

## IL GOVERNO DELL'UNGHERIA

### DECRETO

-----

#### **governativo**

#### **recante modifica del decreto governativo n. 39/2013 del 14 febbraio 2013 sulla produzione, immissione sul mercato e controllo dei prodotti del tabacco, sulle avvertenze combinate e le disposizioni dettagliate sull'applicazione delle sanzioni sanitarie**

In virtù dell'autorizzazione concessa dall'articolo 8, paragrafo 5, lettere a), g), h) e i), della legge XLII del 1999 sulla protezione dei non fumatori e di taluni regolamenti in materia di consumo e distribuzione dei prodotti del tabacco, e agendo nell'ambito delle sue funzioni enunciate all'articolo 15, paragrafo 1, della legge fondamentale, il governo stabilisce quanto segue:

#### **Sezione 1**

All'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), del decreto governativo 14 febbraio 2013, n. 39/2013, relativo alla produzione, all'immissione sul mercato e al controllo dei prodotti del tabacco, alle avvertenze combinate e alle disposizioni dettagliate sull'applicazione delle sanzioni sanitarie (di seguito: decreto), il seguente punto (*ai*) è aggiunto:

*(Il tipo di prodotto del tabacco deve essere indicato sulla confezione unitaria come segue:)*

“(ai) ‘prodotto del tabacco riscaldato’”.

#### **Sezione 2**

(1) Il punto 15/A, lettera a), del decreto è sostituito dal seguente:

*(Confezione unitaria)*

“a) contiene 20 sigarette nel caso delle sigarette,”

(2) Il punto 15/A, lettera c), del decreto è sostituito dal seguente:

*(Confezione unitaria)*

“c) nel caso del tabacco da fumo

c bis) è una bustina rettangolare o verticale contenente tabacco da fumo di almeno 30 g ma non superiore a 50 grammi, e in ogni caso di peso (grammi) divisibile per dieci senza resto;

c ter) nel caso del tabacco da pipa ad acqua, si intende la confezione unitaria di cui alla lettera c bis) o una scatola contenente non più di 50 grammi di tabacco da pipa ad acqua;”

### **Sezione 3**

L'articolo 17, paragrafo 1, lettera a), del decreto è sostituito dal seguente:

*(Conformità al presente decreto)*

“a) per quanto riguarda la notifica di cui all'articolo 4 e alla sottovoce 9/B — escluse le disposizioni relative alle confezioni unitarie di prodotti — è verificata dal direttore sanitario nazionale”,

*(che agirà nella sfera delle sue competenze in caso di violazione del presente decreto.)*

### **Sezione 4**

Nell'articolo 18/A del decreto è inserito il seguente paragrafo 6:

“(6) Se il direttore sanitario lo ritiene necessario sulla base della relazione di cui al presente articolo, egli vieta l'ulteriore uso degli additivi che figurano nell'elenco di priorità”.

### **Sezione 5**

L'articolo 18/C del decreto è sostituito dal seguente:

“Articolo 18/C, paragrafo 1 Un prodotto da fumo a base di erbe può essere immesso sul mercato e commercializzato alle condizioni seguenti:

- a) non deve contenere alcun additivo di cui all'allegato 4,
- b) non deve contenere vitamine o altri additivi che danno l'impressione che il prodotto abbia un effetto fisiologico benefico o sia meno dannoso per la salute;
- c) non può contenere caffeina, taurina o altri additivi e composti stimolanti associati al concetto di energia e vitalità,
- d) non deve contenere additivi che agevolino l'inalazione, o
- e) additivi con proprietà CMR.”

(2) Il fabbricante, l'importatore e il distributore di prodotti da fumo a base di erbe, o l'operatore registrato o il commerciante titolare di un'autorizzazione relativa alle accise, effettuano una notifica se desiderano immettere sul mercato prodotti da fumo a base di erbe. La notifica è trasmessa per via elettronica al ministro responsabile della Politica agricola, al ministro della Sanità e al direttore sanitario, sei mesi prima della prevista commercializzazione. La notifica è accompagnata da una descrizione dettagliata del prodotto da fumo a base di erbe e da informazioni su tutti gli ingredienti e i quantitativi utilizzati nella fabbricazione del prodotto, per marca e sottotipo.

