

VLADA

Odlok

o spremembi odloka vlade št. 39/2013 z dne 14. februarja 2013 o proizvodnji, dajanju na trg in nadzoru tobačnih izdelkov, o kombiniranih opozorilih in podrobnih določbah o uporabi kazni za zdravstveno varstvo

Vlada na podlagi dovoljenja iz člena 8(5)(a), (g), (h) in (i) zakona XLII iz leta 1999 o varstvu nekadilcev in nekaterih predpisov o uporabi in distribuciji tobačnih izdelkov ter v okviru svojih nalog iz člena 15(1) ustave določi:

Oddelek 1

V oddelku 6(1)(a) odloka vlade št. 39/2013 z dne 14. februarja 2013 o proizvodnji, dajanju na trg in nadzoru tobačnih izdelkov, sestavljenih opozorilih in podrobnih določbah o uporabi kazni za zdravstveno varstvo (v nadaljevanju: Odlok), se doda naslednja točka (ai):

(Navede se vrsta tobačnega izdelka na enoti pakiranja, kot sledi:)

„(ai) ‚ogrevani tobačni izdelek‘.“

Oddelek 2

(1) Oddelek 15/A (a) Odloka se nadomesti z naslednjim:

(Enota pakiranja)

„(a) vsebuje 20 cigaret v primeru cigaret,“

(2) Oddelek 15/A (c) Odloka se nadomesti z naslednjim:

(Enota pakiranja)

„(c) v primeru tobaka za kajenje:

(ca) je pravokotna ali pokončna vrečka, ki vsebuje tobak za kajenje, ki vsebuje najmanj 30 g, vendar ne več kot 50 gramov, vendar v vsakem primeru teže (gramov), deljene z deset brez preostanka,

(cb) v primeru tobaka za vodno pipo je enota pakiranja iz točke (ca) ali karton, ki vsebuje največ 50 gramov tobaka za vodno pipo;“

Oddelek 3

Oddelek 17(1)(a) Odloka se nadomesti z naslednjim:

(Upoštevanje tega Odloka)

„(a) v zvezi z uradnim obvestilom iz oddelka 4 in tarifne podštevilke 9/B – razen določb o enotah pakiranja proizvodov – preveri glavni nacionalni zdravstveni uradnik,“

(kdo bo deloval v okviru svoje pristojnosti v primeru kršitve tega Odloka.)

Oddelek 4

V oddelku 18/A Odloka se vstavi naslednji odstavek (6):

„(6) Če glavni zdravstveni uradnik na podlagi poročila iz tega oddelka meni, da je to potrebno, prepove nadaljnjo uporabo dodatkov s prednostnega seznama.“

Oddelek 5

Oddelek 18/C Odloka se nadomesti z naslednjim:

„Oddelek 18/C (1) Rastlinski proizvod za kajenje se lahko daje na trg in trži pod naslednjimi pogoji:

- (a) ne sme vsebovati nobenega dodatka iz Priloge 4,
- (b) ne sme vsebovati vitaminov ali drugih dodatkov, ki dajejo vtis, da ima izdelek ugoden fiziološki učinek ali da je manj škodljiv za zdravje;
- (c) ne sme vsebovati kofeina, tavrina ali drugih dodatkov in stimulansov, povezanih s pojmom energije in vitalnosti,
- (d) ne sme vsebovati dodatkov, ki omogočajo vdihavanje, ali
- (e) aditivov z lastnostmi CMR.“

(2) Proizvajalec, uvoznik in distributer zeliščnih izdelkov za kajenje ali registrirani trgovec ali trgovec, ki ima trošarinsko dovoljenje, pošljejo obvestilo, če želijo dati na trg zeliščne izdelke za kajenje. Obvestilo se pošlje v elektronski obliki ministru, pristojnemu za kmetijsko politiko, ministru za zdravje in glavnemu zdravstvenemu direktorju šest mesecev pred načrtovanim trženjem. Obvestilu se priloži podroben opis zeliščnega izdelka za kajenje ter informacije o vseh sestavinah in količinah, uporabljenih pri proizvodnji izdelka, po blagovni znamki in podtipu.

