

ПРАВИТЕЛСТВОТО НА УНГАРИЯ

ПРАВИТЕЛСТВО

Указ

за изменение на Правителствен указ № 39/2013 от 14 февруари 2013 г. относно производството, пускането на пазара и контрола на тютюневите изделия, относно комбинираните предупреждения и подробните разпоредби относно прилагането на здравни санкции

В съответствие с разрешението, предоставено с член 8, параграф 5, букви а), ж), з) и и) от Закон XLII от 1999 г. относно защитата на непушачите и някои разпоредби относно употребата и разпространението на тютюневи изделия, и като действа в рамките на функциите си, посочени в член 15, параграф 1 от Основния закон, правителството установява следното:

Член 1

В член 6, параграф 1, буква а) от Правителствен указ № 39/2013 от 14 февруари 2013 г. относно производството, пускането на пазара и контрола на тютюневи изделия относно комбинираните предупреждения и подробните разпоредби относно прилагането на здравни санкции (наричан по-долу: Указ), се добавя следната точка (аи):

(Видът на тютюневото изделие се посочва върху потребителската опаковка, както следва:)

„(аи) „тютюнево изделие с нагриване“.“

Член 2

(1) Член 15/А, буква а) от указа се заменя със следния текст:

(Потребителската опаковка)

„а) съдържа 20 цигари в случай на цигари,“

(2) Член 15/А, буква в) от указа се заменя със следния текст:

(Потребителската опаковка)

„в) в случай на тютюн за пушене:

ва) е правоъгълна или изправена торбичка, съдържаща тютюн за пушене от минимум 30 g, но не повече от 50 g, но при всички случаи с тегло (грамове), което се дели на десет без остатък,
вб) в случая на тютюн за водна лула е потребителската опаковка, посочена в буква ва), или картонена опаковка, съдържаща не повече от 50 грама тютюн за водна лула;“

Член 3

Член 17, параграф 1, буква а) от указа се заменя със следния текст:

(Спазване на този указ)

„а) по отношение на нотификацията, посочена в член 4 и в подзаглавие 9/Б — с изключение на разпоредбите относно потребителските опаковки на продуктите — се проверява от националния главен лекар,“

(който ще действа в рамките на своята компетентност в случай на нарушение на настоящия указ.)

Член 4

В член 18/А от указа се добавя следният параграф 6:

„(6) Ако главният лекар прецени, че това е необходимо въз основа на доклада, посочен в настоящия член, той забранява по-нататъшната употреба на добавките, включени в списъка на приоритетите.“

Член 5

Член 18/В от указа се заменя със следния текст:

„Член 18/В, параграф 1 Растителен продукт за пушене може да се пуска на пазара и да се предлага на пазара при следните условия:

- а) не трябва да съдържа никакви добавки, посочени в приложение 4,
- б) не трябва да съдържа витамини или други добавки, които създават впечатлението, че продуктът има благоприятен физиологичен ефект или е по-малко вреден за здравето;
- в) не може да съдържа кофеин, таурин или други добавки и стимулиращи съединения, свързани с понятието за енергия и жизненост;
- г) не трябва да съдържа добавки, улесняващи вдишването, или
- д) добавки с СМР свойства.“

(2) Производителят, вносителят и дистрибуторът на растителни продукти за пушене или регистрираният търговец или търговецът, притежаващ акцизно разрешение, правят уведомление, ако желаят да пуснат на пазара растителни продукти за пушене. Уведомлението се изпраща по електронен път на министъра на земеделието, министъра на здравеопазването и главния лекар, шест месеца преди планираното предлагане на пазара. Уведомлението се придружава от подробно описание на растителния продукт за пушене и информация за всички съставки и количества, използвани при производството на продукта, по търговско наименование и подтип.

(3) Производителят или вносителят на растителен продукт за пушене също така информира органите, посочени в параграф 2, ако съставът на продукта е променен по начин, който засяга информацията, предоставена в съответствие с настоящия член. От производителя или вносителя на растителен продукт за пушене може да се изисква да извърши допълнителни изпитвания или да предостави допълнителна информация.

