

DIE REGIERUNG VON UNGARN

REGIERUNGS

Dekret

zur Änderung des Dekrets der Regierung Nr. 39/2013 vom 14. Februar 2013 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Tabakerzeugnissen, über kombinierte Warnhinweise und die detaillierten Bestimmungen über die Anwendung von Sanktionen im Gesundheitsbereich

Die Regierung legt im Rahmen der Genehmigung nach § 8 Abs. 5 Buchstaben a, g, h und i des Gesetzes XLII von 1999 über den Schutz von Nichtrauchern und bestimmte Vorschriften über den Verbrauch und den Vertrieb von Tabakerzeugnissen im Rahmen ihrer Aufgaben nach Artikel 15 Absatz 1 des Grundgesetzes Folgendes fest:

Abschnitt 1

In Abschnitt 6 Absatz 1 Buchstabe a des Regierungsdekrets Nr. 39/2013 vom 14. Februar 2013 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Tabakerzeugnissen, über kombinierte Warnhinweise und die detaillierten Bestimmungen über die Anwendung von Gesundheitssanktionen (im Folgenden: Dekret) wird folgender Punkt *(ai)* hinzugefügt:

(Die Art des Tabakerzeugnisses ist auf dem Einheitspaket wie folgt anzugeben:)

„*(ai)* „erhitztes Tabakerzeugnis“.

Abschnitt 2

(1) § 15/A Buchstabe a des Dekrets erhält folgende Fassung:

(Einheitspaket)

„a) bei einer Zigarettenpackung, die 20 Zigaretten enthält,“

(2) § 15/A Buchstabe c des Dekrets erhält folgende Fassung:

(Das Einheitspaket)

„(c) im Falle des Rauchens von Tabak

(ca) ein rechteckiger oder aufrechter Beutel mit Rauchtabak von mindestens 30 g, jedoch nicht mehr als 50 g, jedoch in jedem Fall mit einem Gewicht (Gramm), das ohne Rest durch zehn teilbar ist;

(cb) bei Wasserpfeifentabak ist die Packung gemäß Buchstabe ca oder ein Karton, der nicht mehr als 50 Gramm Wasserpfeifentabak enthält;“

Abschnitt 3

§ 17 Absatz 1 Buchstabe a des Dekrets erhält folgende Fassung:

(Einhaltung dieses Dekrets)

„a) in Bezug auf die Notifizierung gemäß Abschnitt 4 und Untertitel 9/B – mit Ausnahme der Bestimmungen über die Packungen von Erzeugnissen – werden vom nationalen Chefarzt überprüft“

(der im Rahmen seiner Zuständigkeit im Falle eines Verstoßes gegen dieses Dekret handeln wird.)

Abschnitt 4

In § 18/A des Dekrets wird folgender Absatz 6 eingefügt:

„(6) Hält der Chefarzt dies auf der Grundlage des in diesem Abschnitt genannten Berichts für erforderlich, so verbietet er die weitere Verwendung der in der Prioritätenliste aufgeführten Zusatzstoffe.“

Abschnitt 5

§ 18/C des Dekrets erhält folgende Fassung:

„§ 18/C (1) Ein pflanzliches Produkt zum Rauchen kann unter folgenden Bedingungen in Verkehr gebracht werden:

(a) es darf keinen in Anhang 4 genannten Zusatzstoff enthalten;

(b) es darf keine Vitamine oder sonstigen Zusatzstoffe enthalten, die den Eindruck erwecken, dass das Produkt eine positive physiologische Wirkung hat oder weniger gesundheitsschädlich ist;

(c) es darf kein Koffein, Taurin oder andere Zusatzstoffe und stimulierende Verbindungen enthalten, die mit dem Begriff der Energie und Vitalität verbunden sind,

