

UNGERNS REGERING

REGERING

Förordning

om ändring av statsrådets förordning nr 39/2013 av den 14 februari 2013 om produktion, utsläpp på marknaden och kontroll av tobaksvaror, om kombinerade varningar och närmare bestämmelser om tillämpning av påföljder relaterade till hälso- och sjukvård

I enlighet med det tillstånd som beviljats genom avsnitt 8.5 a, g, h och i i 1999 års lag XLII om skydd för icke-rökare och vissa förordningar om konsumtion och distribution av tobaksvaror, och som agerar inom ramen för sina uppgifter enligt artikel 15.1 i grundlagen, fastställer regeringen följande:

Avsnitt 1

I avsnitt 6.1 a i statsrådets förordning nr 39/2013 av den 14 februari 2013 om produktion, utsläpp på marknaden och kontroll av tobaksvaror, om kombinerade varningar och närmare bestämmelser om tillämpning av påföljder relaterade till hälso- och sjukvård (nedan kallad *förordning*) ska följande led *ai* läggas till:

(Typen av tobaksvara ska anges på styckförpackningen enligt följande:)

ai "uppvärmd tobaksprodukt".

Avsnitt 2

(1) Avsnitt 15/A a i förordningen ska ersättas med följande:

(Enhetspaketet)

a) innehåller 20 cigaretter för cigaretter.

(2) Avsnitt 15/A c i förordningen ska ersättas med följande:

(Styckförpackningen)

c) för röktobak:

ca) en rektangulär eller upprätt dospåse som innehåller röktobak på minst 30 g men högst 50 gram, men i alla händelser med en vikt (gram) delbar med tio utan resthalt,

cb) när det gäller tobak för vattenpipa, är den styckförpackning som avses i led ca eller en kartong som innehåller högst 50 gram vattenpipstobak.”

Avsnitt 3

Avsnitt 17.1 a i förordningen ska ersättas med följande:

(Efterlevnad av denna förordning)

a) när det gäller den anmälan som avses i avsnitt 4 och underrubrik 9/B – med undantag för bestämmelserna om styckförpackningar med produkter – ska den nationella överläkaren kontrollera,

(som kommer att agera inom ramen för sin behörighet i händelse av överträdelse av denna förordning.)

Avsnitt 4

I avsnitt 18/A i förordningen ska följande punkt 6 införas:

”(6) Om överläkaren anser det nödvändigt på grundval av den rapport som avses i detta avsnitt, ska han förbjuda vidare användning av de tillsatser som ingår i prioriteringslistan.

Avsnitt 5

Avsnitt 18/C i förordningen ska ersättas med följande:

Avsnitt 18/C (1) En växtbaserad produkt för rökning får släppas ut på marknaden och saluföras på följande villkor:

- a) den får inte innehålla någon tillsats som avses i bilaga 4,
- b) den får inte innehålla vitaminer eller andra tillsatser som ger intryck av att produkten har en gynnsam fysiologisk effekt eller är mindre skadlig för hälsan,
- c) det får inte innehålla koffein, taurin eller andra tillsatser och stimulerande föreningar i samband med begreppet energi och vitalitet,
- d) det får inte innehålla tillsatser som underlättar inandning, eller
- e) tillsatser med CMR-egenskaper.

(2) Producenten, importören och distributören av växtbaserade produkter för rökning, eller den registrerade näringsidkaren eller den återförsäljare som innehar ett punktskattetilstånd, ska göra en anmälan om de vill släppa ut växtbaserade produkter för rökning på marknaden. Anmälan ska lämnas in på elektronisk väg till jordbruksministern, hälsovårdsministern och chefsläkaren sex månader före den planerade saluföringen. Anmälan ska åtföljas av en detaljerad beskrivning av örtprodukten för rökning och information om alla ingredienser och kvantiteter som används vid tillverkningen av produkten, med märkesnamn och undertyp.

(3) Producenten eller importören av en växtbaserad produkt för rökning ska också underrätta de organ som avses i punkt 2 om en produkts sammansättning ändras på ett sätt som påverkar den information som lämnas i enlighet med detta avsnitt. Tillverkaren eller importören av en växtbaserad produkt för rökning kan åläggas att utföra ytterligare tester eller lämna ytterligare uppgifter.

(4) Vid granskning av anmälningar om växtbaserade produkter för rökning ska överläkaren besluta om det är nödvändigt att förbjuda produkten på grundval av de uppgifter och den information som har lämnats, med beaktande av bestämmelserna i lagen om att minska rökningprevalensen bland ungdomar och detaljhandel med tobaksvaror.