(4) При разглеждане на уведомленията за растителни продукти за пушене националният главен лекар решава дали е необходимо да се забрани продуктът въз основа на предоставените данни и информация, като се вземат предвид разпоредбите на Закона за намаляване на разпространението на тютюнопушенето сред младите хора и търговията на дребно с тютюневи изделия.“

Член 6

(1) Член 19/В, параграф 1, буква б) от указа се заменя със следния текст:

(Електронните цигари и контейнерите за многократно пълнене могат да се пускат на пазара и да се разпространяват при следните условия:)

„б) съдържащите никотин течности или течностите, съдържащи никотин под каквато и да е форма, използвани в електронни цигари или контейнери за многократно пълнене, могат да бъдат пускани на пазара под формата на:

ба) съдове за многократно пълнене с вместимост, непревишаваща 10 ml,

бб) електронни цигари за еднократна употреба или патрони за еднократна употреба с вместимост, непревишаваща 2 ml, и двете специално проектирани за тази цел,“

(2) Член 19/Б, параграф 5 от указа се заменя със следния текст:

„(5) Двете най-големи повърхности на потребителските опаковки и комбинираните опаковки от електронни цигари и контейнери за многократно пълнене, които са предварително напълнени с течност за многократно пълнене, съдържаща никотин, носят следното предупреждение относно здравето по начин, който заема най-малко 30 % от всяка повърхност: „Този продукт съдържа никотин, който е вреден за вашето здраве и води до пристрастяване.“

(3) В раздел 19/Б от указа се добавя следният параграф ба:

„ба) При разглеждане на уведомленията за електронни цигари и контейнери за многократно пълнене фармацевтичната администрация действа вземайки предвид Закона за намаляване на разпространението на тютюнопушенето сред младите хора и търговията на дребно с тютюневи изделия.“

Член 7

Член 19/В, параграф 1 от указа се заменя със следния текст:

„(1) Електронни устройства, имитиращи контейнери за пушене и за многократно пълнене без никотин, могат да бъдат пускани на пазара и разпространявани при следните условия:

- а) течността в тях не трябва да съдържа никотин (наричана по-долу „течност без никотин“);
- б) течността без никотин не трябва да съдържа ароматизиращи вещества;
- в) течността без никотин не трябва да съдържа
- ва) всяка добавка, посочена в приложение 4;
- вб) витамини или други добавки, създаващи впечатлението, че продуктът има благоприятно физиологично въздействие или е по-малко вреден за здравето;
- вв) кофеин, таурин или други добавки и стимулиращи съединения, които дават усещане за подобрена енергия и жизненост;
- вг) добавки, които променят цвета на емисиите;
- вд) добавки, улесняващи вдишването, и
- ве) добавки със свойства на CMR;
- г) течността без никотин не трябва да съдържа съставки с примеси в повече от 0,1 %;
- д) течността може да съдържа само съставки, които не са вредни за човешкото здраве — нито в реакция на топлина, нито без нея;
- е) е оборудвана със защитено от деца запечатване, и
- ж) е защитена от счупване и изтичане и е оборудвана с механизъм за гарантиране на повторно пълнене без течове.“

(2) В член 19/В от указа се добавя следният параграф 6:

„(6) Върху двете най-големи повърхности на потребителските опаковки и на комбинираните опаковки от контейнери за многократно пълнене без никотин се посочва следното предупреждение за здравето, като заема най-малко 30 % от всяка повърхност, в съответствие с изискванията на раздел 19/Б, параграф 6: „Този продукт е контейнер за многократно пълнене без никотин. Използването от деца е забранено.“

Член 8

Към указа се добавя следното подзаглавие 9/Б:

„Член 9/Б Правила относно съдържащите никотин заместители за пушене

Член 19/Е, параграф 1, точка 1 Заместителите за пушене, съдържащи никотин, трябва да имат максимално съдържание на никотин от 17 mg на единица за консумация.

(2) Потребителската опаковка на заместител за пушене, съдържащ никотин, трябва да съдържа най-много 20 продукта.

(3) Производители, вносител и дистрибутори на заместители за пушене, съдържащи никотин, или регистрирани търговци, или търговци, притежаващи акцизно разрешение шест месеца преди планираното пускане на пазара, подава уведомление до националния главен лекар в електронна форма, като предоставя следните данни:

- а) името и данните за контакт на производителя, вносителя и търговец с акцизно разрешение;
- б) списък на всички съставки на продукта, както и емисиите, генерирани при употребата на продукта и освободените вещества, както и техните количества, по търговско наименование и тип;

- в) токсикологични данни за съставките на продукта, тяхното въздействие върху здравето на потребителите и ползвателите, като се вземат предвид потенциалните им ефекти на пристрастяване;
- г) информация за валидната доза никотин и никотиновата абсорбция на продукта, когато се използва по предназначение или при условия, които разумно могат да бъдат предвидени;
- д) описание на производствения процес, включително дали продуктът е произведен в серийно производство, и декларация, че производственият процес осигурява съответствие с изискванията на законодателството; и
- е) декларация, че производителят, вносителят или търговец, притежаващ разрешение за акциз поема пълна отговорност за качеството и безопасността на продукта, когато се пуска на пазара и се използва при нормални или разумно предвидими условия.

(4) В случай на промяна на продукта, която засяга данните, посочени в параграф 3, се подава нова нотификация.

