и получателя;

й) самоличността на всички купувачи от производствения обект до първия търговски обект за продажба на дребно; и

к) фактурата, номера на поръчката и платежните документи за всички купувачи от производствения обект до първия търговски обект за продажба на дребно.

3. Информацията, посочена в параграф 2, букви а), б), в), г), д), е), ж) и когато е приложимо — з), е част от уникалния идентификатор.

4. Държавите членки гарантират, че информацията по параграф 2, букви и), й) и к) е достъпна по електронен път посредством връзка към уникалния идентификатор.

5. Държавите членки гарантират, че всички икономически оператори, участващи в търговията с тютюневи изделия — от производителя до последния икономически оператор преди първия търговски обект за продажба на дребно —записват постъпването при тях на всички потребителски опаковки, както и всяко тяхно междинно движение и окончателното предаване на владението върху потребителските опаковки. Това задължение може да се изпълни чрез маркиране и записване на големи опаковки, като стекове, кашони или палети, при условие че наблюдението и проследяването на потребителските опаковки остава възможно.

▼B

6. Държавите членки гарантират, че всички физически и юридически лица по веригата на доставка на тютюневи изделия поддържат пълни и точни записи за всички имащи отношение сделки.

7. Държавите членки гарантират, че производителите на тютюневи изделия осигуряват на всички стопански субекти, които участват в търговията с тютюневи изделия — от производителя до последния икономически оператор 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. Това оборудване трябва да има възможност да чете и предава записаните данни по електронен път до съоръжение за съхранение на данни в съответствие с параграф 8.

8. Държавите членки гарантират, че производителите и вносителите на тютюневи изделия сключат договори за съхраняване на данни с независима трета страна, в която да бъде разположено съоръжението за съхранение на всички данни. Съоръжението за съхранение на данни физически се намира на територията на Съюза. Пригодността на третата страна, по-специално от гледна точка на нейната независимост и технически капацитет, както и договорът за съхранение на данни, се одобряват от Комисията.

Дейностите на третата страна са обект на наблюдение от външен одитор, който е предложен и получава възнаграждение от производителя на тютюневи изделия и е одобрен от Комисията. Външният одитор представя на компетентните органи и на Комисията годишен доклад, в който се прави по-конкретно оценка на евентуалните нарушения във връзка с достъпа.

Държавите членки гарантират, че Комисията, компетентните органи на държавите членки и външният одитор имат пълен достъп до съоръженията за съхранение на данни. В надлежно обосновани случаи Комисията или държавите членки могат да предоставят на производителите или вносителите достъп до съхраняваните данни, при условие че чувствителната търговска информация остава подходящо защитена съгласно съответните разпоредби на законодателството на Съюза и на националното законодателство.

9. Записаните данни не трябва да се променят или заличават от никой стопански субект, участващ в търговията с тютюневи изделия.

10. Държавите членки гарантират, че личните данни се обработват единствено в съответствие с правилата и гаранциите, установени в Директива 95/46/ЕО.

11. Чрез актове за изпълнение Комисията:

а) определя техническите стандарти за създаването и функционирането на системата за наблюдение и проследяване, предвидена в настоящия член, включително маркирането с уникален идентификатор, записването, предаването, обработката и съхранението на данни и достъпа до съхранените данни;

б) определя техническите стандарти, с цел да се гарантира, че използваните системи за уникалните идентификатори и свързаните функции са напълно съвместими помежду си в целия ЕС.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 25, параграф 2.

▼B

12. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 27 за определяне на основните елементи на договорите за съхранение на данни, посочени в параграф 8 от настоящия член, като продължителност, възможност за подновяване, изискван опит или поверителност, включително редовното наблюдение и оценката на действието на тези договори.

13. Параграфи 1—10 се прилагат за цигарите и тютюна за ръчно свиване на цигари от 20 май 2019 г., а за тютюневите изделия, различни от цигари и тютюн за ръчно свиване на цигари, от 20 май 2024 г.

Член 16

Защитен елемент

1. В допълнение към уникалния идентификатор, посочен в член 15, държавите членки изискват на всички потребителски опаковки на тютюневите изделия, които са пуснати на пазара, да бъде поставен неподлежащ на фалшифициране защитен елемент, съставен от видими и невидими части. Защитният елемент 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.

Държавите членки, които изискват поставянето на бандероли или национални разпознавателни обозначения, използвани за фискални цели, могат да разрешат тяхното използване като защитен елемент, при условие че бандеролите или националните разпознавателни обозначения отговарят на всички технически стандарти и функции, изисквани съгласно настоящия член.

2. Чрез актове за изпълнение Комисията определя техническите стандарти за защитните елементи и възможното редуване на тези елементи и ги адаптира към научното, пазарното и техническото развитие.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 25, параграф 2.

