

VLADA

Uredba

o izmjeni Uredbe Vlade br. 39/2013 od 14. veljače 2013. o proizvodnji, stavljanju na tržište i kontroli duhanskih proizvoda, o kombiniranim upozorenjima i detaljnim odredbama o primjeni zdravstvenih sankcija

Djelujući na temelju odobrenja iz članka 8. stavka 5. točaka (a), (g), (h) i (i) Zakona XLII iz 1999. o zaštiti nepušača i određenim propisima o potrošnji i distribuciji duhanskih proizvoda te djelujući u okviru svojih funkcija utvrđenih u članku 15. stavku 1. Temelnog zakona, vlada utvrđuje sljedeće:

Članak 1.

U članku 6. stavku 1. točki (a) Uredbe Vlade br. 39/2013 od 14. veljače 2013. o proizvodnji, stavljanju na tržište i kontroli duhanskih proizvoda, o kombiniranim upozorenjima i detaljnim odredbama o primjeni zdravstvenih sankcija (dalje u tekstu: Uredba), dodaje se sljedeća točka (ai):

(Vrsta duhanskog proizvoda navodi se na jediničnom pakiranju kako slijedi:)

„(ai) ‚grijani duhanski proizvod’.”

Članak 2.

(1) Članak 15/A točka (a) Uredbe zamjenjuje se sljedećim:

(Jedinično pakiranje)

„(a) sadržava 20 cigareta u slučaju cigareta;”

(2) Članak 15/A točka (c) Uredbe zamjenjuje se sljedećim:

(Jedinično pakiranje)

„(c) u slučaju duhana za pušenje

(ca) je pravokutna ili uspravna vrećica koja sadržava duhan za pušenje u količini od najmanje 30 g, ali ne više od 50 grama, ali u svakom slučaju mase (grama) djeljive s deset bez ostatka;

(cb) u slučaju duhana za vodenu lulu, jedinično pakiranje iz točke (ca) ili karton koji ne sadržava više od 50 grama duhana za vodenu lulu;”

Članak 3.

Članak 17. stavak 1. točka (a) Uredbe zamjenjuje se sljedećim:

(Sukladnost s ovom Uredbom)

„(a) u pogledu obavijesti iz članka 4. i podnaslova 9/B — isključujući odredbe o jediničnim pakiranjima proizvoda — provjerava glavni nacionalni medicinski službenik,”

(koji će djelovati u okviru svoje nadležnosti u slučaju kršenja ove Uredbe.)

Članak 4.

U članku 18/A Uredbe umeće se sljedeći stavak 6.:

„6. Ako glavni medicinski službenik smatra da je to potrebno na temelju izvješća iz ovog članka, zabranit će daljnju uporabu aditiva uvrštenih na popis prioriteta.”

Članak 5.

Članak 18/C Uredbe zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 18/C (1) Biljni proizvod za pušenje može se stavljati u promet i na tržište pod sljedećim uvjetima:

(a) ne smije sadržavati aditive iz Priloga 4.;

(b) ne smije sadržavati vitamine ili druge aditive koji daju dojam da proizvod ima blagotvoran fiziološki učinak ili da je manje štetan za zdravlje;

(c) ne smije sadržavati kofein, taurin ili druge aditive i spojeve stimulansa povezane s pojmom energije i vitalnosti;

(d) ne smije sadržavati aditive koji olakšavaju udisanje; ili

(e) aditive s CMR svojstvima.”

(2) Proizvođač, uvoznik i distributer biljnih proizvoda za pušenje ili registrirani trgovac ili trgovac koji ima trošarinsko odobrenje, dužni su dostaviti obavijest ako žele staviti na tržište biljne proizvode za pušenje. Obavijest se elektroničkim putem dostavlja ministru nadležnom za poljoprivrednu politiku, ministru zdravstva i glavnom medicinskom službeniku, šest mjeseci prije planiranog stavljanja na tržište. Uz obavijest se prilaže detaljan opis biljnog proizvoda za pušenje i informacije o svim sastojcima i količinama upotrijebljenima u proizvodnji proizvoda, prema nazivu i podvrsti proizvoda.