Avsnitt 6

(1) Avsnitt 19/B.1 b i förordningen ska ersättas med följande:

(Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare får släppas ut på marknaden och distribueras på följande villkor:)

b) nikotinhaltiga vätskor eller vätskor som innehåller nikotin i någon form och som används i elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare får släppas ut på marknaden i form av:

ba) påfyllningsbehållare med en kapacitet av högst 10 ml,

bb) elektroniska engångscigaretter eller patroner för engångsbruk med en kapacitet av högst 2 ml, båda särskilt konstruerade för detta ändamål.

(2) Avsnitt 19/B.5 i förordningen ska ersättas med följande:

”(5) De två största ytorna på styckförpackningar och multipelförpackningar med elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, som är förfyllda med nikotinhaltig påfyllningsvätska, ska vara försedda med följande hälsovarning på ett sätt som upptar minst 30 % av varje yta: ”Denna produkt innehåller nikotin som är skadligt för din hälsa och leder till beroende.”

(3) I avsnitt 19/B i förordningen ska följande punkt 6 a läggas till:

6a) Vid granskning av anmälningar om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska läkemedelsförvaltningen agera mot bakgrund av lagen om minskad rökning bland ungdomar och detaljhandel med tobaksvaror.

Avsnitt 7

Avsnitt 19/C.1 i förordningen ska ersättas med följande:

”(1) Elektroniska anordningar som imiterar påfyllningsbehållare för rökning och nikotin får släppas ut på marknaden och distribueras på följande villkor:

a) vätskan i dem får inte innehålla nikotin (nedan kallad nikotinfri vätska),

b) den nikotinfria vätskan får inte innehålla aromämnen,

c) den nikotinfria vätskan får inte innehålla

ca) varje tillsats som anges i bilaga 4,

cb) vitaminer eller andra tillsatser som ger intryck av att produkten har en gynnsam fysiologisk inverkan eller är mindre skadlig för hälsan,

cc) koffein, taurin eller andra tillsatser och stimulerande föreningar som ger en känsla av förbättrad energi och vitalitet,

cd) tillsatser som missfärgar utsläppen,

ce) tillsatser som underlättar inandning, och

cf) tillsatser med CMR-egenskaper,

- d) den nikotinfria vätskan får inte innehålla ingredienser med orenheter i mer än 0,1 %,
- e) vätskan får endast innehålla ingredienser som inte är skadliga för människors hälsa – varken som reaktion på värme eller utan det,
- f) den är utrustad med en barnsäker försegling, och
- g) det är skyddat mot bräckage och läckage och är utrustat med en mekanism för att garantera läckagesäker påfyllning.

(2) I avsnitt 19/C i förordningen ska följande punkt 6 läggas till:

”(6) På de två största ytorna i styckförpackningar och multipelförpackningar med nikotinfria påfyllningsbehållare ska följande hälsovarning anges genom att minst 30 % av varje yta upptas i enlighet med kraven i avsnitt 19/B.6: Denna produkt är en nikotinfri påfyllningsbehållare. Användning av barn är förbjuden.

Avsnitt 8

I förordningen ska följande underrubrik 9/B läggas till:

Avsnitt 9/B Regler om rökersättningsprodukter som innehåller nikotin

Avsnitt 19/F.1.1 Rökersättningsprodukter som innehåller nikotin ska ha en högsta nikotinhalt på 17 mg per konsumtionsenhet.

(2) Styckförpackningen med ett nikotinsubstitut som innehåller rökning ska innehålla högst 20 produkter.

(3) Producenter, importörer och distributörer av nikotinnehållande röksubstitut, eller registrerade handlare, eller näringsidkare som innehar ett punktskattetilstånd ska sex månader före det planerade utsläppandet på marknaden lämna in en anmälan till den nationella chefsläkaren i elektronisk form, med följande uppgifter:

- a) namn och kontaktuppgifter för producenten, importören, och näringsidkare med punktskattetilstånd,
- b) en förteckning över alla beståndsdelar i produkten samt de utsläpp som genereras vid användningen av produkten och de ämnen som avges, samt mängderna av dessa, per märkesnamn och typ,
- c) toxikologiska uppgifter om produktens beståndsdelar och deras inverkan på konsumenternas och användarnas hälsa, med beaktande av deras potentiella beroendeframkallande effekter,
- d) information om produktens giltiga nikotindos och nikotinabsorption när den används för avsett ändamål eller under förhållanden som rimligen kan förutses,
- e) en beskrivning av tillverkningsprocessen, inbegripet om produkten har tillverkats i serietillverkning, och en förklaring om att tillverkningsprocessen säkerställer att kraven i lagstiftningen uppfylls, och
- f) en försäkran om att producenten, importören eller näringsidkare som innehar ett punktskattetilstånd tar fullt ansvar för produktens kvalitet och säkerhet när den släpps ut på marknaden och används under normala eller rimligen förutsebara förhållanden.

(4) En ny anmälan ska lämnas in vid eventuella ändringar av produkten som påverkar de uppgifter som avses i punkt 3.