3. Параграф 1 се прилага за цигарите и тютюна за ръчно свиване на цигари от 20 май 2019 г., а за тютюневите изделия, различни от цигари и тютюн за ръчно свиване на цигари, от 20 май 2024 г.

ГЛАВА III

Тютюн за орална употреба, трансгранични продажби на тютюневи изделия от разстояние и нови тютюневи изделия

Член 17

Тютюн за орална употреба

Държавите членки забраняват пускането на пазара на тютюн за орална употреба, без да се засяга член 151 от Акта за присъединяване на Австрия, Финландия и Швеция.

▼B

Член 18

Трансгранични продажби на тютюневи изделия от разстояние

1. Държавите членки могат да забранят трансграничните продажби на тютюневи изделия от разстояние на потребителите. Държавите членки си сътрудничат с цел предотвратяване на такива продажби. Търговските обекти за продажба на дребно, които участват в трансгранични продажби на тютюневи изделия от разстояние, не могат да извършват доставки на такива изделия за потребители в държави членки, в които тези продажби са забранени. Държавите членки, които не забраняват такива продажби, изискват от 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 намират действителните или потенциалните потребители. От търговските обекти за продажба на дребно извън Съюза се изисква да се регистрират пред компетентните органи в държавата членка, където се намират действителните или потенциалните потребители. Всички търговски обекти за продажба на дребно, които възнамеряват да извършват трансгранични продажби от разстояние, представят на компетентните органи при регистрирането си най-малко следната информация:

а) наименование или дружествено наименование и постоянен адрес на мястото на дейност, откъдето ще се доставят тютюневите изделия;

б) начална дата на дейността по предлагане на тютюневи изделия за трансгранична продажба от разстояние на потребителите чрез услугите на информационното общество съгласно определението в член 1, точка 2 от Директива 98/34/ЕО;

в) адреса на интернет страницата или интернет страниците, използвани за тази цел, и цялата свързана информация, необходима за идентифицирането им.

2. Компетентните органи на държавите членки гарантират достъпа на потребителите до списъка на всички търговски обекти за продажба на дребно, регистрирани пред тях. При предоставяне на достъп до този списък държавите членки гарантират, че са спазени правилата и гаранциите, установени в Директива 95/46/ЕО. Търговските обекти за продажба на дребно могат да започнат да пускат на пазара тютюневи изделия чрез трансгранични продажби от разстояние, когато са получили потвърждение за регистрацията си от съответния компетентен орган.

3. Държавите членки по местоназначение на тютюневите изделия, продавани чрез трансгранични продажби от разстояние, могат да изискват от извършващия доставката търговски обект за продажба на дребно да определи физическо лице, което да 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 тези изделия да достигнат до потребителя, ако подобна проверка е необходима с оглед осигуряване на съответствието и улесняване на прилагането.

4. Търговските обекти за продажба на дребно, които извършват трансгранични продажби от разстояние, работят 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 право на държавата членка по местоназначение. Търговският обект за продажба на дребно или физическото лице, определено съгласно параграф 3, предоставя на компетентните органи на държавите членки описание на характеристиките и функционирането на системата за проверка на възрастта.

▼B

5. Търговските обекти за продажба на дребно обработват личните данни на потребителите в съответствие с Директива 95/46/ЕО и тези данни не се предоставят на производителите 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 конкретната покупка. Това се отнася и за случаите, когато търговският обект за продажба на дребно е част от производител на тютюневи изделия.

Член 19

Уведомяване за нови тютюневи изделия

1. Държавите членки изискват от производителите и вносителите на нови тютюневи изделия да уведомяват компетентните органи на държавите членки за всяко такова тютюнево изделие, което възнамеряват да пуснат на съответния национален пазар. Уведомлението се представя в електронна форма шест месеца преди планираното пускане на пазара. То се придружава от подробно описание на съответното ново тютюнево изделие, както и от указания за употреба и информация за съставките и емисиите в съответствие с член 5. Освен това производителите и вносителите, които уведомяват за нови тютюневи изделия, предоставят на компетентните органи:

а) наличните научни изследвания за токсичността, опасността от пристрастяване и атрактивността на новото тютюнево изделие, по-специално по отношение на съставките и емисиите му;

б) наличните изследвания, обобщени оценки за тях и пазарни проучвания за предпочитанията на различни потребителски групи, включително на младите хора и настоящите пушачи;

в) друга налична и относима информация, включително анализ на риска и ползата от изделието, очакваните последици при преустановяване на употребата на тютюневи изделия, очакваните последици при започване на употреба на тютюневи изделия и за предвиждания, свързани с възприемането от страна на потребителите.

