RENDELET

..............

dohánymentes nikotin tasakokról

A 174/2021. sz. törvénnyel módosított, az élelmiszerekről és a dohánytermékekről, valamint egyes kapcsolódó jogi aktusok módosításáról szóló 110/1997. sz. törvény 19. § (4) bekezdése alapján (a továbbiakban: „törvény”) az Egészségügyi Minisztérium a következőket állapítja meg:

1. §

**Tárgy**

Ez a rendelet szabályozza

* 1. a dohánymentes nikotin tasakok (a továbbiakban: nikotin tasak) összetételére, megjelenésére, minőségére és jellemzőire vonatkozó követelményeket;
  2. a nikotin tasakok címkézését, beleértve a tiltott elemeket és jellemzőket; és
  3. a nikotin tasakok gyártóira és importőreire vonatkozó bejelentési kötelezettség módszerét, határidejét és hatályát.

2. §

**Nikotin tasakokra vonatkozó minőségi és összetételi követelmények**

(1) A nikotin tasakok csak nikotint vagy nikotinsót, valamint olyan anyagokat tartalmazhatnak, amelyek szájon át, dermálisan vagy belélegezve, az emberi egészségre alkalmazott koncentrációban és a használati utasításnak megfelelően történő alkalmazás esetén nem jelentenek kockázatot.

(2) Nikotin tasakokban csak az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének B. részében felsorolt adalékanyagok használhatók adalékanyagként. Az 5. szakasz (2) bekezdése szerint nikotin tasakok csak akkor tartalmazhatnak nyomokban a jegyzékben felsoroltaktól eltérő összetevőket, ha a nikotin tasakok gyártása során műszakilag lehetetlen elkerülni ezek jelenlétét.

(3) A nikotin tasakokhoz külön anyagként nem adhatók hozzá a következők:

a) vitaminok[[1]](#footnote-1),) ásványi anyagok és egyéb összetevők1), amelyek azt a benyomást keltik, hogy kedvező hatással vannak az egészségre, vagy csökkentett egészségügyi kockázatot jelentenek;

b) addiktív anyagok[[2]](#footnote-2)), a nikotin és a nikotinsók kivételével;

c) koffein, taurin vagy más, energiával és vitalitással kapcsolatos stimulánsok;

d) karcinogén, mutagén vagy reprodukciót károsító tulajdonságokkal rendelkező összetevők, a nikotin- és nikotinsók kivételével; és

e) az e rendelet 1. mellékletében felsorolt anyagok.

(4) Egy csomagolási egység legfeljebb 240 mg nikotint tartalmazhat, és legalább 20 nikotin tasakot tartalmazhat. A törvény 12k. § (2) bekezdése c) pontja értelmében a termék teljes nikotintartalmát milligrammban kell feltüntetni.

(5) Egy nikotintasak-adag legfeljebb 12 mg nikotint tartalmazhat.

(6) A nikotin tasak adagja a törvény 12k. § (2) bekezdése d) pontja szerint a következőkből áll:

a) egy különállóan csomagolt nikotin tasak olyan csomagolási egységben, amely nem jelent súlyos kockázatot[[3]](#footnote-3) az emberi egészségre; és

b) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyakról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2004. október 27-i 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikke (1) bekezdésének követelményeivel, valamint az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló, 2011. január 14-i 10/2011/EU bizottsági rendelet 4. cikkének (a) és (e) bekezdéseinek követelményeivel, valamint az élelmiszerekkel és ételekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő termékek higiéniai követelményeiről szóló 38/2001. sz. rendelet 3. § (1) bekezdésében foglalt követelményekkel összhangban az emberi egészség szempontjából biztonságos ehető vagy nem ehető csomagolás; és

c) az EurópaiUnió vonatkozó jogszabályaival összhangban nikotint vagy nikotinsót tartalmazó zárt vegyi keverék[[4]](#footnote-4)).