(3) Proizvajalec ali uvoznik zeliščnega izdelka za kajenje obvesti tudi organe iz odstavka (2), če se sestava proizvoda spremeni na način, ki vpliva na informacije, zagotovljene v skladu s tem oddelkom. Od proizvajalca ali uvoznika zeliščnega izdelka za kajenje se lahko zahteva, da opravi nadaljnje preskuse ali zagotovi dodatne informacije.

(4) Pri preučevanju obvestil o zeliščnih izdelkih za kajenje, državni glavni zdravstveni uradnik odloči, ali je treba izdelek prepovedati na podlagi predloženih podatkov in informacij, ob upoštevanju določb Zakona o zmanjšanju razširjenosti kajenja med mladimi in maloprodaji tobačnih izdelkov.“

Oddelek 6

(1) Oddelek 19/B (1)(b) Odloka se nadomesti z naslednjim:

(Elektronske cigarete in posodice za ponovno polnjenje se lahko dajo na trg in distribuirajo pod naslednjimi pogoji:)

„(b) tekočine, ki vsebujejo nikotin v kakršni koli obliki in se uporabljajo v elektronskih cigaretah ali posodicah za ponovno polnjenje, se lahko dajo na trg v obliki:

(ba) posodic za ponovno polnjenje s prostornino, ki ne presega 10 ml,

(bb) elektronskih cigaret za enkratno uporabo ali kartuš za enkratno uporabo, katerih prostornina ne presega 2 ml, obe posebej izdelani za ta namen,“

(2) Oddelek 19/B (5) Odloka se nadomesti z naslednjim:

„(5) Na dveh največjih površinah enote pakiranja in več pakiranj elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, ki so napolnjene s tekočino za ponovno polnjenje, ki vsebuje nikotin, je navedeno naslednje zdravstveno opozorilo na način, ki zavzema vsaj 30 % vsake površine: „Ta izdelek vsebuje nikotin, ki je škodljiv za vaše zdravje in povzroča zasvojenost.“

(3) V oddelku 19/B Odloka se doda naslednji odstavek (6a):

„(6a) Pri preučevanju obvestil o elektronskih cigaretah in posodicah za ponovno polnjenje farmacevtska uprava ravna v skladu z Zakonom o zmanjšanju razširjenosti kajenja med mladimi in maloprodaji tobačnih izdelkov.“

Oddelek 7

Oddelek 19/C(1) Odloka se nadomesti z naslednjim:

„(1) Elektronski pripomočki, ki posnemajo posodice za kajenje in ponovno polnjenje brez nikotina, se lahko dajo na trg in distribuirajo pod naslednjimi pogoji:

(a) tekočina v njih ne sme vsebovati nikotina (v nadaljnjem besedilu: tekočina brez nikotina);

(b) tekočina brez nikotina ne sme vsebovati aromatičnih snovi;

(c) tekočina brez nikotina ne sme vsebovati:

(ca) dodatkov, opredeljenih v Prilogi 4;

(cb) vitaminov ali drugih dodatkov, ki dajejo vtis, da ima izdelek ugoden fiziološki učinek ali da je manj škodljiv za zdravje;

(cc) kofeina, tavrina ali drugih dodatkov in poživil, ki so povezani z več energije in vitalnosti,

(cd) dodatkov, ki razbarvajo emisije;

(ce) dodatki, ki omogočajo vdihavanje, in

(cf) dodatki z lastnostmi CMR;

(d) tekočina brez nikotina ne sme vsebovati sestavin z nečistočami v več kot 0,1 %;

(e) tekočina lahko vsebuje samo sestavine, ki niso škodljive za zdravje ljudi – niti v reakciji na toploto niti brez nje;

(f) je opremljen s pečatom, ki je varen za otroke, in

(g) je zaščiten pred lomljenjem in puščanjem ter opremljen z mehanizmom, ki zagotavlja, da je ponovno polnjenje neprepustno.“

(2) V oddelku 19/C Odloka se doda naslednji odstavek (6):

„(6) Na dveh največjih površinah enote pakiranja in večkratnih pakiranj posodic za ponovno polnjenje brez nikotina se v skladu z zahtevami iz oddelka 19/B(6) navede naslednje zdravstveno opozorilo, ki zaseda vsaj 30 % posamezne površine: „Ta izdelek je posodica za ponovno polnjenje brez nikotina. Uporaba s strani otrok je prepovedana.“

Oddelek 8

Odloku se doda naslednja tarifna podštevilka 9/B:

„Oddelek 9/B Pravilnik o nadomestkih za kajenje, ki vsebujejo nikotin

Oddelek 19/F (1)(1) Nadomestki za kajenje, ki vsebujejo nikotin, imajo največjo vsebnost nikotina 17 mg na zaužitno enoto.