2. Държавите членки изискват от производителите и вносителите на нови тютюневи изделия да изпратят на своите компетентни органи всяка нова или актуализирана информация за изследвания, проучвания и друга информация, посочена в параграф 1, букви а)—в). Държавите членки могат да изискват от производителите или вносителите на нови тютюневи изделия да извършват допълнителни тестове или да представят допълнителна информация. Държавите членки предоставят на Комисията цялата информация, получена в съответствие с настоящия член.

3. Държавите членки могат да въведат система за разрешаването на новите тютюневи изделия. Държавите членки могат да налагат на производителите и вносителите пропорционална такса за това разрешение.

4. Новите тютюневи изделия, пуснати на пазара, трябва да отговарят на изискванията по настоящата директива. Приложимостта на конкретните разпоредби на настоящата директива по отношение на новите тютюневи изделия зависи от това дали изделията попадат в категорията на бездимните тютюневи изделия или на тютюневите изделия за пушене.

▼B

ДЯЛ III

ЕЛЕКТРОННИ ЦИГАРИ И РАСТИТЕЛНИ ИЗДЕЛИЯ ЗА ПУШЕНЕ

Член 20

Електронни цигари

1. Държавите членки гарантират, че електронните цигари и контейнерите за многократно пълнене се пускат на пазара само ако са в съответствие с настоящата директива и с останалото приложимо законодателство на Съюза.

Настоящата директива не се прилага за електронни цигари и контейнери за многократно пълнене, за които се изисква разрешение съгласно Директива 2001/83/ЕО или за които се изисква да отговарят на изискванията, определени в Директива 93/42/ЕИО.

2. Производителите и вносителите на електронни цигари и на контейнери за многократно пълнене уведомяват компетентните органи на държавите членки за всяко такова изделие, което имат намерение да пуснат на пазара. Уведомлението се представя в електронна форма шест месеца преди предвиденото пускане на пазара. За електронните цигари и контейнерите за многократно пълнене, които вече са пуснати на пазара на 20 май 2016 г., уведомлението се представя в срок от шест месеца след тази дата. За всяко съществено изменение на изделието се представя ново уведомление.

В зависимост от това дали изделието е електронна цигара или контейнер за многократно пълнене уведомлението съдържа следната информация:

а) наименование и данни за връзка с производителя, на отговорното юридическо или физическо лице в рамките на Съюза и ако е приложимо — на вносителя в Съюза;

б) списък на всички съставки, които се съдържат в изделието, и на емисиите в резултат на използването му за всяка марка и за всеки тип, включително техните количества;

в) токсикологичните данни за съставките и емисиите на изделието, включително при нагряване, като се посочи по-специално въздействието им върху здравето на потребителите при вдишване и като се има предвид, наред с останалото, евентуалният им ефект на пристрастяване;

г) информация за дозите на никотина и абсорбирането му, когато се консумира при нормални или разумно предвидими условия;

д) описание на съставките на изделието; включително, когато е приложимо, на механизма за отваряне и за зареждане на електронната цигара или на контейнерите за многократно пълнене;

е) описание на производствения процес, включително дали той включва серийно производство, и декларация, че производственият процес осигурява съответствие с изискванията на настоящия член;

▼B

ж) декларация, че производителят и вносителят носят пълна отговорност за качеството и безопасността на изделието, когато се предлага на пазара и се използва при нормални или достатъчно предвидими условия.

Ако държавите членки считат, че представената информация е непълна, те имат право да поискат допълването на съответната информация.

Държавите членки могат да налагат на производителите и вносителите пропорционални такси за получаването, съхранението, обработката и анализа на представената им информация.

3. Държавите членки гарантират, че:

а) течностите, съдържащи никотин, се пускат на пазара само в специални контейнери за многократно пълнене с обем не повече от 10 ml, в електронни цигари за еднократна употреба или в патрони за еднократна употреба, като обемът на патроните или резервоарите не превишава 2 ml;

б) течностите, съдържащи никотин, не съдържат повече от 20 mg/ml никотин;

в) течностите, съдържащи никотин, не съдържат добавките, посочени в член 7, параграф 6;

г) в производството на течностите, съдържащи никотин, се използват само съставки с висока степен на чистота. Вещества, различни от посочените в параграф 2, буква б) от настоящия член съставки, се откриват в течностите, съдържаща никотин, само като остатъчни количества, които е технически невъзможно да бъдат избегнати при производството;

д) с изключение на никотина, в течностите, съдържащи никотин, се използват само съставки, които не представляват опасност за здравето на човека в нагрят или ненагрят вид;

е) електронните цигари подават никотин в еднакви дози при нормални условия на употреба;

ж) електронните цигари и контейнерите за многократно пълнене са устойчиви на повреда от деца и не могат да се фалшифицират, защитени са от счупване и течове и имат механизъм, който осигурява пълнене без течове.