(3) Proizvođač ili uvoznik biljnog proizvoda za pušenje također obavješćuje tijela iz stavka 2. ako je sastav proizvoda izmijenjen na način koji utječe na informacije dostavljene u skladu s ovim člankom. Od proizvođača ili uvoznika biljnog proizvoda za pušenje može se zahtijevati da provede daljnja ispitivanja ili dostavi dodatne informacije.

(4) Pri ispitivanju obavijesti o biljnim proizvodima za pušenje, glavni nacionalni medicinski službenik odlučuje je li potrebno zabraniti proizvod na temelju dostavljenih podataka i informacija, uzimajući u obzir odredbe Zakona o smanjenju prevalencije pušenja među mladima i maloprodaji duhanskih proizvoda.”

Članak 6.

(1) Članak 19/B stavak 1. točka (b) Uredbe zamjenjuje se sljedećim:

(Elektroničke cigarete i spremnici za ponovno punjenje mogu se staviti na tržište i distribuirati pod sljedećim uvjetima:)

„(b) tekućine koje sadrže nikotin ili tekućine koje sadrže nikotin u bilo kojem obliku, a upotrebljavaju se u elektroničkim cigaretama ili spremnicima za ponovno punjenje, mogu se staviti na tržište u obliku:

(ba) spremnika za ponovno punjenje zapremnine do najviše 10 ml;

(bb) jednokratnih elektroničkih cigareta ili uložaka za jednokratnu uporabu, zapremnine do najviše 2 ml, oboje posebno namijenjeno za tu svrhu.”

(2) Članak 19/B stavak 5. Uredbe zamjenjuje se sljedećim:

„5. Dvije najveće površine jediničnih pakiranja i višestrukih pakiranja elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje, koje su napunjene tekućinom za ponovno punjenje koja sadržava nikotin, moraju sadržavati sljedeće zdravstveno upozorenje na način koji zauzima najmanje 30 % svake površine: „Ovaj proizvod sadržava nikotin koji je štetan za vaše zdravlje i dovodi do ovisnosti.”

(3) U članku 19/B Uredbe dodaje se sljedeći stavak 6.a:

„(6.a) Prilikom ispitivanja obavijesti o elektroničkim cigaretama i spremnicima za ponovno punjenje farmaceutska uprava djeluje u svjetlu Zakona o smanjenju prevalencije pušenja među mladima i maloprodaji duhanskih proizvoda.”

Članak 7.

Članak 19/C stavak 1. Uredbe zamjenjuje se sljedećim:

„1. Elektronički uređaji koji oponašaju pušenje i spremnici za ponovno punjenje bez nikotina mogu se stavljati na tržište i distribuirati pod sljedećim uvjetima:

(a) tekućina u njima ne smije sadržavati nikotin (dalje u tekstu: tekućina bez nikotina);

(b) tekućina bez nikotina ne smije sadržavati aromatične tvari;

(c) tekućina bez nikotina ne smije sadržavati:

(ca) nijedan dodatak naveden u Prilogu 4.;

(cb) vitamine ili ostale aditive koji ostavljaju dojam da proizvod ima blagotvoran fiziološki učinak ili da je manje štetan za zdravlje;

(cc) kofein, taurin ili ostale aditive i stimulativne spojeve koji daju osjećaj poboljšane energije i vitalnosti;

(cd) aditive koji mijenjaju boju emisija;

(ce) aditive koji olakšavaju udisanje; te

(cf) aditive sa CRM svojstvima;

(d) tekućina bez nikotina ne smije sadržavati sastojke s nečistoćama većim od 0,1 %;

(e) tekućina smije sadržavati samo sastojke koji nisu štetni za ljudsko zdravlje — niti u reakciji s toplinom niti bez nje;

(f) opremljen je zaštitom za djecu; i
(g) zaštićen je od loma i propuštanja te je opremljen mehanizmom kojim se jamči nepropusno ponovno punjenje.”