Avsnitt 19/G.1 Nikotinnehållande rökersättning får släppas ut på marknaden och distribueras om:

a) produkten inte innehåller:

aa) någon tillsats som avses i bilaga 4,

ab) vitaminer eller andra tillsatser som ger intryck av att produkten har en gynnsam fysiologisk inverkan eller är mindre skadlig för hälsan,

av) koffein, taurin eller andra tillsatser och stimulerande föreningar i samband med känslan av förbättrade energinivåer och vitalitet,

ad) tillsatser som underlättar nikotinupptag, och

ae) tillsatser med CMR-egenskaper,

b) produkten inte innehåller ingredienser med orenheter i mer än 0,1 %.

(2) Styckförpackningar med produkten ska åtföljas av en bipacksedel som innehåller följande:

a) bruksanvisning och förvaringsanvisningar för produkten och en varning om att användningen av produkten är förbjuden för minderåriga,

b) uppgifter om motindikationer,

b) varningar som är relevanta för specifika riskgrupper,

d) uppgifter om eventuella negativa effekter,

e) uppgifter om beroendeframkallande egenskaper och toxicitet, och

f) kontaktuppgifter för tillverkaren, distributören eller importören samt kontaktpersonens kontaktuppgifter.

(3) Styckförpackningar och flerpack av produkten ska vara försedda med:

a) alla produkt ingredienser som anges i fallande ordning efter vikt,

b) nikotinhalt per dos av produkten,

c) batchnummer, och

d) var och en av följande varningar på ett väl synligt, läsbart och outplånligt sätt:

da) produkten ska hållas utom räckhåll för barn.

db) produkten kan orsaka skada vid förtäring.

(4) De varningar som avses i punkt 3 ska tryckas med Helvetica fetstil i svart på vit bakgrund. Inskriften ska vara i små bokstäver, med undantag för textens initialer, och om användningen av versaler krävs enligt en grammatikregel.

(5) Märkningen av styckförpackningar och multipelförpackningar av produkten och själva produkten får inte innehålla någon beståndsdel eller lösning som:

a) marknadsför produkten i fråga om dess egenskaper, hälsoeffekter eller faror och utsläpp på ett sätt som skulle ge ett felaktigt intryck eller uppmuntrar konsumtionen av produkten på detta sätt,

b) föreslår att en viss produkt är mindre skadlig än tobaksvaror, elektroniska cigaretter och elektroniska substitut för rökning,

c) tyder på att en produkt har vitaliserande, energigivande, helande, föryngrande, naturliga, organiska egenskaper eller andra hälso- eller livsstilsfördelar,

d) en smak, lukt, arom eller annan tillsats, eller avsaknad av sådan, på ett sätt som vilseleder konsumenten,

e) påminner om ett livsmedel eller en kosmetisk produkt,

f) antyder att vissa produkter är mer biologiskt nedbrytbara eller har andra miljöfördelar.

(6) Enhetspaket och multipack ska inte föreslå en ekonomisk fördel genom att använda tryckta kuponger som erbjuder rabatter eller gratis utdelning, eller ”köpa en, få två” kampanjer eller andra liknande erbjudanden.

(7) De element och lösningar som är förbjudna enligt punkterna 5 och 6 omfattar följande: texter, symboler, namn, varumärken, figurativa eller andra tecken och andra beteckningar som liknar dessa.

(8) Följande hälsovarning ska anbringas på de två största ytorna i styckförpackningar och flerpäck av produkten och uppta minst 30 % av varje yta: ”Denna produkt innehåller nikotin som är skadligt för din hälsa och leder till beroende.” Hälsovarningarna ska tryckas på ett sådant sätt att de är outplånliga på styckförpackningarna och multipacken, inbegripet att de inte helt eller delvis får döljas eller hindras av försegling, prislapp, säkerhetsanordning, förpackningsmaterial, påse, låda eller annan anordning när produkten släpps ut på marknaden.

(9) Den hälsovarning som avses i punkt 8 ska tryckas med Helvetica fetstil i svart på vit bakgrund. Inskriften ska vara i små bokstäver, med undantag för textens initialer, och om användningen av versaler krävs enligt en grammatikregel. Hälsovarningen ska placeras centralt på förpackningens övre kant i det område som är reserverat för tryckning.

(10) Produktens styckförpackning ska vara försedd med en barnsäker försegling.

(11) Den nationella chefsläkaren ska gå vidare med granskningen av anmälningar av rökersättningsprodukter som innehåller nikotin.

(12) Den nationella överläkaren ska utfärda ett intyg om överensstämmelse med anmälningsskyldigheten om den anmälda produkten uppfyller kraven i avsnitt 19/F och detta avsnitt, inom 60 dagar från mottagandet av anmälan.