4. Държавите членки гарантират, че:

а) в потребителските опаковки на електронните цигари и контейнерите за многократно пълнене е включена листовка с информация относно:

i) инструкциите за употреба и съхранение на изделието, като се посочва, че изделието не се препоръчва за употреба от млади хора и непушачи;

ii) противопоказанията;

iii) предупрежденията за определени рискови групи;

iv) вероятните странични ефекти;

▼B

v) опасността от пристрастяване и токсичност; и

vi) данните за връзка с производителя или вносителя и юридическото или физическото лице за контакт в рамките на Съюза;

б) потребителските опаковки и всяка външна опаковка на електронните цигари и на контейнерите за многократно пълнене:

i) съдържат списък на всички съставки, които се съдържат в изделието, в низходящ ред за тяхното тегло, както и указание за никотиновото съдържание на изделието и поеманото количество на доза, партидния номер и препоръка изделието да се съхранява далеч от деца;

ii) без да се засяга подточка i) от настоящата буква не включват елементите или отличителните обозначения, посочени в член 13, с изключение на посоченото в член 13, параграф 1, букви а) и в) относно информацията за съдържанието на никотин и овкусители; и

iii) носят едно от следните здравни предупреждения:

„Това изделие съдържа никотин, който води до силно пристрастяване. Не се препоръчва за употреба от непушачи“.

или

„Това изделие съдържа никотин, който води до силно пристрастяване.“

Държавите членки определят кое от тези здравни предупреждения да се използва;

в) здравните предупреждения отговарят на изискванията, предвидени в член 12, параграф 2.

5. Държавите членки гарантират, че:

а) са забранени търговските съобщения в услугите на информационното общество, в пресата и другите печатни публикации, които целят или пряко или непряко оказват въздействие за популяризирането на електронните цигари и контейнерите за многократно пълнене, с изключение на публикациите, които са предназначени изключително за професионалистите в търговията с електронни цигари и контейнери за многократно пълнене, и в публикации, които се отпечатват и публикуват в трети държави, когато тези публикации не са предназначени основно за пазара на Съюза;

б) са забранени търговските съобщения по радиото, които целят или пряко или непряко оказват въздействие за популяризирането на електронните цигари и на контейнерите за многократно пълнене;

в) са забранени всякакви форми на публичен или частен принос към радиопрограми, които целят или пряко или непряко оказват въздействие за популяризирането на електронните цигари и на контейнерите за многократно пълнене;

▼B

г) са забранени всякакви форми на публичен или частен принос за събития, дейности или отделни лица, които целят или пряко или непряко оказват въздействие за популяризирането на електронните цигари и на контейнерите за многократно пълнене и които обхващат или се провеждат в няколко държави членки или по друг начин имат трансгранично въздействие;

д) са забранени аудио-визуалните търговски съобщения, за които се прилага Директива 2010/13/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ([1]), за електронните цигари и за контейнерите за многократно пълнене.

6. Член 18 от настоящата директива се прилага за трансграничните продажби от разстояние на електронни цигари и контейнери за многократно пълнене.

7. Държавите членки изискват от производителите и вносителите на електронни цигари и контейнери за многократно пълнене да представят ежегодно на компетентните органи:

i) подробни данни за обема на продажбите за всяка марка и за всеки тип изделие;

ii) информация за предпочитанията на различни потребителски групи, включително на младите хора, непушачите и основните типове настоящи потребители;

iii) информация за начините на продажба на изделията; и

iv) обобщени оценки на всички пазарни проучвания, извършени във връзка с посоченото по-горе, както и превод на английски език.

Държавите членки наблюдават развитието на пазара на електронни цигари и контейнери за многократно пълнене, включително наличието на доказателства, че тяхната употреба е „мост“ към никотиновото пристрастяване и в крайна сметка към традиционната употреба на тютюн сред младите хора и непушачите.

8. Държавите членки гарантират, че получената съгласно параграф 2 информация е публично достъпна чрез интернет страница. При предоставянето на обществен достъп до тази информация държавите членки надлежно отчитат необходимостта от защита на търговските тайни.

При поискване държавите членки предоставят на Комисията и на останалите държави членки пълната информация, получена съгласно настоящия член. Държавите членки и Комисията гарантират поверителната обработка на данните, които представляват търговска тайна, и на другата поверителна информация.

9. Държавите членки изискват производителите, вносителите и дистрибуторите на електронни цигари и контейнери за многократно пълнене да създадат и поддържат система за събиране на информация за всички неблагоприятни последици от тези изделия за човешкото здраве.

([1]) Директива 2010/13/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 10 март 2010 г. за координирането на някои разпоредби, установени в закони, подзаконови и административни актове на държавите-членки, отнасящи се до предоставянето на аудио-визуални медийни услуги (Директива за аудио-визуалните медийни услуги) (ОВ L 95, 15.4.2010 г., стр. 1).