(3) Il fabbricante o l'importatore di un prodotto da fumo a base di erbe informa inoltre gli organismi di cui al paragrafo 2, se la composizione di un prodotto è modificata in modo tale da incidere sulle informazioni fornite a norma del presente articolo. Il fabbricante o l'importatore di un prodotto da fumo a base di erbe può essere tenuto a effettuare ulteriori test o a fornire ulteriori informazioni.

(4) Nell'esaminare le notifiche sui prodotti da fumo a base di erbe, il direttore sanitario nazionale decide se è necessario vietare il prodotto sulla base dei dati e delle informazioni forniti, tenendo conto delle disposizioni della legge sulla riduzione del tabagismo tra i giovani e della vendita al dettaglio dei prodotti del tabacco”.

### **Sezione 6**

(1) L'articolo 19/B, paragrafo 1, lettera b), del decreto è sostituito dal seguente:

*(Le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica possono essere immessi sul mercato e distribuiti alle condizioni seguenti:)*

“b) i liquidi contenenti nicotina o i liquidi contenenti nicotina in qualsiasi forma, utilizzati in sigarette elettroniche o contenitori di liquido di ricarica, possono essere immessi sul mercato sotto forma di:

b bis) contenitori di liquido di ricarica di capacità inferiore o uguale a 10 ml,

b ter) sigarette elettroniche monouso o cartucce monouso di capacità non superiore a 2 ml, entrambe appositamente progettate a tal fine,”

(2) L'articolo 19/B, paragrafo 5, del decreto è sostituito dal seguente:

“(5) Le due superfici più grandi delle confezioni unitarie e delle multiconfezioni di sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica, preriempiti con liquido di ricarica contenente nicotina, recano la seguente avvertenza sulla salute in modo da occupare almeno il 30 % di ciascuna superficie: “Questo prodotto contiene nicotina che è dannosa per la salute e causa dipendenza.”

(3) All'articolo 19/B del decreto è aggiunto il paragrafo 6 bis seguente:

“6 bis) Nell'esaminare le notifiche relative alle sigarette elettroniche e ai contenitori di liquido di ricarica, l'amministrazione farmaceutica agisce alla luce della legge sulla riduzione del tabagismo tra i giovani e della vendita al dettaglio di prodotti del tabacco”.

### **Sezione 7**

L'articolo 19/C, paragrafo 1, del decreto è sostituito dal seguente:

“(1) I dispositivi elettronici che imitano il fumo e i contenitori di liquido di ricarica privi di nicotina possono essere immessi sul mercato e distribuiti alle condizioni seguenti:

a) il liquido in essi contenuto non deve contenere nicotina (di seguito "liquido privo di nicotina").

b) il liquido privo di nicotina non deve contenere sostanze aromatizzanti;

c) il liquido privo di nicotina non deve contenere

c bis) alcun additivo specificato nell'allegato 4;

c ter) vitamine o altri additivi che danno l'impressione che il prodotto abbia un effetto fisiologico benefico o sia meno nocivo per la salute;

c quater) caffeina, taurina o altri additivi e composti stimolanti che danno una sensazione di maggiore energia e vitalità;

- c quinquies) additivi che scoloriscono le emissioni;
- c sexies) additivi che agevolano l'inalazione e
- c septies) additivi con proprietà CMR;
- d) il liquido privo di nicotina non deve contenere ingredienti con impurità superiori allo 0,1 %;
- e) il liquido può contenere solo ingredienti che non sono nocivi per la salute umana, né in reazione al calore o senza;
- f) il dispositivo è dotato di un sigillo a prova di bambino, ed
- g) è protetto contro rotture e perdite ed è dotato di un meccanismo per garantire il riempimento a prova di perdite.”

(2) All'articolo 19/C del decreto è aggiunto il paragrafo 6 seguente:

“(6) Sulle due superfici più grandi delle confezioni unitarie e delle confezioni multiple di contenitori di liquido di ricarica privi di nicotina è indicata la seguente avvertenza sulla salute occupando almeno il 30 % di ciascuna superficie, conformemente alle prescrizioni dell'articolo 19/B, paragrafo 6: “Questo prodotto è un contenitore di liquido di ricarica senza nicotina. È vietato l'uso da parte dei bambini”.