(2) U članku 19/C Uredbe dodaje se sljedeći stavak 6.:

„6. Na dvjema najvećim površinama jediničnih pakiranja i višestrukih pakiranja spremnika za ponovno punjenje bez nikotina navodi se sljedeće zdravstveno upozorenje koje zauzima najmanje 30 % svake površine, u skladu sa zahtjevima iz članka 19/B stavka 6.: „Ovaj je proizvod spremnik za ponovno punjenje bez nikotina. Djeci je zabranjeno korištenje.”

Članak 8.

Sljedeći podnaslov 9/B dodaje se Uredbi:

„Članak 9./B Pravila o nadomjescima za pušenje koji sadrže nikotin

Članak 19/F (1)(1) Nadomjesci za pušenje koji sadrže nikotin smiju imati najveći sadržaj nikotina od 17 mg po jedinici potrošnje.

(2) Jedinično pakiranje nadomjestaka za pušenje koji sadržava nikotin mora sadržavati najviše 20 proizvoda.

(3) Proizvođači, uvoznici i distributeri nadomjestaka za pušenje koji sadrže nikotin, ili registrirani trgovci, ili trgovci koji imaju trošarinsko odobrenje šest mjeseci prije planiranog stavljanja na tržište dostavljaju obavijest glavnom nacionalnom medicinskom službeniku u elektroničkom obliku, uz sljedeće podatke:

- (a) ime i podatke za kontakt proizvođača, uvoznika i trgovca s trošarinskim odobrenjem;
- (b) popis svih sastojaka proizvoda, kao i emisija nastalih uporabom proizvoda i ispuštenih tvari, kao i njihovih količina, po robnoj marki i vrsti;
- (c) toksikološke podatke o sastojcima proizvoda, njihov utjecaj na zdravlje potrošača i korisnika, uzimajući u obzir njihove potencijalne učinke ovisnosti;
- (d) informacije o valjanoj dozi nikotina i apsorpciji nikotina kada se koristi za predviđenu namjenu ili u uvjetima koji se mogu razumno predvidjeti;
- (e) opis proizvodnog postupka, uključujući i je li proizvod proizveden u serijskoj proizvodnji, te izjavu da se proizvodnim postupkom osigurava sukladnost sa zahtjevima zakonodavstva; i
- (f) izjavu da proizvođač, uvoznik ili gospodarski subjekt koji ima trošarinsko odobrenje preuzima punu odgovornost za kvalitetu i sigurnost proizvoda kada se stavlja na tržište i koristi u uobičajenim ili razumno predvidljivim uvjetima.

(4) Nova obavijest podnosi se u slučaju bilo kakve promjene proizvoda koja utječe na podatke iz stavka 3.

Članak 19/G(1) Nadomjestak za pušenje koji sadržava nikotin može se staviti na tržište i distribuirati ako:

- (a) proizvod ne sadržava:
 - (aa) nijedan dodatak naveden u Prilogu 4.;
 - (ab) vitamine ili ostale aditive koji ostavljaju dojam da proizvod ima blagotvoran fiziološki učinak ili da je manje štetan za zdravlje;

- (ac) kofein, taurin ili druge aditive i stimulativne spojeve povezane s osjećajem poboljšane razine energije i vitalnosti;
- (ad) aditive koji olakšavaju apsorpciju nikotina; i
- (ae) aditive s CMR svojstvima;
- (b) proizvod ne sadržava sastojke sa nečistoćama većim od 0,1 %.

(2) Jedinična pakiranja proizvoda moraju biti popraćena uputom koja sadržava:

- (a) upute za uporabu i skladištenje proizvoda i upozorenje da je uporaba proizvoda zabranjena maloljetnim osobama;
- (b) informacije o kontraindikacijama;
- (c) upozorenja koja se odnose na određene rizične skupine;
- (d) informacije o mogućim štetnim učincima;
- (e) informacije o svojstvima ovisnosti i toksičnosti; i
- (f) podatke za kontakt proizvođača, distributera ili uvoznika, kao i podatke osobe za kontakt.