(2) Enota pakiranja nadomestka za kajenje, ki vsebuje nikotin, vsebuje največ 20 izdelkov.

(3) Proizvajalci, uvozniki in distributerji nikotinskih nadomestkov za kajenje ali registrirani trgovci ali trgovci, ki imajo trošarinsko dovoljenje šest mesecev pred načrtovanim dajanjem na trg nacionalnemu glavnemu zdravstvenemu uradniku predloži obvestilo v elektronski obliki z naslednjimi podatki:

- (a) ime in kontaktne podatke proizvajalca, uvoznika in trgovec s trošarinskim dovoljenjem;
- (b) seznam vseh sestavin izdelka ter emisij, ki nastanejo pri uporabi proizvoda, in sproščenih snovi ter njihovih količin po blagovni znamki in vrsti;
- (c) toksikološke podatke o sestavinah proizvoda, njihovem vplivu na zdravje potrošnikov in uporabnikov, pri čemer se upoštevajo njihovi morebitni zasvojevalni učinki;
- (d) podatke o vsebnosti in vnosu nikotina pri uporabi v običajnih okoliščinah ali razmerah, ki jih je mogoče razumno predvideti;
- (e) opis proizvodnega postopka, vključno s tem, ali je bil proizvod izdelan v serijski proizvodnji, in izjavo, da proizvodni proces zagotavlja skladnost z zahtevami zakonodaje; in
- (f) izjavo, da proizvajalec, uvoznik ali trgovec, ki ima trošarinsko dovoljenje prevzame polno odgovornost za kakovost in varnost proizvoda, ko je dan na trg in se uporablja v običajnih ali razumno predvidljivih pogojih.

(4) V primeru kakršne koli spremembe proizvoda, ki vpliva na podatke iz odstavka (3), se predloži novo obvestilo.

Oddelek 19/G(1) Nadomestilo za kajenje, ki vsebuje nikotin, se lahko daje na trg in distribuira, če:

- (a) izdelek ne vsebuje:
 - (aa) dodatkov iz Priloge 4;
 - (ab) vitaminov ali drugih dodatkov, ki dajejo vtis, da ima izdelek ugoden fiziološki učinek ali da je manj škodljiv za zdravje;
 - (ac) kofeina, tavrina ali drugih dodatkov in poživil, ki so povezani z več energije in vitalnosti,
 - (ad) dodatkov, ki pospešujejo vnos nikotina; in
 - (ae) dodatkov z lastnostmi CMR;
- (b) izdelek ne vsebuje sestavin z nečistočami v več kot 0,1 %.

(2) Enota pakiranja proizvoda spremlja navodilo, ki vsebuje:

- (a) navodila za uporabo in shranjevanje proizvoda ter opozorilo, da je uporaba izdelka za mladoletne osebe prepovedana;
- (b) informacije o protiindikacijah;
- (a) opozorila, ki se nanašajo na posebne rizične skupine;
- (d) informacije o možnih škodljivih učinkih;
- (e) informacije o lastnostih, ki povzročajo zasvojenost, in toksičnosti; in
- (f) kontaktne podatke proizvajalca, distributerja ali uvoznika ter kontaktne podatke kontaktne osebe.

(3) Enote pakiranja in skupna pakiranja proizvoda morajo vključevati:

- (a) vse sestavine izdelka, naštete v padajočem vrstnem redu po teži;
- (b) vsebnost nikotina na odmere izdelka;
- (c) številko serije; in
- (d) vsako od naslednjih opozoril na dobro viden, čitljiv in neizbrisen način:
 - (da) „Izdelek je treba hraniti izven dosega otrok.“
 - (db) „Izdelek lahko pri zaužitju povzroči škodo.“

(4) Opozorila iz odstavka (3) so natisnjena v črni pisavi Helvetica na belem ozadju. Napis je z malimi črkami, razen začetnic besedila in kadar uporabo velikih črk zahteva pravilo slovnice.