▼B

Ако някой от тези икономически оператори счита или има причини да счита, че електронните цигари или контейнерите за многократно пълнене, които са негово притежание и са предвидени за пускане на пазара или са пуснати на пазара, не са безопасни или не са с добро качество, или по друг начин не са в съответствие с настоящата директива, този икономически оператор незабавно предприема коригиращите действия, необходими за привеждане на съответното изделие в съответствие с настоящата директива, за изтеглянето или евентуално изземването му. В тези случаи от икономическия оператор се изисква също така да уведоми незабавно органите за наблюдение на пазара на държавите членки, в които изделието се предоставя на пазара или е предвидено да се предоставя на пазара, като даде подробна информация по-специално за риска за човешкото здраве и безопасността и за всички предприети коригиращи действия, както и за резултатите от тези коригиращи действия.

Държавите членки могат да поискат и допълнителна информация от икономическите оператори, например за свързаните с безопасността и качеството аспекти или за наличието на неблагоприятни последици от електронните цигари и контейнерите за многократно пълнене.

10. Комисията представя доклад на Европейския парламент и на Съвета относно потенциалните рискове за общественото здраве, свързани с използването на електронни цигари за многократно пълнене, до 20 май 2016 г. и след това при необходимост.

11. По отношение на електронните цигари и контейнерите за многократно пълнене, които отговарят на изискванията на настоящия член, когато компетентен орган твърди или има основателни причини да счита, че определена електронна цигара или контейнер за многократно пълнене, или тип електронна цигара или контейнер за многократно пълнене може да представлява сериозен риск за човешкото здраве, той може да вземе подходящи временни мерки. Той незабавно информира Комисията и компетентните органи на останалите държави членки за взетите мерки и им изпраща данните в подкрепа на предприемането им. След получаване на информацията Комисията определя възможно най-бързо дали временните мерки са оправдани. Комисията информира засегнатите държави членки за своите заключения, за да могат държавите членки да предприемат подходящи последващи мерки.

Когато при прилагането на първа алинея от настоящия параграф пускането на пазара на определена електронна цигара или контейнер за многократно пълнене, или тип електронни цигари или контейнери за многократно пълнене е било забранено по надлежно обосновани причини от поне три държави членки, Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 27 за разширяване на тази забрана във всички държави членки, ако подобно разширяване на забраната е оправдано и пропорционално.

12. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 27 за адаптиране на текста на здравното предупреждение от параграф 4, буква б). При адаптирането на това здравно предупреждение Комисията прави необходимото в него да се предоставя фактическа информация.

13. Чрез актове за изпълнение Комисията определя общия формат за уведомяване, предвиден в параграф 2, и техническите стандарти за механизма за зареждане, предвиден в параграф 3, буква ж).

▼B

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 25, параграф 2.

Член 21

Растителни изделия за пушене

1. На всяка потребителска опаковка и всяка външна опаковка на растителните изделия за пушене се поставя следното здравно предупреждение:

„Пушенето на това изделие уврежда вашето здраве.“

2. Здравното предупреждение се отпечатва върху предната и задната външна повърхност на потребителската опаковка и върху всяка външна опаковка.

3. Здравното предупреждение отговаря на изискванията, предвидени в член 9, параграф 4. То покрива 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 повече от два официални езика.

4. Потребителските опаковки и външните опаковки на растителните изделия за пушене не включват елементите или отличителните белези, изброени в член 13, параграф 1, букви а), б) и г), и на тях не се посочва, че в изделието няма добавки или ароматизатори.

Член 22

Уведомяване за съставките на растителните изделия за пушене

1. Държавите членки изискват от производителите и вносителите на растителни изделия за пушене да представят пред компетентните им органи списък на всички съставки и техните количества, използвани при производството на такива изделия, за всяка марка и за всеки тип. Производителите или вносителите уведомяват също така компетентните органи на съответните държави членки, когато съставът на дадено изделие е променен по начин, който оказва влияние върху информацията, предоставена съгласно настоящия член. Информацията, изисквана съгласно настоящия член, се предоставя преди пускането на пазара на ново или изменено растително изделие за пушене.

2. Държавите членки гарантират, че информацията, представяна в съответствие с параграф 1, е публично достъпна на интернет страница. При предоставянето на обществен достъп до тази информация държавите членки надлежно отчитат необходимостта от защита на търговската тайна. Икономическите оператори посочват точно конкретната информация, която считат за търговска тайна.