3. §

**A nikotin tasakok megjelenése és tulajdonságai**

* + - 1. Maga a csomagolási egység és a nikotin tasak külső csomagolásának alakja, mérete, színe, rajza, matricája vagy leírása nem hasonlíthat élelmiszerre, kozmetikai termékre vagy játékra. A nikotin tasak külső csomagolása az a csomagolás, amelyben a nikotin tasakokat forgalomba hozzák, és amely csomagolási egységet vagy csomagolásiegység-készletet tartalmaz; az átlátszó csomagolás nem tekinthető külső csomagolásnak.

(2) A nikotin tasak csomagolási egységét, amely a forgalomba hozott legkisebb csomagolási egység, védeni kell minden olyan nemkívánatos kezeléstől, amely különösen a termék integritását veszélyeztetné, illetve amely ellentétes lenne azzal a céllal, amelyre a nikotin tasakokat szánják, így különösen a csomagolási egységek gyermekek általi kezelésétől.

4. §

**A csomagolási egység és a külső csomagolás címkézése**

1. A törvény 12k. § (2) bekezdése szerinti tájékoztatást
   1. kitörölhetetlenül kell kinyomtatni;
   2. láthatónak kell lennie; és
   3. a forgalomba hozatal során nem szabad eltakarni.

(2) Az egység csomagolásán és a külső csomagoláson fel kell tüntetni a márkanevet, valamint az adott termékre vonatkozó altípus nevét[[5]](#footnote-5) , ha van az adott termékre vonatkozóan. A márkanév csak egy sor lehet. Az altípus neve csak egy sor lehet, és közvetlenül a márkanév alatt kell megjelennie. A címke szövegének párhuzamosan kell futnia az egészségvédő figyelmeztetés szövegével. A nikotin tasak altípus neve az a név, amelyet ugyanazon márkanév különböző nikotin tasakjainak megkülönböztetésére használnak.

(3) Az egynél több csomagolási egységet tartalmazó külső csomagoláson egyszer fel kell tüntetni a „dohánymentes nikotin tasak” feliratot és a külső csomagolásban található csomagolási egységek számát.

(4) A csomagolási egység csomagolásán és a nikotin tasak külső csomagolásán fel kell tüntetni:

1. azt a termékazonosító számot, amely alatt a terméket az elektronikus közös belépési kapun keresztül bejelentik4);
2. a nikotintartalmat mg-ban nikotin tasak adagonként;
3. a nikotin tasak csomagolási egységben lévő adagjainak számát;
4. a minőségmegőrzés határidejét;
5. grafikus megjelölést az „Ez a termék nem 18 év alatti személyek számára készült” szöveggel és a következő mondatokkal együtt: „Ez a termék nem terhes nőknek készült.”, „Ezt a terméket nem szoptató nőknek szánták.” és „A termék gyermekektől elzárva tartandó.”; az „Ez a termék nem 18 év alatti személyek számára készült” grafikai címke megjelenését e rendelet 2. melléklete tartalmazza; és
6. A fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról, az 1924/2006/EK és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról és a 87/250/EGK bizottsági irányelv, a 90/496/EGK tanácsi irányelv, az 1999/10/EK bizottsági irányelv, a 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, a 2002/67/EK és a 2008/5/EK bizottsági irányelv és a 608/2004/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2011. október 25-i 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 9. cikke (1) bekezdésének (c) pontja.

5. §

(1) A csomagolási egység csomagolásán és a nikotin tasak külső csomagolásán egy fekete vonalkód szerepelhet, fehér alapon. A vonalkód nem ábrázolhat olyan képet, mintát vagy szimbólumot, amely a vonalkódon kívül bármi másra hasonlít.

(2) A nikotin tasakokban található összetevőket tömeg szerinti csökkenő sorrendben kell felsorolni. Ha az egyik összetevő nikotinsó, az egy adagban lévő nikotinsó mennyiségét mg-ban kell megadni.

(3) Egészségügyi figyelmeztetés: a nikotin tasakok emberi egészségre gyakorolt káros hatásaira vonatkozó figyelmeztetés. A nikotin tasak minden egyes csomagolási egységén és külső csomagolásán található egészségügyi figyelmeztetések a következők: „Ez a termék nikotint tartalmaz és rendkívül addiktív.” A második mondatban nem szerepelhet olyan kiegészítő szöveg a csomagoláson, amely bármilyen módon megjegyzést vagy parafrázist tartalmazna, vagy az egészségvédő figyelmeztetésre utalna.