(5) Označevanje enot pakiranja in skupnih pakiranj proizvoda ter samega proizvoda ne sme vsebovati nobenega elementa ali raztopine, ki:

- (a) proizvod oglašuje v smislu njegovih značilnosti, učinkov na zdravje ali nevarnosti in izpustov na način, ki bi ustvaril napačen vtis ali spodbujal porabo proizvoda na ta način;
- (b) predlaga, da je določen izdelek manj škodljiv od tobačnih izdelkov, elektronskih cigaret in elektronskih nadomestkov za kajenje;
- (c) predlaga, da ima proizvod vitalne, energetske, zdravilne, pomlajevalne, naravne, organske lastnosti ali druge koristi za zdravje ali življenjski slog;
- (d) se nanaša na okus, vonj, aromo ali drug dodatek ali na odsotnost le-teh na način, ki zavaja potrošnika;
- (e) spominja na živilo ali kozmetični izdelek;
- (f) predlaga, da so nekateri proizvodi bolj biološko razgradljivi ali imajo druge okoljske koristi.

(6) Enote pakiranja in večkratna pakiranja ne kažejo gospodarske prednosti z uporabo tiskanih kuponov, ki ponujajo popuste ali brezplačno razdelitev, ali promocije „kupite eno, dobite dve“ ali druge podobne ponudbe.

(7) Elementi in rešitve, prepovedani v skladu z odstavkoma (5) in (6), vključujejo: besedila, simboli, imena, blagovne znamke, figurativni ali drugi znaki in druge označbe, podobne tem.

(8) Na dve največji površini enot pakiranja in večkratnih pakiranj proizvoda, ki zavzemata vsaj 30 % vsake površine, se namesti naslednje zdravstveno opozorilo: „Ta izdelek vsebuje nikotin, ki je škodljiv za vaše zdravje in povzroča zasvojenost.“ Zdravstvena opozorila se natisnejo tako, da so neizbrisna na enotah pakiranja in več pakiranjih, vključno s tem, da jih ob dajanju izdelka na trg ne sme delno ali popolnoma skriti ali ovirati noben pečat, oznaka cene, varnostna naprava, embalažni material, vrečka, škatla ali drug pripomoček.

(9) Zdravstveno opozorilo iz odstavka (8) se na belo ozadje natisne v črni barvi s pisavo Helvetica. Napis je z malimi črkami, razen začetnic besedila in kadar uporabo velikih črk zahteva pravilo slovnice. Zdravstveno opozorilo se namesti osrednje na zgornji rob enote pakiranja v prostoru, namenjenem tiskanju.

(10) Enota pakiranja izdelka je opremljena s pečatom, ki je varen za otroke.

(11) Nacionalni glavni zdravstveni uradnik nadaljuje s preučevanjem uradnih obvestil v zvezi z nikotinski nadomestki za kajenje.

(12) Nacionalni glavni zdravstveni uradnik izda potrdilo o skladnosti z obveznostjo obveščanja, če je priglašeni proizvod skladen z oddelkom 19/F in tem oddelkom, v 60 dneh od prejema obvestila.“

Oddelek 9

V Odlok se vstavita naslednja oddelka 21/E in 21/F:

„Oddelek 21/E (1) Obvestilo o zeliščnih izdelkih za kajenje, ki so že na trgu, predloži proizvajalec, uvoznik in distributer ali registrirani trgovec ali trgovec, ki ima trošarinsko dovoljenje, do 31. decembra 2023.

(2) V primeru posodic za ponovno polnjenje brez nikotina, kartuš brez nikotina in nikotinskih nadomestkov za kajenje, ki so bili dani na trg med 1. septembrom 2023 in 30. novembrom 2023, se obvestilo v skladu z oddelkom 7/D(1) zakona XLII iz leta 1999 o zaščiti nekadilcev in nekaterih predpisov o porabi in distribuciji tobačnih izdelkov pošlje do 29. marca 2024.