(d) es darf keine Zusatzstoffe enthalten, die das Einatmen erleichtern, oder

(e) Zusatzstoffe mit CMR-Eigenschaften.“

(2) Hersteller, Importeure und Vertreiber von pflanzlichen Rauchwaren oder registrierte Händler, die im Besitz einer Verbrauchsteuergenehmigung sind, müssen eine Mitteilung machen, wenn sie pflanzliche Rauchwaren in Verkehr bringen wollen. Die Notifizierung wird sechs Monate vor dem geplanten Inverkehrbringen dem für die Agrarpolitik zuständigen Minister, dem Gesundheitsminister und dem Chefarzt auf elektronischem Wege übermittelt. Der Mitteilung ist eine ausführliche Beschreibung des für das Rauchen bestimmten pflanzlichen Erzeugnisses sowie Angaben über alle Bestandteile und Mengen, die bei der Herstellung des Erzeugnisses verwendet werden, nach Markenname und Untertyp beizufügen.

(3) Der Hersteller oder Importeur eines zum Rauchen bestimmten pflanzlichen Erzeugnisses unterrichtet die in Absatz 2 genannten Stellen auch, wenn die Zusammensetzung eines Erzeugnisses in einer Weise geändert wird, die sich auf die gemäß diesem Abschnitt gemachten Angaben auswirkt. Der Hersteller oder Importeur eines zum Rauchen bestimmten pflanzlichen Erzeugnisses kann aufgefordert werden, weitere Tests durchzuführen oder zusätzliche Informationen vorzulegen.

(4) Bei der Prüfung von Meldungen über pflanzliche Produkte für das Rauchen entscheidet der nationale Chefarzt, ob es notwendig ist, das Produkt auf der Grundlage der bereitgestellten Daten und Informationen unter Berücksichtigung der Bestimmungen des Gesetzes zur Verringerung der Raucherprävalenz bei Jugendlichen und im Einzelhandel mit Tabakerzeugnissen zu verbieten.“

Abschnitt 6

(1) § 19/B Nummer 1 Buchstabe b des Dekrets erhält folgende Fassung:

(Elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter können unter folgenden Bedingungen in Verkehr gebracht und vertrieben werden:)

„(b) nikotinhaltige Flüssigkeiten oder nikotinhaltige Flüssigkeiten in jeglicher Form, die in elektronischen Zigaretten oder Nachfüllbehältern verwendet werden, dürfen in folgender Form in Verkehr gebracht werden:

(ba) Nachfüllbehälter mit einem Fassungsvermögen von höchstens 10 ml,

(bb) elektronische Einweg-Zigaretten oder Einwegkartuschen mit einem Fassungsvermögen von nicht mehr als 2 ml, beide besonders konstruiert für diesen Zweck,“

(2) § 19/B Absatz 5 des Dekrets erhält folgende Fassung:

„(5) Die beiden größten Flächen von Packungen und Mehrfachpackungen elektronischer Zigaretten und Nachfüllbehältern, die mit nikotinhaltiger Nachfüllflüssigkeit vorgefüllt sind, müssen den folgenden gesundheitsbezogenen Warnhinweis in einer Weise tragen, die mindestens 30 % jeder Fläche einnimmt: „Dieses Produkt enthält Nikotin, das für Ihre Gesundheit schädlich ist und zur Sucht führt.“

(3) In § 19/B des Dekrets wird folgender Absatz (6a) angefügt:

„(6a) Bei der Prüfung von Meldungen über elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter handelt die Arzneimittelverwaltung im Lichte des Gesetzes zur Verringerung der Raucherprävalenz bei Jugendlichen und im Einzelhandel mit Tabakerzeugnissen.“

Abschnitt 7

§ 19/C (1) des Dekrets erhält folgende Fassung:

„(1) Elektronische Geräte, die das Rauchen imitieren, und nikotinfreie Nachfüllbehälter dürfen unter den folgenden Bedingungen in Verkehr gebracht und vertrieben werden:

