

EL GOBIERNO DE HUNGRÍA

GOBIERNO

Decreto

por el que se modifica el Decreto del Gobierno n.º 39/2013, de 14 de febrero de 2013, sobre la producción, la comercialización y el control de los productos del tabaco, las advertencias combinadas y las disposiciones detalladas sobre la aplicación de sanciones sanitarias

Actuando en virtud de la autorización concedida por el artículo 8, apartado 5, letras a), g), h) e i), de la Ley XLII de 1999 sobre la protección de los no fumadores y determinadas normas sobre consumo y distribución de productos del tabaco, y actuando dentro del ámbito de sus funciones establecidas en el artículo 15, apartado 1, de la Ley Fundamental, el Gobierno establece lo siguiente:

Artículo 1

En el artículo 6, apartado 1, letra a), del Decreto del Gobierno n.º 39/2013, de 14 de febrero de 2013, sobre la producción, la comercialización y el control de los productos del tabaco, las advertencias combinadas y las disposiciones detalladas sobre la aplicación de sanciones sanitarias (en lo sucesivo: el Decreto), se añade la letra *ai*) siguiente:

(Se indicará el tipo de producto del tabaco en la unidad de envasado de la siguiente manera:)

«*ai*) “producto del tabaco calentado”.»

Artículo 2

(1) El artículo 15/A, letra a), del Decreto se sustituye por el texto siguiente:

(La unidad de envasado)

«a) contendrá veinte cigarrillos en el caso de los cigarrillos,»

(2) El artículo 15/A, letra c) del Decreto se sustituye por el texto siguiente:

(La unidad de envasado)

«c) en el caso de tabaco para fumar:

- ca) será una bolsita rectangular o vertical que contiene tabaco para fumar de un mínimo de 30 g pero no superior a 50 gramos, pero en cualquier caso de un peso (gramos) divisible por diez sin ningún resto;
- cb) en el caso del tabaco para pipa de agua, será la unidad de envasado a que se refiere la letra ca) o una caja de cartón que no contenga más de 50 gramos de tabaco para pipa de agua;»

Artículo 3

El artículo 17, apartado 1, letra a), del Decreto se sustituye por el texto siguiente:

(Cumplimiento de este Decreto)

«a) por lo que respecta a la notificación mencionada en el artículo 4 y en el artículo 9/B, excluidas las disposiciones relativas a las unidades de envasado de productos, la verificación la realizará el médico jefe nacional,»

(quien actuará dentro de su competencia en caso de incumplimiento de este Decreto.)

Artículo 4

En el artículo 18/A del Decreto, se inserta el siguiente apartado 6:

«6. Si el médico jefe lo considera necesario sobre la base del informe a que se refiere el presente artículo, prohibirá el uso ulterior de los aditivos incluidos en la lista de prioridades.»

Artículo 5

El artículo 18/C del Decreto se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 18/C. 1. Un producto a base de hierbas para fumar podrá introducirse en el mercado y comercializarse en las siguientes condiciones:

- a) no deberá contener ningún aditivo mencionado en el anexo 4;
- b) no deberá contener vitaminas u otros aditivos que den la impresión de que el producto tiene un efecto fisiológico beneficioso o menos perjudicial para la salud;
- c) no podrá contener cafeína, taurina ni otros aditivos o compuestos estimulantes asociados a la noción de energía y vitalidad;
- d) no deberá contener aditivos que faciliten la inhalación, ni
- e) aditivos con propiedades CMR.»

(2) El productor, importador y distribuidor de productos a base de hierbas para fumar, o el comerciante registrado o el distribuidor titular de una autorización de impuestos especiales, efectuarán una notificación si desean comercializar productos a base de hierbas para fumar. La notificación se presentará por vía electrónica al Ministro responsable de la política agrícola, al Ministro de Sanidad y al médico jefe, seis meses antes de la comercialización prevista. La notificación irá acompañada de una descripción detallada del producto a base de hierbas para fumar e información sobre todos los ingredientes y cantidades utilizados en la fabricación del producto, por marca y subtipo.