Oddelek 21/F Pri subjektih, ki se ukvarjajo z maloprodajo tobačnih izdelkov, izdelkov, ki so na zalogi ob začetku veljavnosti odloka vlade št. .../2023 z dne [datum] o spremembi odloka št. 39/2013 z dne 14. februarja 2013 o proizvodnji, dajanju na trg in nadzoru tobačnih izdelkov, sestavljenih opozorilih in podrobnih določbah o uporabi kazni za zdravstveno varstvo (v nadaljevanju: Odlok o spremembah in dopolnitvah št. 5) se lahko daje v promet za nedoločen čas, če so ti proizvodi:

- (a) zeliščni izdelki za kajenje, ki niso skladni s členom 18/C (1)–(3), kot je določeno v odloku o spremembah 5;
- (b) posodice za ponovno polnjenje brez nikotina, ki niso v skladu z oddelkom 19/C (1)–(4) in (6), kot je določeno v odloku o spremembah 5;
- (c) nikotinski nadomestki za kajenje, ki niso skladni z oddelkom 19/F (1)–(4) in oddelkom 19/G (1)–(10), kot je določeno v odloku o spremembah 5; in
- (d) ogrevani tobačni izdelki, ki nimajo oznake iz člena 6(1)(a)(ai), kot je določeno v odloku o spremembah št. 5.“

Oddelek 10

Priloga 4 Odloka se nadomesti s Prilogo 1 k tej uredbi.

Oddelek 11

V Odloku,

(a) v oddečku 1(1) se besede „tekočine za ponovno polnjenje in elektronske naprave, ki posnemajo kajenje“ nadomestijo z besedami „posodice za ponovno polnjenje, elektronske naprave, ki posnemajo kajenje, posodice za ponovno polnjenje brez nikotina in zeliščni izdelki za kajenje“;

(b) v oddečku 19/D(1) se besede „proizvajalci posodic“ nadomestijo z besedami „proizvajalci posodic, kartuš brez nikotina in posodic za ponovno polnjenje brez nikotina“.

Oddelek 12

Ta odlok začne veljati 23. oktobra 2023.

Oddelek 13

Osutek tega odloka je bil predhodno priglašen v skladu s členi 5–7 Direktive (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe.

(Viktor Orbán)
Predsednik vlade

Priloga 1 k Vladnemu odloku št. .../2023 z dne [datum]

„Priloga 4 k Vladnemu odloku št. 39/2013 z dne 14. februarja 2013

Prepovedani dodatki

A	B
Serijska številka	Spojina
1	2-metil-3-(para-izopropil-fenil)propionaldehid
2	Agar-agar
3	Aluminijev oksid
4	Amonijev acetat
5	Amonijev citrat
6	Amonijev format
7	Amonijev bikarbonat
8	Amonijev hidrogen malat
9	Amonijev hidroksid
10	Amonijev karbamat
11	Amonijev klorid
12	Amonijev laktat
13	Amonijev malat
14	Amonijev sukcinat
15	Amonijev sulfamat
16	Amonijev tartrat
17	Antrakinon modra
18	Basic Blue 26
19	Jantarna kislina (E 363)
20	Dehidromentofurolakton
21	Di-(2-etilheksil) adipat
22	Diamonijev hidrogenfosfat
23	Diamonijev karbonat
24	Diamonijev malat
25	Diamonijev sukcinat
26	Dibutil ftalat
27	S fenol-formaldehidom modificirana smola
28	Galaktoza
29	Mravljična kislina (E 236)
30	Karbamid (sečnina) (E 927b)
31	Karminsko rdeča
32	Kofein
33	Krizein S
34	Tonka fižol brez kumarina
35	Laktoza
36	Maltoza
37	Manoza
38	Metil vijolično
49	med

40	Monoamonijev fosfat
41	Natrijev silikat
42	Solvent Red 1
43	Pektini
44	Polietilen glikol (E 1251)
45	Riboflavin-5-fosfat
46	Saharoza oktaacetat
46	Saharin (E 954)
48	Sudan Blue 11
49	Tavrin
50	Čaj
51	Teobromin
52	Kanabidiol (CBD)

”