## **Sezione 8**

Al decreto è aggiunta la seguente sottovoce 9/B:

### ***“Sezione 9/B Norme sui sostituti del fumo contenenti nicotina***

Articolo 19/F, paragrafo 1, comma 1 - I sostituti del fumo contenenti nicotina hanno un tenore massimo di nicotina di 17 mg per unità di consumo.

(2) La confezione unitaria di un sostituto del fumo contenente nicotina deve contenere al massimo 20 prodotti.

(3) Fabbricanti, importatori e distributori di sostituti del fumo contenenti nicotina o operatori registrati, o operatori titolari di un'autorizzazione relativa alle accise sei mesi prima della prevista immissione sul mercato, presentano una notifica al direttore sanitario nazionale in formato elettronico, fornendo i dati seguenti:

- a) il nome e i recapiti del fabbricante, dell'importatore, e dell'operatore con autorizzazione relativa alle accise;
- b) un elenco di tutti gli ingredienti del prodotto, nonché delle emissioni generate dall'uso del prodotto e delle sostanze rilasciate, nonché delle relative quantità, per marchio e tipo;
- c) dati tossicologici sugli ingredienti del prodotto, il loro impatto sulla salute dei consumatori e degli utilizzatori, tenendo conto che i loro effetti possono causare dipendenza;
- d) informazioni sulla dose valida di nicotina e sull'assorbimento della nicotina del prodotto se utilizzati per lo scopo previsto o in condizioni ragionevolmente prevedibili;
- e) una descrizione del processo di fabbricazione, compreso se il prodotto è stato fabbricato in serie, e una dichiarazione che il processo di fabbricazione garantisce la conformità ai requisiti della legislazione; e
- f) una dichiarazione che il fabbricante, l'importatore o l'operatore in possesso di un'autorizzazione relativa alle accise si assume la piena responsabilità della qualità e della sicurezza del prodotto quando viene immesso sul mercato e utilizzato in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili.

(4) Una nuova notifica è presentata in caso di modifica del prodotto che incida sui dati di cui al paragrafo 3.

Articolo 19/G, paragrafo 1 Un sostituto del fumo contenente nicotina può essere immesso sul mercato e distribuito se:

- a) il prodotto non contiene
- a bis) alcun additivo di cui all'allegato 4;
- a ter) vitamine o altri additivi che danno l'impressione che il prodotto abbia un effetto fisiologico benefico o sia meno nocivo per la salute;
- a quater) caffeina, taurina o altri additivi e composti stimolanti connessi con la sensazione di maggiore energia e vitalità;
- a quinquies) additivi che agevolano l'assorbimento di nicotina; e
- a sexies) additivi con proprietà CMR;
- b) il prodotto non contiene ingredienti con impurità superiori allo 0,1 %.

(2) Le confezioni unitarie del prodotto sono accompagnate da un foglietto contenente:

- a) istruzioni per l'uso e la conservazione del prodotto e un'avvertenza che l'uso del prodotto è vietato ai minorenni;
- b) informazioni sulle controindicazioni;
- c) avvertenze pertinenti a specifici gruppi a rischio;
- d) informazioni sui possibili effetti avversi;
- e) informazioni sulle proprietà che creano dipendenza e sulla tossicità; e
- f) i recapiti del fabbricante, distributore o importatore, nonché quelli della persona di contatto.

(3) Le confezioni unitarie e le confezioni multiple del prodotto devono recare

- a) tutti gli ingredienti del prodotto, elencati in ordine decrescente per peso;
- b) il tenore di nicotina per dose del prodotto;
- c) il numero del lotto; e
- d) ciascuna delle seguenti avvertenze in modo chiaramente visibile, leggibile e indelebile:
  - d bis) "Il prodotto deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini".
  - d ter) "Il prodotto può causare danni se ingerito".