Член 19/Ж, параграф 1 Заместител за пушене, съдържащ никотин, може да бъде пуснат на пазара и разпространяван, ако:

- а) продуктът не съдържа
 - аа) никоя добавка, посочена в приложение 4;
 - аб) витамини или други добавки, създаващи впечатлението, че продуктът има благоприятно физиологично въздействие или е по-малко вреден за здравето;
 - ав) кофеин, таурин или други добавки и стимулиращи съединения, свързани с усещането за подобрени енергийни нива и жизненост;
 - аг) добавки, улесняващи усвояването на никотина; и
 - ае) добавки с CMR свойства;
- б) продуктът не съдържа съставки с примеси в повече от 0,1 %.

(2) Потребителските опаковки на продукта се придружават от листовка, съдържаща:

- а) инструкции за употреба и съхранение на продукта и предупреждение, че употребата на продукта е забранена за непълнолетни лица;
- б) информация относно противопоказанията;
- в) предупреждения, отнасящи се до специфични рискови групи;
- г) информация за възможни неблагоприятни ефекти;
- д) информация за свойствата на пристрастяване и токсичността; и
- е) данните за контакт на производителя, дистрибутора или вносителя, както и тези на лицето за контакт.

(3) Върху потребителските опаковки и комбинирани опаковки на продукта трябва да бъдат показани

- а) всички съставки на продукта, изброени в низходящ ред по тегло;
- б) съдържанието на никотин за доза от продукта;
- в) партидният номер; и
- г) всяко от следните предупреждения по ясно видим, четлив и незаличим начин:
 - га) „Продуктът трябва да се съхранява извън обсега на деца“.
 - гб) „Продуктът може да причини вреда при поглъщане.“

(4) Предупрежденията, посочени в параграф 3, се отпечатват с получер шрифт Helvetica на бял фон. Надписът е с малки букви, с изключение на инициалите на текста, и когато използването на главни букви се изисква от граматично правило.

(5) Етикетирането на потребителските опаковки и на комбинираните опаковки на продукта и на самия продукт не трябва да съдържа никакъв елемент или разтвор, който:

- а) рекламира продукта по отношение на неговите характеристики, последици за здравето или опасности и освобождавания по начин, който би създал погрешно впечатление или насърчава потреблението на продукта по този начин;
- б) предполага, че дадено изделие е по-малко вредно от тютюневите изделия, електронните цигари и електронните заместители на тютюнопушенето;
- в) предполага, че даден продукт има жизнени, енергизиращи, лечебни, подмладяващи, естествени, органични характеристики или други ползи за здравето или начина на живот;
- г) се отнася до аромат, мирис, ароматизант или друга добавка, или липсата им, по начин, който подвежда потребителя;
- д) напомня за хранителен или козметичен продукт;
- е) предполага, че някои продукти са по-биоразградими или имат други ползи за околната среда.

(6) Потребителските опаковки и груповите опаковки не трябва да предлагат икономическо предимство чрез използване на отпечатани купони, които предлагат отстъпки или безплатно разпространение, или промоции „купи една, вземи две“ или други подобни оферти.

(7) Елементите и решенията, забранени съгласно параграфи 5 и 6, включват: текстове, символи, имена, търговски марки, фигуративни или други знаци и други означения, подобни на тях.

(8) Следното предупреждение относно здравето се поставя върху двете най-големи повърхности на потребителските опаковки и на груповите опаковки на продукта, заемащи най-малко 30 % от всяка повърхност: „Този продукт съдържа никотин, който е вреден за вашето здраве и води до пристрастяване.“ Предупрежденията относно здравето се отпечатват по такъв начин, че да са незаличими върху потребителските опаковки и груповите опаковки, включително да не бъдат частично или изцяло скрити или възпрепятствани от какъвто и да е печат, ценови етикет, устройство за сигурност, опаковъчен материал, торба, кутия или друго изделие, когато продуктът се пуска на пазара.

(9) Здравното предупреждение, посочено в параграф 8, се отпечатва с получер шрифт Helvetica на бял фон. Надписът е с малки букви, с изключение на инициалите на текста, и когато използването на главни букви се изисква от граматично правило. Предупреждението относно здравето се поставя централно на горния ръб на опаковката в зоната, запазена за отпечатване.

(10) Потребителската опаковка на продукта трябва да бъде снабдена със защитено от деца запечатване.

(11) Националният главен медицински директор пристъпва към разглеждане на уведомленията относно съдържащите никотин заместители за пушене.