(4) A (3) bekezdés szerinti egészségvédő figyelmeztetéssel szembeni előírások:

1. az erre a figyelmeztetésre fenntartott területre vonatkozó fő szöveggel párhuzamosan kell elhelyezni;
2. fekete, félkövér Helvetica betűtípussal kell nyomtatni, megőrizve az alapértelmezett karaktertávolságot, amely 100%, normál szóközökkel, fehér alapon; a betűtípus méretének olyannak kell lennie, hogy a vonatkozó szöveg a lehető legnagyobb mértékben lefedje a számára fenntartott felületet;
3. a számára fenntartott területen középre kell igazítani;
4. a kocka és hasonló alakú csomagok esetében párhuzamosnak kell lennie a csomagolási egység vagy a külső csomagolás oldalszélével;
5. a csomagolási egység, illetve az esetleges külső csomagolás egészségvédő figyelmeztetés megjelenítésére szolgáló felületének 30%-át kell kitöltenie;
6. fel kell tüntetni a területen a márkanévvel és az altípus nevével együtt; és
7. az egység csomagolásának szokásos módon történő felnyitásakor sértetlennek kell maradnia.

(5) A csomagolási egységnek és a nikotin tasak külső csomagolásának címkézése nem tartalmazhat olyan elemet vagy jellemzőt, amely

1. támogatja a nikotin tasakot vagy elősegíti annak fogyasztását azáltal, hogy hamis benyomást kelt a termék jellemzőiről, egészségügyi hatásairól, kockázatairól vagy kibocsátásairól;
2. azt a látszatot kelti, hogy a nikotin tasak kevésbé káros, mint más termékek, élénkítő, energizáló, gyógyító vagy fiatalító hatású, egy biogazdálkodási termék jellemzőivel bír, természetes eredetű, illetve más egészségügyi vagy életmódbeli előnyökkel jár;
3. élelmiszerre, kozmetikai termékre vagy játékra hasonlít; vagy
4. azt a látszatot kelti, hogy a nikotin tasak növeli a biológiai lebonthatóságot vagy más környezeti előnyöket.

(6) A nikotin tasak csomagolási egysége és külső csomagolása nem

a) tüntethet fel pénzügyi előnyöket, többek között nyomtatott utalványok, kedvezményes ajánlatok, ingyenes szétosztás, „kettő az egyért” vagy más hasonló ajánlatok révén;

b) tartalmazhat illegális vagy veszélyes anyagokkal kapcsolatos elemeket, mozdíthat elő társadalmilag nemkívánatos magatartást, vagy sugallhat társadalmi sikerek elérésének nagyobb lehetőségét;

c) tartalmazhat bármely olyan elemet, amely közvetlenül vagy közvetve kiskorúakat céloz meg, a kiskorúak kultúrája alapján;

d) tartalmazhat bármely olyan aromával és aromával kapcsolatos elemet, amely édességet idéz elő, amely különösen vonzó lehet a kiskorúak számára.

(7) Az (5) vagy (6) bekezdés értelmében tiltott elem vagy jellemző lehet szöveg, szimbólum, név, márkanév, illetve ábrás vagy egyéb védjegy. A termék ízével kapcsolatos elemek csak szöveg formájában szerepelhetnek a terméken.