(3) El productor o importador de un producto a base de plantas para fumar también informará a los organismos mencionados en el apartado 2 si la composición de un producto se modifica

de manera que afecte a la información facilitada de conformidad con el presente artículo. El productor o importador de un producto a base de hierbas para fumar podrá estar obligado a realizar más pruebas o proporcionar información adicional.

(4) Al examinar las notificaciones sobre productos a base de hierbas para fumar, el médico jefe nacional decidirá si es necesario prohibir el producto sobre la base de los datos y la información que se hayan facilitado, teniendo en cuenta las disposiciones de la Ley de reducción del predominio del tabaquismo entre los jóvenes y el comercio al por menor de productos del tabaco.»

Artículo 6

(1) El artículo 19/B, apartado 1, letra b), del Decreto se sustituye por el texto siguiente:

(Los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga podrán comercializarse y distribuirse en las siguientes condiciones:)

«b) los líquidos que contengan nicotina o los líquidos que contengan nicotina en cualquier forma, utilizados en cigarrillos electrónicos o envases de recarga, podrán comercializarse en forma de:

ba) envases de recarga de capacidad inferior o igual a 10 ml;

bb) cigarrillos electrónicos desechables o cartuchos de un solo uso con una capacidad inferior o igual a 2 ml, ambos diseñados especialmente para este fin;»

(2) El artículo 19/B, apartado 5, del Decreto se sustituye por el texto siguiente:

«5. Las dos superficies más grandes de unidades de envasado y multienvases de cigarrillos electrónicos y envases de recarga, que estén precargadas con líquido de recarga que contenga nicotina, llevarán la siguiente advertencia sanitaria de forma que ocupe al menos el 30 % de cada superficie: «Este producto contiene nicotina, que es perjudicial para su salud y conduce a la adicción».

(3) En el artículo 19/B del Decreto, se añade el apartado 6 *bis*:

«6 *bis*. Al examinar las notificaciones sobre cigarrillos electrónicos y envases de recarga, la administración farmacéutica actuará a la luz de la Ley de reducción del predominio del tabaquismo entre los jóvenes y la venta al por menor de productos del tabaco.»

Artículo 7

El artículo 19/C, apartado 1, del Decreto se sustituye por el texto siguiente:

«1. Podrán comercializarse y distribuirse en las siguientes condiciones los dispositivos electrónicos que imiten envases de recarga sin humo y sin nicotina:

a) el líquido que contienen no debe contener nicotina (denominado en lo sucesivo líquido exento de nicotina);

b) el líquido exento de nicotina no debe contener sustancias aromatizantes;

c) el líquido exento de nicotina no debe contener:

ca) cualquier aditivo especificado en el anexo 4;

- cb) vitaminas u otros aditivos que dan la impresión de que el producto tiene un impacto fisiológico beneficioso o es menos dañino para la salud;
- cc) cafeína, taurina u otros aditivos y compuestos estimulantes que proporcionan una sensación aumentada de energía y vitalidad;
- cd) aditivos que decoloran las emisiones;
- ce) aditivos que facilitan la inhalación; y
- cf) aditivos con propiedades CMR;
- d) el líquido exento de nicotina no debe contener ingredientes con impurezas en más de 0,1 %;
- e) el líquido solo podrá contener ingredientes que no sean perjudiciales para la salud humana, ni en reacción al calor ni sin él;
- f) estará equipado con un sello a prueba de niños, y
- g) estará protegido contra roturas y fugas y está equipado con un mecanismo para garantizar el llenado a prueba de fugas.»

(2) En el artículo 19/C del Decreto, se añade el siguiente apartado 6:

«6. En las dos superficies más grandes de las unidades de envasado y los multienvases de envases de recarga exentos de nicotina, se indicará la siguiente advertencia sanitaria, que deberá ocupar al menos el 30 % de cada superficie, de conformidad con los requisitos del artículo 19/B, apartado 6: «Este producto es un envase de recarga exento de nicotina. Queda prohibido su uso por parte de los niños.»