- (a) die darin enthaltenen Flüssigkeiten dürfen kein Nikotin (im Folgenden als nikotinfreie Flüssigkeit bezeichnet) enthalten;
- (b) die nikotinfreie Flüssigkeit darf keine Aromastoffe enthalten;
- (c) die nikotinfreie Flüssigkeit darf keine
 - (ca) in Anhang 4 genannten Zusatzstoffe enthalten;
 - (cb) Vitamine oder andere Zusatzstoffe enthalten, die den Eindruck erwecken, dass das Produkt eine positive physiologische Wirkung hat oder weniger gesundheitsschädlich ist;
 - (cc) Koffein, Taurin oder andere Zusatzstoffe und Stimulanzien, die ein Gefühl von verbesserter Energie und Vitalität vermitteln;
 - (cd) Zusatzstoffe, welche die Emissionen verfärben;
 - (ce) Zusatzstoffe, welche die Inhalation erleichtern, und
 - (cf) Zusatzstoffe mit CMR-Eigenschaften;
- (d) die nikotinfreie Flüssigkeit darf keine Bestandteile mit Verunreinigungen in mehr als 0,1 % enthalten;
- (e) die Flüssigkeit darf nur Inhaltsstoffe enthalten, die für die menschliche Gesundheit nicht schädlich sind - weder in Reaktion auf Hitze noch ohne diese;
- (f) ist mit einer kindersicheren Dichtung ausgestattet, und
- (g) ist gegen Bruch und Leckage geschützt und mit einem Mechanismus ausgestattet, mit dem eine auslaufsichere Nachfüllung gewährleistet ist.“

(2) In § 19/C des Dekrets wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Auf den beiden größten Flächen von Einheitspackungen und Mehrpackungen nikotinfreier Nachfüllbehälter ist der folgende gesundheitsbezogene Warnhinweis anzugeben, mit dem mindestens 30 % jeder Oberfläche gemäß den Anforderungen des § 19/B(6) belegt werden: „Bei diesem Produkt handelt es sich um einen nikotinfreien Nachfüllbehälter. Die Verwendung durch Kinder ist verboten.“

Abschnitt 8

Dem Dekret wird folgende Unterposition 9/B angefügt:

„Abschnitt 9/B Regeln für nikotinhaltige Rauchersatzstoffe

§ 19/F (1)(1) Ein nikotinhaltiger Rauchersatz muss einen Nikotingehalt von maximal 17 mg pro Verbrauchseinheit aufweisen.

(2) Die Packung eines nikotinhaltigen Rauchersatzes darf höchstens 20 Erzeugnisse enthalten.

(3) Hersteller, Importeure und Händler von nikotinhaltigen Rauchersatzstoffen oder registrierten Händlern oder Gewerbetreibende, die über eine Verbrauchsteuergenehmigung verfügen, übermitteln dem nationalen Chefarzt sechs Monate vor dem geplanten Inverkehrbringen eine Mitteilung in elektronischer Form mit folgenden Angaben:

- (a) den Namen und die Kontaktdaten des Herstellers, Importeurs und Gewerbetreibender mit Verbrauchsteuergenehmigung;
- (b) eine Liste aller Bestandteile des Erzeugnisses sowie der bei der Verwendung des Produkts und der freigesetzten Stoffe erzeugten Emissionen sowie deren Mengen nach Markenname und Art;

- (c) toxikologische Daten über die Inhaltsstoffe des Produkts, ihre Auswirkungen auf die Gesundheit von Verbrauchern und Verwendern unter Berücksichtigung ihrer potenziellen Suchtwirkungen;
- (d) Informationen über die gültige Nikotindosis und Nikotinabsorption des Produkts, wenn sie für die bestimmungsgemäße Verwendung oder unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen verwendet werden;
- (e) eine Beschreibung des Herstellungsprozesses, einschließlich der Frage, ob das Produkt in Serie hergestellt wurde, und eine Erklärung, dass der Herstellungsprozess die Einhaltung der Anforderungen der Rechtsvorschriften gewährleistet; und
- (f) eine Erklärung, wonach der Hersteller, Einführer oder Händler, der im Besitz einer verbrauchersteuerrechtlichen Zulassung ist, die volle Verantwortung für die Qualität und Sicherheit des Erzeugnisses übernimmt, wenn es in Verkehr gebracht und unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen verwendet wird.