6. §

**A bejelentési kötelezettség módja és hatálya nikotin tasakok forgalomba hozatalakor**

* + - 1. A törvény 12k. § (4) bekezdésének a) pontja szerinti bejelentések a dohánytermékekre vonatkozó információk benyújtási és közzétételi formátumának meghatározásáról szóló végrehajtási határozatnak megfelelően az EU közös adatbeviteli kapuján (a továbbiakban: „EU-CEG”) keresztül történnek. Az értesítés hasonló a szájon át fogyasztott dohánytermékekre vonatkozó értesítéshez[[6]](#footnote-6)), a szájon át fogyasztott dohány márkája és típusa szerint. Ez az értesítés legalább a következőket tartalmazza:

1. a nikotin tasakokban található összes összetevő márkanév és típus szerinti felsorolása, beleértve azok mennyiségét is;
2. az a) pontban említett összetevőkre vonatkozó toxikológiai adatok, különös tekintettel a fogyasztók egészségére gyakorolt ​​szájon át, bőrön át és belélegzéssel történő hatásukra, valamint ezek függőséget okozó hatásaira cseh nyelven;
3. a vegyi anyagokra vonatkozó, közvetlenül alkalmazandó európai uniós jogszabályokkal összhangban összeállított biztonsági adatlap[[7]](#footnote-7));
4. a nikotinadagokra és a bevitelre vonatkozó információk normál vagy előrelátható körülmények között történő alkalmazás esetén; és
5. az Európai Unióban tevékenykedő gyártó, felelős vállalat vagy természetes személy, és – adott esetben – az Európai Unióba terméket behozó importőr neve és kapcsolattartási adatai.
   * + 1. A törvény 12k. § (4) bekezdése a) pontja szerinti első bejelentést megelőzően a gyártó vagy az importőr köteles kérni az EU-CEG üzemeltetőjét a bejelentő azonosítójának megadására. A gyártó vagy az importőr a letelepedése szerinti tagállam nemzeti jogával összhangban kérésre benyújtja az azonosító adatait és a tevékenységek ellenőrzését tartalmazó információkat. A bejelentő azonosítóját az EU-CEG-en keresztül, valamint az Egészségügyi Minisztériummal folytatott valamennyi későbbi levelezésben küldött valamennyi későbbi értesítéshez kell használni.
       2. A bejelentő azonosítója alapján a gyártónak vagy az importőrnek minden bejelentendő termékhez nikotintasak-azonosítószámot kell rendelnie. E rendelet eltérő rendelkezése hiányában, az azonos összetételű és megjelenésű termékek bejelentésekor a gyártó és az importőr ugyanazt a nikotintasak-azonosítószámot használja.
       3. A (3) bekezdés szerinti eljárást a termék márkájától és altípusától, valamint azon piacok számától függetlenül kell alkalmazni, amelyeken a termékeket forgalmazzák. Ha nem biztosítható, hogy ugyanazt a nikotintasak-azonosítószámot használják az azonos összetételű és megjelenésű termékeknél, az ezekhez a termékekhez rendelt különböző nikotintasak-azonosítószámokat kell megadni.
       4. Az e törvény 12k. § (4) bekezdése a) pontja és (5) bekezdése szerinti bejelentést a nikotin tasakok forgalomba hozatala előtt kell benyújtani.
       5. Minden olyan információt, amelyet a gyártó vagy az importőr üzleti titoknak vagy más módon bizalmasnak tekint, az értesítés benyújtásakor azonosítani kell. A benyújtó neve, a benyújtó székhelye vagy lakóhelye szerinti ország, a benyújtó típusa a dohánytermékekre vonatkozó információk benyújtása és nyilvános hozzáférhetővé tétele céljából alkalmazandó formátum meghatározásáról szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2186 bizottsági végrehajtási határozat melléklete szerint, a nikotin tasak azonosító száma, márkanév, altípus neve, terméktípusa, első bejelentési dátuma, a benyújtás utolsó frissítésének időpontja, az az időpont, amikor a benyújtó a terméket forgalomba hozza vagy forgalomba kívánja hozni, nem minősül üzleti titoknak.

7. §

**Értesítés a nikotin tasakok piacára vonatkozó információkról**

1. A törvény 12k. § (4) bekezdése b) pontja szerinti bejelentés a következőket tartalmazza:
   1. az értékesítési volumenre vonatkozó összesített információk márkanév és terméktípus szerinti bontásban;
   2. minden információ  a különböző fogyasztói csoportok preferenciáiról, beleértve a fiatalokat, a nemdohányzókat és a jelenlegi felhasználók főbb típusait és.