▼B

ДЯЛ IV

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 23

Сътрудничество и прилагане

1. Държавите членки гарантират, че производителите и вносителите на тютюневи и свързани с тях изделия предоставят на Комисията и на компетентните органи на държавите членки изискваната в съответствие с настоящата директива пълна и точна информация в установените срокове. Задължението за предоставяне на изискваната информация се възлага на първо място на производителя, в случай че той е установен в Съюза. Задължението за предоставяне на изискваната информация се възлага на първо място на вносителя, в случай че производителят е установен извън Съюза, а вносителят — в Съюза. Задължението за предоставяне на изискваната информация се възлага и на производителя, и на вносителя, ако и двамата са установени извън Съюза.

2. Държавите членки гарантират, че на пазара не се пускат тютюневи и свързани с тях изделия, които не са в съответствие с настоящата директива, включително с актовете за изпълнение и делегираните актове, предвидени в нея. Държавите членки гарантират, че на пазара не се пускат тютюневи и свързани с тях изделия, ако не са спазени предвидените в настоящата директива задължения за уведомяване.

3. Държавите членки установяват 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. Финансовите административни санкции, които могат да бъдат наложени при извършването на умишлено нарушение, могат да бъдат от такова естество, че да неутрализират търсените с нарушението икономически изгоди.

4. Компетентните органи на държавите членки си сътрудничат както помежду си, така и с Комисията, за да гарантират правилното прилагане и надлежното спазване на настоящата директива, и си предават един на друг цялата необходима информация с оглед на еднаквото прилагане на настоящата директива.

Член 24

Свободно движение

1. Държавите членки не могат да забраняват или ограничават пускането на пазара на тютюневи или свързани с тях изделия, които отговарят на разпоредбите на настоящата директива, въз основа на съображения, свързани с регулирани от настоящата директива аспекти, при спазване на параграфи 2 и 3 от настоящия член.

2. Настоящата директива не засяга правото на държавите членки да поддържат или въвеждат допълнителни изисквания, приложими за всички пуснати на пазарите им изделия, във връзка със стандартизирането на опаковките на тютюневите изделия, когато това е оправдано от съображения, свързани с общественото здраве, като вземат предвид високото равнище на защита на човешкото здраве, постигнато с настоящата директива. Тези мерки са пропорционални и не могат да представляват средство за произволна дискриминация или прикрито ограничаване на търговията между държавите членки. Тези мерки се съобщават на Комисията заедно с основанията за тяхното запазване или въвеждане.

▼B

3. Всяка държава членка може освен това да забрани определени категории тютюневи или свързани с тях изделия въз основа на съображения, свързани с конкретното положение в същата държава членка, и при условие че разпоредбите са оправдани от потребността от опазване на общественото здраве, като отчита високото равнище на защита на човешкото здраве, постигнато с настоящата директива. Тези национални разпоредби се съобщават на Комисията заедно с основанията за въвеждането им. В срок до шест месеца от датата на получаване на уведомлението, предвидено в настоящия параграф, Комисията одобрява или отхвърля националните разпоредби след като, отчитайки високото равнище на защита на човешкото здраве, 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 рамките на срока от шест месеца се счита, че националните разпоредби са одобрени.

Член 25

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.

4. Когато комитетът не даде становище, Комисията не приема проекта на акт за изпълнение и се прилага член 5, параграф 4, трета алинея от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Член 26

Компетентни органи

Държавите членки определят компетентните органи, отговорни за изпълнението и налагането на задълженията, предвидени в настоящата директива, в рамките на три месеца от 20 май 2016 г. Държавите членки незабавно информират Комисията кои са определените органи. Комисията публикува тази информация в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 27

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 4, член 4, параграфи 3 и 5, член 7, параграфи 5, 11 и 12, член 9, параграф 5, член 10, параграф 3, член 11, параграф 6, член 12, параграф 3, член 15, параграф 12 и член 20, параграфи 11 и 12, се предоставя на Комисията за срок от 5 години, считано от

▼B

20 май 2014 г. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди края на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възрази срещу подобно продължаване не по-късно от 3 месеца преди изтичането на всеки срок.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 3, параграфи 2 и 4, член 4, параграфи 3 и 5, член 7, параграфи 5, 11 и 12, член 9, параграф 5, член 10, параграф 3, член 11, параграф 6, член 12, параграф 3, член 15, параграф 12 и член 20, параграфи 11 и 12, 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 на Съвета.

5. Делегиран акт, приет съгласно член 3, параграфи 2 и 4, член 4, параграфи 3 и 5, член 7, параграфи 5, 11 и 12, член 9, параграф 5, член 10, параграф 3, член 11, параграф 6, член 12, параграф 3, член 15, параграф 12 и член 20, параграфи 11 и 12, 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 на 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 28

Доклад

1. Не по-късно от пет години от 20 май 2016 г. и след това при необходимост Комисията представя на Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите доклад за прилагането на настоящата директива.