(4) Im Falle einer Änderung des Produkts, die sich auf die in Absatz 3 genannten Daten auswirkt, ist eine neue Mitteilung einzureichen.

§ 19/G Absatz 1 Ein nikotinhaltiger Rauchersatz kann in Verkehr gebracht und vertrieben werden, wenn

- (a) das Produkt Folgendes nicht enthält:
 - (aa) einen der in Anhang 4 genannten Zusatzstoffe;
 - (ab) Vitamine oder andere Zusatzstoffe, die den Eindruck erwecken, dass das Produkt eine positive physiologische Wirkung hat oder weniger gesundheitsschädlich ist;
 - (ac) Koffein, Taurin oder andere Zusatzstoffe und Stimulanzien, die mit dem Gefühl verbesserter Energie und Vitalität verbunden sind;
 - (ad) Zusatzstoffe, welche die Nikotinaufnahme erleichtern; und
 - (ae) Zusatzstoffe mit CMR-Eigenschaften;
- (b) das Produkt enthält keine Inhaltsstoffe mit Verunreinigungen in mehr als 0,1 %.

(2) Die Packungen des Erzeugnisses sind mit einer Packungsbeilage zu versehen, die Folgendes enthält:

- (a) Gebrauchs- und Aufbewahrungsanweisungen für das Produkt und eine Warnung, dass die Verwendung des Produkts für minderjährige Personen verboten ist;
- (b) Informationen über Gegenanzeigen;
- (c) Warnungen, die für bestimmte Risikogruppen relevant sind;
- (d) Informationen über mögliche nachteilige Auswirkungen;
- (e) Informationen über Sucheigenschaften und Toxizität; und
- (f) die Kontaktdaten des Herstellers, Händlers oder Importeurs sowie die der Kontaktperson.

(3) Einzelpackungen und Mehrfachpackungen des Erzeugnisses müssen folgende Angaben tragen

- (a) alle Produktbestandteile, die in absteigender Reihenfolge nach Gewicht aufgeführt sind;
- (b) den Nikotingehalt pro Dosis des Erzeugnisses;
- (c) die Chargennummer; und
- (d) jeden der folgenden Warnhinweise deutlich sichtbar, lesbar und unauslöschlich:
 - (da) „Das Produkt sollte außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.“
 - (db) „Das Produkt kann beim Verschlucken Schaden verursachen.“

(4) Die in Absatz 3 genannten Warnhinweise sind in Schwarz auf weißem Hintergrund in Helvetica fett gedruckt. Die Inschrift muss in Kleinbuchstaben sein, mit Ausnahme der

Initialen des Textes, und wenn die Verwendung von Großbuchstaben durch eine Grammatikregel erforderlich ist.

(5) Die Etikettierung von Einzel- und Mehrfachpackungen des Erzeugnisses und das Erzeugnis selbst dürfen keine Elemente oder Lösungen enthalten, die:

(a) das Produkt in Bezug auf seine Eigenschaften, gesundheitlichen Auswirkungen oder die Gefahren und Freisetzungen in einer Weise bewirbt, die einen falschen Eindruck erzeugen würde, oder den Konsum des Produkts auf diese Weise fördert;

(b) suggeriert, dass ein bestimmtes Erzeugnis weniger schädlich ist als Tabakerzeugnisse, elektronische Zigaretten und elektronische Rauchersatzstoffe;

(c) suggeriert, dass ein Produkt vitalisierende, energetisierende, heilende, verjüngende, natürliche, organische Eigenschaften oder andere Vorteile für die Gesundheit oder den Lebensstil aufweist;

(d) einen Geschmack, einen Geruch, ein Aroma oder einen anderen Zusatzstoff oder dessen Fehlen in einer Weise bezeichnet, die den Verbraucher irreführt;

(e) an ein Lebensmittel oder ein kosmetisches Mittel erinnert;

(f) suggeriert, dass einige Produkte biologisch abbaubar sind oder andere Umweltvorteile haben.