(3) Jedinična pakiranja i višestruka pakiranja proizvoda moraju imati navedeno:

- (a) sve sastojke proizvoda navedene silaznim redom prema težini;
- (b) sadržaj nikotina po dozi proizvoda;
- (c) broj serije; i
- (d) svako od sljedećih upozorenja na jasno vidljiv, čitljiv i neizbrisiv način:
 - (da) „Proizvod treba čuvati izvan dohvata djece.”
 - (db) „Proizvod može uzrokovati štetu ako se proguta.”

(4) Upozorenja iz stavka 3. tiskaju se podebljanim slovima fonta Helvetica u crnoj boji na bijeloj pozadini. Natpis je napisan malim slovima, osim inicijala teksta, i ako je uporaba velikih slova propisana gramatičkim pravilom.

(5) Označivanje jediničnih pakiranja i višestrukih pakiranja proizvoda i samog proizvoda ne smije sadržavati nijedan element ili rješenje kojim se:

- (a) oglašava proizvod u smislu njegovih karakteristika, učinaka na zdravlje ili opasnosti i emisija na način kojim bi se stvorio pogrešan dojam ili poticalo na potrošnju proizvoda na taj način;
- (b) upućuje na to da je određeni proizvod manje štetan od duhanskih proizvoda, elektroničkih cigareta i elektroničkih nadomjestaka za pušenje;
- (c) upućuje na to da proizvod ima revitalizirajuće, energetizirajuće, ozdravljujuće, pomlađujuće, prirodne, ekološke značajke ili druge dobrobiti za zdravlje ili stil života;
- (d) upućuje na aromu, miris, aromatiziranje ili drugi aditiv, ili na nepostojanje navedenog, na način koji potrošača dovodi u zabludu;
- (e) podsjeća na jedan od prehrambenih ili kozmetičkih proizvoda;
- (f) upućuje na to da su neki proizvodi biorazgradivi ili da imaju druge koristi za okoliš.

(6) Jedinični paketi i višestruka pakiranja ne smiju upućivati na gospodarsku prednost korištenjem tiskanih kupona koji nude popuste ili besplatnu distribuciju, ili promocije tipa „kupite jedan, dobijte dva proizvoda” ili druge slične ponude.

(7) Elementi i rješenja zabranjeni stavcima 5. i 6. uključuju: tekstove, simbole, imena, zaštitne znakove, figurativne ili druge znakove druge oznake slične njima.

(8) Sljedeće se zdravstveno upozorenje pričvršćuje na dvije najveće površine jediničnih pakiranja i višestrukih pakiranja proizvoda, koje zauzimaju najmanje 30 % svake površine:

„Ovaj proizvod sadržava nikotin koji je štetan za vaše zdravlje i dovodi do ovisnosti.” Zdravstvena upozorenja tiskaju se tako da budu neizbrisiva na jediničnim pakiranjima i višestrukim pakiranjima, uključujući da ih se pri stavljanju proizvoda na tržište ne smije djelomično ni potpuno sakriti ni ometati plombom, oznakom cijene, sigurnosnim uređajem, materijalom za pakiranje, vrećicom, kutijom ili drugim proizvodom.

(9) Zdravstveno upozorenje iz stavka 8. tiska se podebljanim slovima fonta Helvetica u crnoj boji na bijeloj pozadini. Natpis je napisan malim slovima, osim inicijala teksta, i ako je uporaba velikih slova propisana gramatičkim pravilom. Zdravstveno upozorenje postavlja se centralno na gornji rub pakiranja u području namijenjenom za tiskanje.

(10) Jedinično pakiranje proizvoda mora biti opremljeno zaštitom za djecu.

(11) Glavni nacionalni medicinski službenik obavlja pregled obavijesti u vezi s nadomjescima za pušenje koji sadrže nikotin.

(12) Glavni nacionalni medicinski službenik izdaje potvrdu o sukladnosti s obvezom obavješćivanja ako je proizvod o kojem je dostavljena obavijest u skladu s člankom 19/F i ovim člankom u roku od 60 dana od primitka obavijesti.”

Članak 9.

U Uredbu se umeću sljedeći članci 21/E i 21/F:

„Članak 21./E (1) Obavijest o biljnim proizvodima za pušenje koji su već na tržištu dostavlja proizvođač, uvoznik i distributer ili registrirani trgovac ili trgovac koji ima trošarinsko odobrenje do 31. prosinca 2023.