(4) Le avvertenze di cui al paragrafo 3 sono stampate in grassetto Helvetica in nero su sfondo bianco. L'iscrizione è in lettere minuscole, a eccezione delle iniziali del testo, e nei casi in cui l'uso di lettere maiuscole sia richiesto da una regola grammaticale.

(5) L'etichettatura delle confezioni unitarie e delle confezioni multiple del prodotto e il prodotto stesso non devono contenere elementi o soluzioni che:

- a) pubblicizzano il prodotto in termini di caratteristiche, effetti sulla salute o pericoli e sostanze rilasciate in modo tale da creare un'impressione errata, o incoraggiano il consumo del prodotto in questo modo;
- b) suggeriscono che un determinato prodotto sia meno nocivo dei prodotti del tabacco, delle sigarette elettroniche e dei sostituti del fumo elettronico;
- c) suggeriscono che un prodotto presenta caratteristiche rivitalizzanti, energizzanti, curative, ringiovanenti, naturali, organiche o altri benefici per la salute o lo stile di vita;
- d) indicano un aroma, un odore, un aromatizzante o altro additivo, o la sua assenza, in modo da indurre in errore il consumatore;
- e) ricordano un elemento di un prodotto alimentare o cosmetico;

f) suggeriscono che alcuni prodotti sono più biodegradabili o hanno altri benefici ambientali.

(6) Le confezioni unitarie e le confezioni multiple non suggeriscono un vantaggio economico utilizzando buoni stampati che offrono sconti o distribuzione gratuita, o promozioni “due per uno” o altre offerte analoghe.

(7) Gli elementi e le soluzioni vietati ai sensi dei paragrafi 5 e 6 comprendono: testi, simboli, nomi, marchi commerciali, segni figurativi o di altro tipo e altre indicazioni simili a questi.

(8) Sulle due superfici più grandi delle confezioni unitarie e delle confezioni multiple del prodotto è apposta l'avvertenza seguente sulla salute che occupa almeno il 30 % di ciascuna superficie: “Questo prodotto contiene nicotina che è dannosa per la salute e causa dipendenza.” Le avvertenze relative alla salute sono stampate in modo da essere indelebili sulle confezioni unitarie e sulle confezioni multiple e non devono essere parzialmente o completamente nascoste o ostruite da sigilli, cartellini di prezzo, dispositivi di sicurezza, materiale d'imballaggio, sacchetto, scatola o altro dispositivo al momento dell'immissione del prodotto sul mercato.

(9) L'avvertenza sulla salute di cui al paragrafo 8 è stampata in grassetto Helvetica in nero su sfondo bianco. L'iscrizione è in lettere minuscole, a eccezione delle iniziali del testo, e nei casi in cui l'uso di lettere maiuscole sia richiesto da una regola grammaticale. L'avvertenza sulla salute è collocata in posizione centrale sul bordo superiore della confezione nell'area riservata alla stampa.

(10) La confezione unitaria del prodotto deve essere munita di un sigillo a prova di bambino.

(11) Il direttore sanitario nazionale procede all'esame delle notifiche riguardanti i sostituti del fumo contenenti nicotina.

(12) Entro 60 giorni dal ricevimento della notifica, il direttore sanitario nazionale rilascia un certificato di conformità all'obbligo di notifica se il prodotto notificato è conforme all'articolo 19/F e al presente articolo”.

## **Sezione 9**

Nel decreto sono inserite i seguenti articoli 21/E e 21/F:

“Articolo 21/E, paragrafo 1 La notifica di prodotti da fumo a base di erbe già presenti sul mercato è presentata, entro il 31 dicembre 2023, dal fabbricante, dall'importatore e dal distributore o dall'operatore registrato, oppure dall'operatore titolare di un'autorizzazione relativa alle accise.

(2) Nel caso dei contenitori di liquido di ricarica senza nicotina, delle cartucce senza nicotina e dei sostituti del fumo contenenti nicotina, immessi sul mercato tra il 1° settembre 2023 e il 30 novembre 2023, la notifica ai sensi dell'articolo 7/D, paragrafo 1, della legge XLII del 1999 sulla protezione dei non fumatori e di talune norme in materia di consumo e distribuzione dei prodotti del tabacco è effettuata entro il 29 marzo 2024.