(12) Националният главен лекар издава сертификат за съответствие със задължението за нотифициране, ако нотифицираният продукт отговаря на изискванията на член 19/Е и настоящия член, в срок от 60 дни от получаване на нотификацията.“

Член 9

В указа се добавят следните членове 21/Д и 21/Е:

„Член 21/Д, параграф 1 Уведомлението за растителни продукти за пушене, които вече са на пазара, се подава от производителя, вносителя и дистрибутора или регистрирания търговец или от търговеца, притежаващ акцизно разрешение, до 31 декември 2023 г.

(2) В случай на контейнери за многократно пълнене без никотин, патрони без никотин и съдържащи никотин заместители за пушене, които са били пуснати на пазара между 1 септември 2023 г. и 30 ноември 2023 г., уведомлението съгласно член 7/Г, параграф 1 от Закон XLII от 1999 г. относно защитата на непушачите и някои разпоредби относно употребата и разпространението на тютюневи изделия се извършва до 29 март 2024 г.

Член 21/Е В субекти, занимаващи се с продажба на дребно на тютюневи изделия, изделия, които са на склад към момента на влизане в сила на Правителствен указ №.../2023 от [дата] за изменение на Указ № 39/2013 от 14 февруари 2013 г. относно производството, пускането на пазара и контрола на тютюневи изделия относно комбинирания предупреждения и подробните разпоредби относно прилагането на здравни санкции (наричани по-долу: Указ за изменение 5) могат да бъдат пускани на пазара за неограничен период от време, ако тези продукти са:

- а) растителни продукти за пушене, които не отговарят на изискванията на член 18/В, параграфи 1—3, както е посочено в Указа за изменение 5;
- б) контейнери за многократно пълнене без никотин, които не отговарят на изискванията на член 19/В, параграфи 1—4 и 6, както е посочено в Указа за изменение 5;
- в) съдържащи никотин заместители за пушене, които не отговарят на изискванията на член 19/Е, параграфи 1—4 и член 19/Ж, параграфи 1—10, както е посочено в Указа за изменение 5; и
- г) тютюневи изделия с нагриване, които нямат маркировката, посочена в член 6, параграф 1, буква а), подточка аи), както е посочено в Указа за изменение 5.“

Член 10

Приложение 4 към указа се заменя с приложение 1 към настоящата наредба.

Член 11

В указа,

- а) в член 1, параграф 1 думите „течни течности за многократно пълнене и електронни устройства, имитиращи пушене“ се заменят с думите „контейнери за многократно пълнене, електронни устройства, имитиращи пушене, контейнери за многократно пълнене без никотин и растителни продукти за пушене“;
- б) в член 19/Г, параграф 1 думите „производителите на контейнери“ се заменят с думите „производителите на контейнери, патрони без никотин и контейнери за многократно пълнене без никотин“.

Член 12

Настоящият указ влиза в сила от 23 октомври 2023 г.

Член 13

Проектът на този указ е предварително нотифициран в съответствие с членове 5—7 от Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 г., установяваща процедура за предоставянето на информация в областта на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество.

(Viktor Orbán)
Министър-председател

Приложение 1 към Правителствен указ №.../2023 от [дата]

„Приложение 4 към Правителствен указ № 39/2013 от 14 февруари 2013 г.

Забранени добавки

А	Б
сериен номер	Съединение
1	2-метил-3-(пара-изопропил-фенил)пропиналдехид
2	Агар-агар
3	Алуминиев оксид
4	Амониев ацетат
5	Амониев нитрат
6	Амониев формиат
7	Амониев бикарбонат
8	Амониев водороден малат
9	Амониев хидроксид
10	Амониев карбамат
11	Амониев хлорид
12	Амониев лактат
13	Амониев малат
14	Амониев сукцинат
15	Амониев сулфамат
16	Амониев тартарат
17	Антрахинон синьо
18	Основно синьо 26
19	Янтарна киселина (Е 363)
20	Дехидро-ментофуrolактон
21	Ди-(2-етилхексил) адипат
22	Диамониев водороден фосфат
23	Димониев карбонат
24	Диамониев малат
25	Диамониев сукцинат
26	Дибутил фталат
27	Модифициран с фенол-формалдехид колофон
28	Галактоза
29	Мравчена киселина (Е 236)
30	Карбамид (Урея) (Е 927б)
31	Кармин Червено
32	Кофеин
33	Кризеин S
34	Зърна от тонка без кумарин
35	Лактоза
36	Малтоза
37	Маноза
38	Метил виолетово
49	Мед

40	Моноамониев фосфат
41	Натриев силикат
42	Солвентно червено 1
43	Пектини
44	Полиетиленгликол (Е 1251)
45	Рибофлавин-5-фосфат
46	Октаацетат на захароза
46	Захарин (Е 954)
48	Суданско синьо 11
49	Таурин
50	Чай
51	Теобромин
52	Канабидиол (CBD)

”