Artículo 8

Se añade al Decreto el siguiente artículo 9/B:

«Artículo 9/B Normas sobre los sustitutos del fumar que contienen nicotina

Artículo 19/F. 1. Los sustitutos del fumar que contengan nicotina tendrán un contenido máximo de nicotina de 17 mg por unidad de consumo.

(2) La unidad de envasado de un sustituto del fumar que contenga nicotina contendrá un máximo de 20 productos.

(3) Los productores, importadores y distribuidores de sustitutos del fumar que contienen nicotina, o los comerciantes registrados, u operadores económicos titulares de una autorización de impuestos especiales presentarán, seis meses antes de la introducción en el mercado prevista, una notificación al médico jefe nacional en formato electrónico, con los siguientes datos:

- a) el nombre y los datos de contacto del productor, el importador y el comerciante con autorización de impuestos especiales;
- b) una lista de todos los ingredientes del producto, así como las emisiones generadas con el uso del producto y las sustancias liberadas, así como sus cantidades, por marca y tipo;
- c) datos toxicológicos sobre los ingredientes del producto, su impacto en la salud de los consumidores y usuarios, teniendo en cuenta sus posibles efectos adictivos;
- d) información sobre la dosis válida de nicotina del producto y la absorción de nicotina al utilizarlo para su uso previsto o en condiciones que se puedan prever razonablemente;

e) una descripción del proceso de fabricación, en particular si el producto se ha fabricado en serie, y una declaración de que el proceso de fabricación garantiza el cumplimiento de los requisitos de la legislación; y

f) una declaración de que el productor, el importador o el comerciante titular de una autorización de impuestos especiales asume la plena responsabilidad de la calidad y la seguridad del producto cuando se introduce en el mercado y se utiliza en condiciones normales o razonablemente previsibles.

(4) Se presentará una nueva notificación en caso de modificación del producto que afecte a los datos mencionados en el apartado 3.

Artículo 19/G. 1. Un sustituto del fumar que contenga nicotina podrá comercializarse y distribuirse si:

a) el producto no contiene:

aa) ningún aditivo mencionado en el anexo 4;

ab) vitaminas u otros aditivos que dan la impresión de que el producto tiene un impacto fisiológico beneficioso o menos perjudicial para la salud;

ac) cafeína, taurina u otros aditivos y compuestos estimulantes asociados a la sensación de mejora de los niveles de energía y vitalidad;

ad) aditivos que faciliten la absorción de nicotina; y

ae) aditivos con propiedades CMR;

b) el producto no contiene ingredientes con impurezas en más del 0,1 %.

(2) Las unidades de envasado del producto irán acompañadas de un prospecto que contenga:

a) las instrucciones de uso y almacenamiento del producto y una advertencia de que el uso del producto está prohibido para las personas menores de edad;

b) información sobre las contraindicaciones;

c) advertencias pertinentes para grupos de riesgo específicos;

d) información sobre posibles efectos adversos;

e) información sobre las propiedades adictivas y la toxicidad; y

f) los datos de contacto del productor, distribuidor o importador, así como los de la persona de contacto.

(3) Las unidades de envasado y los multienvases del producto deberán llevar:

a) todos los ingredientes del producto enumerados en orden descendente por peso;

b) el contenido de nicotina por dosis del producto;

c) el número de lote; y

d) cada una de las siguientes advertencias de manera claramente visible, legible e indeleble:

da) «El producto debe mantenerse fuera del alcance de los niños.»

db) «El producto puede causar daño si se ingiere.»

(4) Las advertencias a que se refiere el apartado 3 se imprimirán en negrita Helvetica en negro sobre un fondo blanco. La inscripción será en minúsculas, excepto las iniciales del texto, y cuando el uso de letras mayúsculas sea requerido por una norma gramatical.