(2) Az (1) bekezdés a) pontja szerinti információkat a gyártónak vagy az importőrnek az EU-CEG megfelelő részén keresztül minden naptári évre vonatkozóan újonnan hozzáadott számadatok formájában kell benyújtania. Az (1) bekezdés a) pontja szerinti információkat a gyártónak vagy az importőrnek az értékesítés naptári évének végét követő naptári év május 31-ig kell benyújtania. Az (1) bekezdés b) pontja szerinti információkat a gyártónak vagy az importőrnek az értékesítés naptári évének végét követő naptári év december 31-ig kell benyújtania.

8. §

**Átmeneti rendelkezések**

Azok a nikotin tasakok, amelyek nem felelnek meg az e rendeletben meghatározott követelményeknek, és amelyeket e rendelet hatálybalépése előtt állítottak elő, hoztak forgalomba és címkéztek fel, e rendelet hatálybalépésétől számított 12 hónapon belül kínálhatók értékesítésre és értékesíthetők.

9. §

**Záró rendelkezések**

Ez a rendelet a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535. számú európai parlamenti és tanácsi irányelvnek megfelelően bejelentés tárgyát képezte.

10. §

**Hatálybalépés napja**

E rendelet ...................... napon lép hatályba.

Miniszter:

A Tt. .../... sz. rendeletének 1. sz. melléklete

**A nikotin tasakokhoz önálló összetevőként nem adható, tiltott anyagok jegyzéke**

| **Az anyag neve** | **CAS-szám(ok)** |
| --- | --- |
| agaricsav | 666-99-9 |
| aloin | 1415-73-2 |
| kapszaicin | 404-86-4 |
| hipericin | 548-04-9 |
| béta-asaron | 5273-86-9 |
| esztragol | 140-67-0 |
| hidrogén-cianid | 3017-23-0 |
| mentofurán | 494-90-6 |
| metil eugenol | 93-15-2 |
| pulegon | 89-82-7; 15932-80-6 |
| kasszin | 76-78-8 |
| szafrol | 94-59-7 |
| teucrin A | 12798-51-5 |
| tujon (alfa és béta) | 546-80-5; 76231-76-0 |
| kumarin | 91-64-5 |
| kolchicin | 64-86-8 |
| bergamottin (furanokumarin) | 7380-40-7 |
| 6,7-dihidroxibergamottin (furanokumarin) | 145414-76-2 |

A Tt. .../2023 sz. rendeletének 2. sz. melléklete

**Grafikai címke**

Az „Ez a termék nem 18 év alatti személyek számára készült” grafikai címke, amely a tiltott szimbólum karakterével (1. ábra) fehér alapon legalább 1 cm átmérőjű kör alakú, piros vastagabb szélű kör alakú, fehér alapon piros átlós csíkkal, fehér alapon fekete 18 szöveg, felette piros átlós csíkkal.

1. ábra



1. ) Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 20-i 1925/2006/EK módosított rendelete a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról. [↑](#footnote-ref-1)
2. ) 167/1998. sz. módosított törvény a függőséget okozó anyagokról és egyes egyéb törvények módosításáról, [↑](#footnote-ref-2)
3. ) Az általános termékbiztonságról és egyes törvények módosításáról szóló 102/2001. sz. módosított törvény (a továbbiakban: az általános termékbiztonsági törvény). [↑](#footnote-ref-3)
4. ) Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 18-i 1907/2006/EK módosított rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről.

   Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1272/2008/EK módosított rendelete az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról. [↑](#footnote-ref-4)
5. ) A dohánytermékekre vonatkozó információk benyújtása és nyilvános hozzáférhetővé tétele céljából alkalmazandó formátum meghatározásáról szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2186 bizottsági végrehajtási határozat mellékletének 3. pontja. [↑](#footnote-ref-5)
6. ) Az Európai Bizottság (EU) 2015/2186 végrehajtási határozata. [↑](#footnote-ref-6)
7. ) Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 18-i 1907/2006/EK módosított rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről. [↑](#footnote-ref-7)