Avsnitt 9

Följande avsnitt 21/E och 21/F ska införas i förordningen:

Avsnitt 21/E.1 Anmälningen av växtbaserade produkter för rökning som redan finns på marknaden ska lämnas in av producenten, importören och distributören eller den registrerade näringsidkaren eller av den näringsidkare som innehar ett punktskattetillstånd senast den 31 december 2023.

(2) När det gäller nikotinfria påfyllningsbehållare, nikotinfria patroner och rökersättningsprodukter som innehåller nikotin som släpptes ut på marknaden mellan den 1 september 2023 och den 30 november 2023 ska anmälan enligt avsnitt 7/D.1 i 1999 års lag XLII om skydd för icke-rökare och vissa förordningar om konsumtion och distribution av tobaksvaror göras senast den 29 mars 2024.

Avsnitt 21/F Vid detaljhandelsförsäljning av tobaksvaror, produkter som finns på lager vid tidpunkten för ikraftträdandet av satsrådets förordning nr.../2023 av den [datum] om ändring av förordning nr 39/2013 av den 14 februari 2013 om produktion, utsläpp på marknaden och kontroll av tobaksvaror, om kombinerade varningar och närmare bestämmelser om tillämpning av påföljder relaterade till hälso- och sjukvård (nedan kallad: *Ändringsförordning 5*) får släppas ut på marknaden under obegränsad tid om dessa produkter:

- a) växtbaserade produkter för rökning som inte uppfyller kraven i 18/C.1-3 i enlighet med ändringsförordning 5,
- b) nikotinfria påfyllningsbehållare som inte uppfyller kraven i avsnitt 19/C.1-4 och 6 enligt ändringsförordning 5,
- c) rökersättningsprodukter som innehåller nikotin som inte uppfyller kraven i avsnitt 19/F.1-4 och avsnitt 19/G.1-10 i enlighet med ändringsförordning 5, och
- d) uppvärmda tobaksvaror som saknar den märkning som avses i avsnitt 6.1 a ai och som anges i ändringsförordning 5.

Avsnitt 10

Bilaga 4 till förordningen ska ersättas med bilaga 1 till denna förordning.

Avsnitt 11

I förordningen,

- a) i avsnitt 1.1 ska orden ”påfyllningsvätskor och elektroniska anordningar som imiterar rökning” ersättas med orden ”påfyllningsbehållare, elektroniska anordningar som imiterar rökning, nikotinfria påfyllningsbehållare och växtbaserade produkter för rökning”,
- b) i avsnitt 19/D.1 ska orden ”tillverkare av behållare” ersättas med orden ”tillverkare av behållare, nikotinfria patroner och nikotinfria påfyllningsbehållare”.

Avsnitt 12

Denna förordning träder i kraft den 23 oktober 2023.

Avsnitt 13

Utkastet till denna förordning har anmälts i förväg i enlighet med artiklarna 5–7 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informations-samhällets tjänster.

(Viktor Orbán)
Premiärminister

Bilaga 1 till statsrådets förordning nr.../2023 av den [datum]

”Bilaga 4 till statsrådets förordning nr 39/2013 av den 14 februari 2013

Förbjudna tillsatser

A	B
Serienummer	Ämne
1	2-metyl-3-(para-isopropyl-fenyl)propionaldehyd
2	Agar-agar
3	Aluminiumoxid
4	Ammoniumacetat
5	Ammoniumcitrat
6	Ammoniumformat
7	Ammoniumbikarbonat
8	Ammoniumvätemalat
9	Ammoniumhydroxid
10	Ammoniumkarbamat
11	Ammoniumklorid
12	Ammoniumlaktat
13	Ammoniummalat
14	Ammoniumuccinat
15	Ammoniumsulfamat
16	Ammoniumtartrat
17	Antrakinon blå
18	Basic Blue 26
19	Succinsyra (E 363)
20	Dehydro-menthofurolakton
21	Di(2-etylhexyl)adipat
22	Diammoniumvätefosfat
23	Diammoniumkarbonat
24	Diammoniummalat
25	Diammoniumsuccinat
26	Dibutylftalat
27	Fenolformaldehydmodifierad kolin
28	Galaktos
29	Myrsyra (E 236)
30	Karbamid (Urea) (E 927b)
31	Karminröd
32	Koffein
33	Krizein S
34	Kumarinfria tonkaböner
35	Laktos
36	Maltos
37	Mannos
38	Metylviolett
49	Honung

40	Monoammoniumfosfat
41	Natriumsilikat
42	Solvent Red 1
43	Pektiner
44	Polyetylenglykol (E 1251)
45	Riboflavin-5-fosfat
46	Sackarosoktaacetat
46	Sackarin (E 954)
48	Sudan Blue 11
49	Taurin
50	Te
51	Theobromin
52	Cannabidiol (CBD)

”