(6) Einzel- und Mehrfachpackungen dürfen keinen wirtschaftlichen Vorteil suggerieren, indem sie gedruckte Coupons mit Preisnachlässen oder kostenloser Verteilung, "Kaufe eins, bekomme zwei"-Aktionen oder andere ähnliche Angebote enthalten.

(7) Zu den nach den Absätzen 5 und 6 verbotenen Elementen und Lösungen gehören: Texte, Symbole, Namen, Marken, Bild- oder andere Zeichen und andere ähnliche Angaben.

(8) Der folgende gesundheitsbezogene Warnhinweis ist auf den beiden größten Flächen der Einzel- und Mehrfachpackungen des Erzeugnisses anzubringen und muss mindestens 30 % jeder Fläche einnehmen: „Dieses Produkt enthält Nikotin, das für Ihre Gesundheit schädlich ist und zur Sucht führt.“ Die gesundheitsbezogenen Warnhinweise sind so aufzudrucken, dass sie auf den Packungen und Mehrfachpackungen unauslöschlich sind; sie dürfen beim Inverkehrbringen des Erzeugnisses weder ganz noch teilweise durch Siegel, Preisschilder, Sicherheitsvorkehrungen, Verpackungsmaterial, Beutel, Schachteln oder andere Vorrichtungen verdeckt oder verstellt werden.

(9) Der in Absatz 8 genannte gesundheitsbezogene Warnhinweis ist in schwarzer Helvetica auf weißem Hintergrund zu drucken. Die Inschrift muss in Kleinbuchstaben sein, mit Ausnahme der Initialen des Textes, und wenn die Verwendung von Großbuchstaben durch eine Grammatikregel erforderlich ist. Der gesundheitsbezogene Warnhinweis ist mittig am oberen Rand der Packung in dem für den Druck vorgesehenen Bereich anzubringen.

(10) Die Packung des Produkts muss mit einem kindersicheren Verschluss versehen sein.

(11) Der nationale Chefarzt führt die Prüfung von Mitteilungen über nikotinhaltige Rauchersatzstoffe durch.

(12) Der nationale Chefarzt stellt innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der Mitteilungspflicht eine Bescheinigung über die Einhaltung der Meldepflicht aus, wenn das notifizierte Produkt den Bestimmungen von Abschnitt 19/F und diesem Abschnitt entspricht.“

Abschnitt 9

Folgende Abschnitte 21/E und 21/F werden in das Dekret eingefügt:

„§ 21/E (1) Die Notifizierung von bereits auf dem Markt befindlichen pflanzlichen Erzeugnissen zum Rauchen ist vom Erzeuger, Einführer und Händler oder registrierten Gewerbetreibenden oder von dem Unternehmer, der über eine Verbrauchsteuergenehmigung verfügt, bis zum 31. Dezember 2023 vorzunehmen.

(2) Bei nikotinfreien Nachfüllbehältern, nikotinfreien Kartuschen und nikotinhalten Rauchersatzstoffen, die zwischen dem 1. September 2023 und dem 30. November 2023 in Verkehr gebracht wurden, erfolgt die Notifizierung gemäß § 7/D Absatz 1 des Gesetzes XLII von 1999 über den Schutz von Nichtrauchern und bestimmte Vorschriften über den Verbrauch und den Vertrieb von Tabakerzeugnissen bis zum 29. März 2024.