Articolo 21/F Presso i soggetti attivi nella vendita al dettaglio di prodotti del tabacco, i prodotti che sono in magazzino al momento dell'entrata in vigore del decreto governativo

n. .../2023 del [data] che modifica il decreto n. 39/2013, del 14 febbraio 2013, relativo alla produzione, all'immissione sul mercato e al controllo dei prodotti del tabacco, alle avvertenze combinate, e alle disposizioni dettagliate sull'applicazione delle sanzioni sanitarie (di seguito: decreto modificativo 5), possono essere immessi sul mercato per un periodo illimitato se tali prodotti sono:

- a) prodotti da fumo a base di erbe non conformi all'articolo 18/C, paragrafi da 1 a 3, come specificato dal decreto modificativo 5;
- b) contenitori di liquidi di ricarica privi di nicotina non conformi all'articolo 19/C, paragrafi da 1 a 4 e 6, come specificato dal decreto modificativo 5;
- c) sostituti del fumo contenenti nicotina non conformi all'articolo 19/F, paragrafi da 1 a 4, e all'articolo 19/G, paragrafi da 1 a 10, come specificato dal decreto modificativo 5; e
- d) prodotti del tabacco riscaldati privi della marcatura di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), punto ai), come specificato dal decreto modificativo 5".

### **Sezione 10**

L'allegato 4 del decreto è sostituito dall'allegato 1.

### **Sezione 11**

Nel decreto,

- a) nell'articolo 1, paragrafo 1, i termini "liquidi di ricarica e dispositivi elettronici che imitano il fumo" sono sostituiti dai termini "contenitori di liquido di ricarica, dispositivi elettronici che imitano il fumo, contenitori di liquido di ricarica senza nicotina e prodotti da fumo a base di erbe";
- b) nell'articolo 19/D, paragrafo 1, i termini "fabbricanti di contenitori" sono sostituiti dai termini "fabbricanti di contenitori, cartucce senza nicotina e contenitori di liquido di ricarica senza nicotina".

### **Sezione 12**

Il presente decreto entra in vigore il 23 ottobre 2023.

### **Sezione 13**

Il progetto del presente decreto è stato preventivamente notificato ai sensi degli articoli 5-7 della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione.

( Viktor Orbán )  
Primo ministro

Allegato 1 al decreto governativo n. .../2023 del [data]

“Allegato 4 del decreto governativo n. 39/2013 del 14 febbraio 2013

### Additivi vietati

A	B
numero di serie	Composto
1	2-metil-3-(para-isopropil-fenil)propionaldeide
2	Agar-agar
3	Ossido di alluminio
4	Acetato di ammonio
5	Citrato di ammonio
6	Formiato di ammonio
7	Bicarbonato di ammonio
8	Idrogenomalato di ammonio
9	Idrossido di ammonio
10	Carbammato di ammonio
11	Cloruro di ammonio
12	Lattato di ammonio
13	Malato di ammonio
14	Succinato di ammonio
15	Solfammato di ammonio
16	Tartrato di ammonio
17	Blu antrachinone
18	Blu base 26
19	Acido succinico (E 363)
20	Deidro-mentofurolattone
21	Di(2-etilesil) adipato
22	Idrogenofosfato di diammonio
23	Carbonato diammonico
24	Malato di diammonio
25	Succinato di diammonio
26	Ftalato di dibutile
27	Colofonia modificata con fenolo-formaldeide
28	Galattosio
29	Acido formico (E 236)
30	Carbamide (Urea) (E 927b)
31	Rosso carminio
32	Caffeina
33	Krizein S
34	Fava di Tonka priva di cumarina
35	Lattosio
36	Maltosio
37	Mannosio
38	Violetto di metile
49	Miele

40	Fosfato di monoammonio
41	Silicato di sodio
42	Rosso solvente 1
43	Pectine
44	Polietilenglicolo (E 1251)
45	Riboflavina-5-fosfato
46	Ottaacetato di saccarosio
46	Saccarina (E 954)
48	Sudan Blue 11
49	Taurina
50	Tè
51	Teobromina
52	Cannabidiolo (CBD)

”