При изготвянето на доклада Комисията се подпомага от научни и технически експерти, за да може да разполага с цялата необходима информация.

2. В доклада Комисията посочва по-специално елементите на директивата, които следва да бъдат преразгледани или адаптирани с оглед на научното и техническото развитие, включително изготвяне на международно приети правила и стандарти по отношение на тютюневите и свързаните с тях изделия. Комисията обръща специално внимание на:

а) опита, придобит по отношение на дизайна на повърхността на опаковките, който не е регламентиран с настоящата директива, като се отчита националното, международното, правното, икономическото и научното развитие;

▼B

б) пазарното развитие по отношение на новите тютюневи изделия, като се вземат предвид, *inter alia*, уведомленията, получени съгласно член 19;

в) развитието на пазарите, което представлява съществена промяна в обстоятелствата;

г) осъществимостта, ползите и евентуалното въздействие от установяването на европейска система за регулиране на съставките, използвани в тютюневите изделия, включително изготвянето на равнището на Съюза на списък на съставките, които могат да се използват, да присъстват или да се добавят в тютюневите изделия, като се взема предвид, наред с останалото, и информацията, събрана в съответствие с членове 5 и 6;

д) развитието на пазара за цигари с диаметър под 7,5 mm и възприятието на потребителите за тяхната вредност, както и подвеждащите характеристики на такива цигари;

е) осъществимостта, ползите и евентуалното въздействие на база данни на Съюза, съдържаща информация относно съставките и емисиите от тютюневите изделия, събирана в съответствие с членове 5 и 6;

ж) пазарните тенденции при електронните цигари и контейнерите за многократно пълнене, като се има предвид, наред с останалото, и информацията, получена в съответствие с член 20, включително започването на употребата на тези изделия от млади хора и непушачи и въздействието на тези изделия върху усилията за преустановяване на пушенето, както и предприетите от държавите членки мерки по отношение на ароматите;

з) пазарните тенденции и предпочитанията на потребителите към тютюна за водна лула, със специален акцент върху ароматите.

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

3. Докладът ще бъде последван от предложения за изменение на настоящата директива, които Комисията счете за необходими за адаптирането ѝ към развитието в областта на тютюневите и свързаните с тях изделия, доколкото това е необходимо за безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар, и за отчитане на новостите в развитието въз основа на научните факти и развитието по отношение на разработването на международно приети стандарти за тютюневите и свързаните с тях изделия.

Член 29

Транспониране

1. Държавите членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за изпълнение на настоящата директива до 20 май 2016 г. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Държавите членки прилагат тези разпоредби от 20 май 2016 г., без да се засяга член 7, параграф 14, член 10, параграф 1, буква д), член 15, параграф 13 и член 16, параграф 3.

▼B

2. Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Те включват също така уточнение, че позоваванията в съществуващите законови, подзаконови и административни разпоредби на директивата, отменена с настоящата директива, се считат за позовавания на настоящата директива. Условията и редът на позоваване и формулировката на уточнението се определят от държавите членки.

3. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 30

Преходна разпоредба

До 20 май 2017 г. държавите членки могат да позволят пускането на пазара на следните изделия, които не са в съответствие с настоящата директива:

а) тютюневи изделия, произведени или пуснати в свободно обращение и етикетирани в съответствие с Директива 2001/37/ЕО преди 20 май 2016 г.;

б) електронни цигари или контейнери за многократно пълнене, произведени или пуснати в свободно обращение преди 20 ноември 2016 г.;

в) растителни изделия за пушене, произведени или пуснати в свободно обращение преди 20 май 2016 г.

Член 31

Отмяна

Директива 2001/37/ЕО се отменя, считано от 20 май 2016 г., без да се засягат задълженията на държавите членки относно срока за транспониране в националното законодателство на посочената директива.

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

Член 32

Влизане в сила

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

Член 33

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СПИСЪК НА ТЕКСТОВИТЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

(посочен в член 10 и член 11, 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

▼M1

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Галерия с изображения (на комбинирани здравни предупреждения)

(посочена в член 10, параграф 1)