(2) U slučaju spremnika za ponovno punjenje bez nikotina, patrona bez nikotina i nadomjestaka za pušenje koji sadržavaju nikotin, koji su stavljeni na tržište od 1. rujna 2023. do 30. studenoga 2023., obavijest u skladu s člankom 7/D stavkom 1. Zakona XLII iz 1999. o zaštiti nepušača i određenim propisima o potrošnji i distribuciji duhanskih proizvoda dostavlja se do 29. ožujka 2024.

Članak 21/F Za subjekte koji se bave maloprodajom duhanskih proizvoda, proizvodi koji su na zalihama u trenutku stupanja na snagu Uredbe Vlade br. .../2023 od [datum] o izmjeni Uredbe br. 39/2013 od 14. veljače 2013. o proizvodnji, stavljanju na tržište i kontroli duhanskih proizvoda, o kombiniranim upozorenjima i detaljnim odredbama o primjeni zdravstvenih sankcija (u daljnjem tekstu: izmjena Uredbe br. 5) mogu se stavljeti na tržište na neograničeno razdoblje ako su ti proizvodi:

(a) biljni proizvodi za pušenje koji nisu u skladu s člankom 18/C stavicima od 1 do 3. kako je utvrđeno izmjenom Uredbe br. 5;

(b) spremnici za ponovno punjenje bez nikotina koji nisu u skladu s člankom 19/C stavicima od 1. do 4. i 6. kako je utvrđeno izmjenom Uredbe br. 5;

(c) nadomjesci za pušenje koji sadrže nikotin i koji nisu u skladu s člankom 19/F stavicima od 1. do 4. i člankom 19/G stavicima od 1. do 10., kako je utvrđeno izmjenom Uredbe br. 5; i

(d) grijani duhanski proizvodi koji nemaju oznaku navedenu u članku 6. stavku 1. točki (a) podtočki (ai) kako je utvrđeno izmjenom Uredbe br. 5.”

Članak 10.

Prilog 4. Uredbi zamjenjuje se Prilogom 1. ovoj Uredbi.

Članak 11.

U Uredbi,

(a) u članku 1. stavku 1. riječi „tekućine za ponovno punjenje i elektronički uređaji koji oponašaju pušenje” zamjenjuju se riječima „spremnici za ponovno punjenje, elektronički uređaji koji oponašaju pušenje, spremnici za ponovno punjenje bez nikotina i biljni proizvodi za pušenje”;

(b) u članku 19/D stavku 1. riječi „proizvođači spremnika” zamjenjuju se riječima „proizvođači spremnika, patrona bez nikotina i spremnika za ponovno punjenje bez nikotina”.

Članak 12.

Ova Uredba stupa na snagu 23. listopada 2023.

Članak 13.

Nacrt ove uredbe unaprijed je priopćen u skladu s člancima od 5. do 7. Direktive (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva.

(Viktor Orbán)
Premijer

Prilog 1. Uredbi Vlade br. .../2023. od [datum]

„Prilog 4. Uredbi Vlade br. 39/2013 od 14. veljače 2013.

Zabranjeni aditivi

A	B
serijski broj	Spoj
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 vodik 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 plava
18	Osnovna plava 26
19	Sukcinska kiselina (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	Kolofonij modificiran fenol-formaldehidom
28	Galaktoza
29	Mravlja kiselina (E 236)
30	Karbamid (Urea) (E 927b)
31	Karmin crvena
32	Kofein
33	Krizein S
34	Tonka grah bez kumarina
35	Laktoza
36	Maltoza
37	Manoza
38	Metil ljubičasta
49	Med

40	Monoamonijev fosfat
41	Natrijev silikat
42	Uljna crvena 1
43	Pektini
44	Polietilen glikol (E 1251)
45	Riboflavin-5-fosfat
46	Oktaacetat saharoze
46	Saharin (E 954)
48	Sudansko plavilo 11
49	Taurin
50	Čaj
51	Teobromin
52	Kanabidiol (CBD)

”