§ 21/F Bei Einrichtungen, die im Einzelhandel mit Tabakerzeugnissen tätig sind, können Erzeugnisse, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Regierungsdekrets Nr. .../2023 vom [Datum] zur Änderung des Dekrets Nr. 39/2013 vom 14. Februar 2013 über die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Tabakerzeugnissen, über kombinierte Warnhinweise und die detaillierten Bestimmungen über die Anwendung von Gesundheitssanktionen (im Folgenden: Änderungsdekrets 5) unbegrenzt in Verkehr gebracht werden, wenn es sich um folgende Erzeugnisse handelt:

- (a) pflanzliche Erzeugnisse zum Rauchen, die nicht den Bestimmungen des § 18/C Absätze 1 bis 3 gemäß Änderungsdekret 5 entsprechen;
- (b) nikotinfreie Nachfüllbehälter, die nicht den Bestimmungen des § 19/C Absätze 1 bis 4 und 6 gemäß des Änderungsdekrets 5 entsprechen;
- (c) nikotinhaltige Rauchersatzstoffe, die nicht den Bestimmungen des § 19/F Absätze 1 bis 4 und § 19/G Absätze 1 bis 10 gemäß Änderungsdekret 5 entsprechen; und
- (d) erhitzte Tabakerzeugnisse, denen die in Abschnitt 6 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer ai genannte Kennzeichnung gemäß des Änderungsdekrets 5 fehlt.“

Abschnitt 10

Anhang 4 des Dekrets wird durch Anhang 1 ersetzt.

Abschnitt 11

Im Dekret,

(a) In § 1 Absatz 1 werden die Worte „Nachfüllflüssigkeiten und elektronische Geräte, die das Rauchen nachahmen“ ersetzt durch die Worte „Nachfüllbehälter, elektronische Geräte, die das Rauchen nachahmen, nikotinfreie Nachfüllbehälter und pflanzliche Erzeugnisse zum Rauchen“.

(b) In § 19/D Absatz 1 werden die Worte „Hersteller von Behältnissen“ durch die Worte „Hersteller von Behältnissen, nikotinfreien Kartuschen und nikotinfreien Nachfüllbehältern“ ersetzt.

Abschnitt 12

Das vorliegende Dekret tritt am 23. Oktober 2023 in Kraft.

Abschnitt 13

Der Entwurf dieses Dekrets wurde gemäß den Artikeln 5 bis 7 der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft im Voraus notifiziert.

(Viktor Orbán)
Der Premierminister

Anlage 1 des Regierungsdekrets Nr. .../2023 vom [Datum]

„Anhang 4 der Regierungsverordnung Nr. 39/2013 vom 14. Februar 2013

Verbotene Zusatzstoffe

A	B
Seriennummer	Verbindung
1	2-Methyl-3-(para-isopropyl-phenyl)propionaldehyd
2	Agar-Agar
3	Aluminiumoxid
4	Ammoniumacetat
5	Ammoniumcitrat
6	Ammoniumformat
7	Ammoniumbicarbonat
8	Ammoniumhydrogenmalat
9	Ammoniumhydroxid
10	Ammoniumcarbamat
11	Ammoniumchlorid
12	Ammoniumlactat
13	Ammoniummalat
14	Ammoniumsucinat
15	Ammoniumsulfat
16	Ammoniumtartrat
17	Anthrachinon Blau
18	Basic Blue 26
19	Bernsteinsäure (E 363)
20	Dehydro-menthofurolacton
21	Di(2-ethylhexyl) Adipat
22	Diammoniumhydrogenphosphat
23	Diammoniumcarbonat
24	Diammoniummalat
25	Diammonium succinate
26	Dibutylphthalat
27	Phenol-formaldehyd-modifiziertes Rosin
28	Galactose
29	Ameisensäure (E 236)
30	Carbamid (Urea) (E 927b)
31	Carmine Rot
32	Koffein
33	Krizein S
34	Cumarin-freie Tonkabohnen
35	Laktose
36	Maltose
37	Mannose
38	Methylviolett
49	Honig

40	Monoammoniumphosphat
41	Natriumsilikat
42	(Solvent Red 1)
43	Pektine
44	Polyethylenglykol (E 1251)
45	Riboflavin-5-Phosphat
46	Saccharoseoctaacetat
46	Saccharin (E 954)
48	Sudan Blau 11
49	Taurin
50	Tee
51	Theobromin
52	Cannabidiol (CBD)

”