Група 1

























▼M1


Тютюнопушенето намалява
репродуктивните способности


Тютюнопушенето
увеличава риска
от импотентност

Група 2


Тютюнопушенето
причинява 9 от всеки 10
случая на рак на белите
дробове


Тютюнопушенето
причинява рак
на устната кухина
и гърлото


ОТВОРЕНА РАНА СЛЕД
ОПЕРАЦИЯ НА БЯЛ ДРОБ
Тютюнопушенето
уврежда белите Ви
дробове


Тютюнопушенето
причинява сърдечни
удари


Тютюнопушенето
причинява мозъчни
удари и увреждания


Тютюнопушенето
запушва
артериите Ви


Тютюнопушенето
увеличава риска
от ослепяване


Тютюнопушенето
уврежда зъбите
и венците Ви


Тютюнопушенето
може да убие Вашето
неродено дете

▼M1


С тютюневия дим вредите
на децата, семейството
и приятелите си


Децата на пушачите
е по-вероятно също
да станат пушачи


Откажете тютюнопушенето –
останете живи заради
близките си


Тютюнопушенето намалява
репродуктивните способности


Тютюнопушенето
увеличава риска
от импотентност

Група 3


Тютюнопушенето
причинява 9 от всеки 10
случая на рак на белите
дробове


Тютюнопушенето
причинява рак
на устната кухина
и гърлото


Тютюнопушенето
уврежда белите Ви
дробове


Тютюнопушенето
причинява сърдечни
удари


Тютюнопушенето
причинява мозъчни
удари и увреждания


Тютюнопушенето
запушва
артериите Ви

▼M1


Тютюнопушенето
увеличава риска
от ослепяване


Тютюнопушенето
уврежда зъбите
и венците Ви


Тютюнопушенето
може да убие Вашето
неродено дете


С тютюневия дим вредите
на децата, семейството
и приятелите си


Децата на пушачите
е по-вероятно също
да станат пушачи


Откажете тютюнопушенето –
останете живи заради
близките си


Тютюнопушенето намалява
репродуктивните способности


Тютюнопушенето
увеличава риска
от импотентност

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Директива 2001/37/ЕО	Настоящата директива
Член 1	Член 1
Член 2	Член 2
Член 3, параграф 1	Член 3, параграф 1
Член 3, параграфи 2 и 3	—
Член 4, параграф 1	Член 4, параграф 1
Член 4, параграф 2	Член 4, параграф 2
Член 4, параграфи 3 — 5	—
Член 5, параграф 1	—
Член 5, параграф 2, буква а)	Член 9, параграф 1
Член 5, параграф 2, буква б)	Член 10, параграф 1, буква а) и параграф 2 Член 11, параграф 1
Член 5, параграф 3	Член 10, параграф 1
Член 5, параграф 4	Член 12
Член 5, параграф 5, първа алинея	Член 9, параграф 3, пета алинея Член 11, параграфи 2 и 3 Член 12, параграф 2, буква б)
Член 5, параграф 5, втора алинея	Член 11, параграф 4
Член 5, параграф 6, буква а)	Член 9, параграф 4, буква а)
Член 5, параграф 6, буква б)	—
Член 5, параграф 6, буква в)	Член 9, параграф 4, буква б)
Член 5, параграф 6, буква г)	Член 8, параграф 6 и член 11, параграф 5, втора алинея
Член 5, параграф 6, буква д)	Член 8, параграф 1
Член 5, параграф 7	Член 8, параграфи 3 и 4
Член 5, параграф 8	—
Член 5, параграф 9, първа алинея	Член 15, параграфи 1 и 2
Член 5, параграф 9, втора алинея	Член 15, параграф 11
Член 6, параграф 1, първа алинея	Член 5, параграф 1, първа алинея
Член 6, параграф 1, втора алинея	Член 5, параграфи 2 и 3
Член 6, параграф 1, трета алинея	—
Член 6, параграф 2	Член 5, параграф 4
Член 6, параграфи 3 и 4	—
Член 7	Член 13, параграф 1, буква б)
Член 8	Член 17
Член 9, параграф 1	Член 4, параграф 3
Член 9, параграф 2	Член 10, параграф 2 и параграф 3, буква а)
Член 9, параграф 3	Член 16, параграф 2

▼B

Директива 2001/37/ЕО	Настоящата директива
Член 10, параграф 1	Член 25, параграф 1
Член 10, параграфи 2 и 3	Член 25, параграф 2
Член 11, първа и втора алинея	Член 28, параграф 1, първа и втора алинея
Член 11, трета алинея	Член 28, параграф 2, първа алинея
Член 11, четвърта алинея	Член 28, параграф 3
Член 12	—
Член 13, параграф 1	Член 24, параграф 1
Член 13, параграф 2	Член 24, параграф 2
Член 13, параграф 3	
Член 14, параграф 1, първа алинея	Член 29, параграф 1, първа алинея
Член 14, параграф 1, втора алинея	Член 29, параграф 2
Член 14, параграфи 2 и 3	Член 30, буква а)
Член 14, параграф 4	Член 29, параграф 3
Член 15	Член 31
Член 16	Член 32
Член 17	Член 33
Приложение I (Списък на допълнителните предупредителни надписи, отнасящи се за здравето)	Приложение I (Списък на текстовите предупреждения)
Приложение II (Срокове за транспониране и прилагане на отменените директиви)	—
Приложение III (Таблица на съответствията)	Приложение III (Таблица на съответствието)