(5) El etiquetado de las unidades de envasado y los multienvases del producto, así como del producto en sí no contendrá ningún elemento o solución que:

a) anuncie el producto en términos de sus características, efectos para la salud o los peligros y liberaciones de manera que genere una impresión errónea, o fomente el consumo del producto de esta manera;

- b) sugiera que un producto determinado es menos dañino que los productos del tabaco, los cigarrillos electrónicos y los sustitutos electrónicos del fumar;
- c) sugiera que un producto tiene características vitalizantes, energizantes, curativas, rejuvenecedoras, naturales, orgánicas u otros beneficios para la salud o el estilo de vida;
- d) se refiera a un aroma, olor, aromatizante u otro aditivo, o su ausencia, de manera que induzca a error al consumidor;
- e) recuerde el de un alimento o producto cosmético;
- f) sugiera que algunos productos son más biodegradables o tienen otros beneficios ambientales.

(6) Las unidades de envasado y los multienvases no sugerirán una ventaja económica mediante el uso de cupones impresos que ofrezcan descuentos o distribución gratuita, ni promociones del tipo «compra uno, llévate dos» u otras ofertas similares.

(7) Los elementos y soluciones prohibidos en los apartados 5 y 6 incluyen: textos, símbolos, nombres, marcas comerciales, signos figurativos u otros, y otras indicaciones similares a estos.

(8) Se colocará la siguiente advertencia sanitaria en las dos superficies más grandes de las unidades de envasado y multienvases del producto, que deberá ocupar al menos el 30 % de cada superficie: «Este producto contiene nicotina, que es perjudicial para su salud y conduce a la adicción». Las advertencias sanitarias se imprimirán en las unidades de envasado y los multienvases de manera que sean indelebles y que no queden parcialmente o completamente ocultas u obstruidas por ningún precinto, etiqueta de precio, dispositivo de seguridad, material de embalaje, bolsa, caja u otro dispositivo cuando el producto se comercialice.

(9) La advertencia sanitaria a que se refiere el apartado 8 se imprimirá en negrita Helvetica en negro sobre un fondo blanco. La inscripción será en minúsculas, excepto las iniciales del texto, y cuando el uso de letras mayúsculas sea requerido por una norma gramatical. La advertencia sanitaria se colocará centralmente en el borde superior del envase, en la zona reservada a la impresión.

(10) La unidad de envasado del producto estará equipada con un sello a prueba de niños.

(11) El médico jefe nacional procederá al examen de las notificaciones relativas a los sustitutos del fumar que contienen nicotina.

(12) El médico jefe nacional expedirá un certificado de cumplimiento de la obligación de notificación si el producto notificado cumple lo dispuesto en el artículo 19/F y en el presente artículo, en un plazo de sesenta días a partir de la recepción de la notificación.»

Artículo 9

En el Decreto se insertan los artículos 21/E y 21/F siguientes:

«Artículo 21/E. 1. La notificación de los productos a base de hierbas para fumar ya en el mercado deberá ser presentada por el productor, importador y distribuidor o comerciante registrado o por el comerciante titular de una autorización de impuestos especiales a más tardar el 31 de diciembre de 2023.

(2) En el caso de los envases de recarga sin nicotina, los cartuchos sin nicotina y los sustitutos del fumar que contengan nicotina, que se comercializaron entre el 1 de septiembre de 2023 y el 30 de noviembre de 2023, la notificación con arreglo al artículo 7/D, apartado 1, de la Ley XLII de 1999 sobre la protección de los no fumadores y determinadas normas sobre consumo y distribución de productos del tabaco se efectuará a más tardar el 29 de marzo de 2024.

Artículo 21/F. En las entidades dedicadas a la venta al por menor de productos del tabaco, los productos que se encuentran en existencias en el momento de la entrada en vigor del Decreto del Gobierno n.º.../2023, de [fecha], por el que se modifica el Decreto n.º 39/2013, de 14 de febrero de 2013, sobre la producción, la comercialización y el control de los productos del tabaco, las advertencias combinadas y las disposiciones detalladas sobre la aplicación de sanciones sanitarias (en lo sucesivo: Decreto 5 de modificación), podrá introducirse en el mercado por un período ilimitado si dichos productos son:

- a) productos a base de hierbas para fumar que no se ajusten al artículo 18/C, apartados 1 a 3 según lo especificado en el Decreto 5 de modificación;
- b) envases de recarga libres de nicotina que no se ajusten al artículo 19/C, apartados 1 a 4 y apartado 6, según lo especificado en el Decreto 5 de modificación;
- c) sustitutos del fumar que contienen nicotina y que no se ajusten al artículo 19/F, apartados 1 a 4 y el artículo 19/G, apartados 1 a 10, según lo especificado en el Decreto 5 de modificación; y
- d) los productos del tabaco calentados que carezcan del marcado mencionado en el artículo 6, apartado 1, letra a), subletra ai), tal como se especifica en el Decreto 5 de modificación.»

Artículo 10

El anexo 4 del Decreto se sustituirá por el anexo 1 del presente Decreto.

Artículo 11

En el Decreto,

- a) en el artículo 1, apartado 1, las palabras «los líquidos de recarga y los dispositivos electrónicos que imitan el fumar» se sustituyen por las palabras «los envases de recarga, los dispositivos electrónicos que imitan el fumar, los envases de recarga libres de nicotina y los productos a base de hierbas para fumar»;
- b) en el artículo 19/D, apartado 1, las palabras «productores de envases» se sustituyen por las palabras «productores de envases, cartuchos libres de nicotina y envases de recarga libres de nicotina».

Artículo 12

El presente Decreto entrará en vigor el 23 de octubre de 2023.

Artículo 13

El proyecto de este Decreto ha sido notificado previamente de conformidad con los artículos 5 a 7 de la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información.

(Viktor Orbán)
Primer Ministro

Anexo 1 del Decreto del Gobierno n.º /2023 de [fecha]

«Anexo 4 del Decreto n.º 39/2013 del Gobierno del 14 de febrero de 2013

Aditivos prohibidos

A	B
número de serie	Compuesto
1	2-metil-3-(para-isopropil-fenil)propionaldehído
2	Agar-agar
3	Óxido de aluminio
4	Acetato de amonio
5	Citrato de amonio
6	Formato de amonio
7	Bicarbonato de amonio
8	Malato ácido de amonio
9	Hidróxido de amonio
10	Carbamato de amonio
11	Cloruro de amonio
12	Lactato de amonio
13	Malato de amonio
14	Succinato de amonio
15	Sulfamato de amonio
16	Tartrato amónico
17	Azul de antraquinona
18	Azul básico 26
19	Ácido succínico (E 363)
20	Dehidro-menthofurolactona
21	Adipato de di-(2-etilhexilo)
22	Hidrógenofosfato de diamonio
23	Carbonato de diamonio
24	Malato de diamonio
25	Succinato de diamonio
26	Dibutilftalato
27	Colofonia modificada por fenol-formaldehído
28	Galactosa
29	Ácido fórmico (E 236)
30	Carbamida (Urea) (E 927b)
31	Rojo carmín
32	Cafeína
33	Krizein S
34	Habas tonkas exentas de cumarina
35	Lactosa
36	Maltosa
37	Manosa
38	Violeta de metilo
49	Miel

40	Fosfato monoamónico
41	Silicato de sodio
42	Disolvente rojo 1
43	Pectinas
44	Polietilenglicol (E 1251)
45	Riboflavina-5-fosfato
46	Octaacetato de sacarosa
46	Sacarina (E 954)
48	Azul de sudán 11
49	Taurina
50	Té
51	Teobromina
52	Cannabidiol (CBD)

»