

LE GOUVERNEMENT DE HONGRIE

GOUVERNEMENT

Décret

modifiant le décret gouvernemental n° 39/2013 du 14 février 2013 relatif à la production, à la mise sur le marché et au contrôle des produits du tabac, aux avertissements combinés et aux modalités d'application des sanctions en matière de protection de la santé

Agissant en vertu de l'autorisation accordée par l'article 8, paragraphe 5, points a), g), h) et i), de la loi XLII de 1999 relative à la protection des non-fumeurs et de certaines réglementations relatives à la consommation et à la distribution des produits du tabac, et agissant dans le cadre de ses fonctions énoncées à l'article 15, paragraphe 1, de la loi fondamentale, le gouvernement établit ce qui suit:

Article premier

À l'article 6, paragraphe 1, point a), du décret gouvernemental n° 39/2013 du 14 février 2013 relatif à la production, à la mise sur le marché et au contrôle des produits du tabac, aux avertissements combinés, et aux modalités d'application des sanctions en matière de protection de la santé (ci-après: le décret), le point *(ai)* suivant est ajouté:

(Le type de produit du tabac est indiqué sur l'unité de conditionnement comme suit:)

«*(ai)* “produit du tabac chauffé”.»

Article 2

(1) L'article 15/A, point a), du décret est remplacé par le texte suivant:

(L'unité de conditionnement:)

«a) contient 20 cigarettes dans le cas des cigarettes;»

(2) L'article 15/A, point c), du décret est remplacé par le texte suivant:

(L'unité de conditionnement:)

«c) dans le cas du tabac à fumer:

ca) est un sachet rectangulaire ou droit contenant au moins 30 g, mais pas plus de 50 g de tabac à fumer, mais en tout état de cause d'un poids (en grammes) divisible par dix sans aucun reste;

cb) dans le cas du tabac à pipe à eau, est l'unité de conditionnement visée au point ca) ou une boîte contenant au plus 50 g de tabac à eau;»

Article 3

L'article 17, paragraphe 1, point a), du décret est remplacé par le texte suivant:

(Le respect du présent décret:)

«a) en ce qui concerne la notification visée à l'article 4 et au paragraphe 9/B (à l'exclusion des dispositions relatives aux unités de conditionnement des produits) est vérifié par le médecin-chef national,»

(qui agira dans le cadre de sa compétence en cas de violation du présent décret;)

Article 4

À l'article 18/A du décret, le paragraphe 6 suivant est inséré:

«6) Si le médecin-chef le juge nécessaire sur la base du rapport visé au présent article, il interdit l'utilisation ultérieure des additifs figurant sur la liste de priorité.»

Article 5

L'article 18/C du décret est remplacé par le texte suivant:

«Article 18/C 1) Un produit à base de plantes destiné à être fumé peut être mis sur le marché et commercialisé dans les conditions suivantes:

a) il ne contient aucun additif visé à l'annexe 4;

b) il ne contient pas de vitamines ou d'autres additifs qui donnent l'impression que le produit a un effet physiologique bénéfique ou est moins nocif pour la santé;

c) il ne peut contenir de caféine, de taurine ou d'autres additifs et composés stimulants associés à la notion d'énergie et de vitalité;

d) il ne contient pas d'additifs facilitant l'inhalation; ou

e) des additifs ayant des propriétés CMR.»

(2) Le producteur, l'importateur et le distributeur de produits à base de plantes destinés à être fumés, ou le négociant enregistré ou le distributeur titulaire d'une autorisation d'accise, procèdent à une notification s'ils souhaitent mettre sur le marché des produits à base de plantes destinées à être fumés. La notification est soumise par voie électronique au ministre responsable de la politique agricole, au ministre de la santé et au médecin-conseil en chef, six mois avant la commercialisation prévue. La notification est accompagnée d'une description détaillée du produit à base de plantes destiné à être fumé et d'informations sur tous les ingrédients et quantités utilisés dans la fabrication du produit, par nom de marque et sous-type.

(3) Le producteur ou l'importateur d'un produit à base de plantes destiné à être fumé informe également les organismes visés au paragraphe 2 si la composition d'un produit est modifiée d'une manière qui affecte les informations fournies conformément au présent article. Le producteur ou l'importateur d'un produit à base de plantes destiné à être fumé peut être tenu d'effectuer d'autres tests ou de fournir des renseignements supplémentaires.

(4) Lors de l'examen des notifications relatives au produit à base de plantes destiné à être fumé, le médecin-conseil national décide s'il est nécessaire d'interdire le produit sur la base des données et informations fournies, en tenant compte des dispositions de la loi sur la réduction de la prévalence du tabagisme chez les jeunes et la vente au détail de produits du tabac.»

Article 6

(1) L'article 19/B, paragraphe 1, point b), du décret est remplacé par le texte suivant:

(Les cigarettes électroniques et les recharges peuvent être mises sur le marché et distribuées dans les conditions suivantes:)

«b) les liquides contenant de la nicotine sous quelque forme que ce soit, utilisés dans des cigarettes électroniques ou des recharges, peuvent être mis sur le marché sous la forme:
ba) de recharges d'une contenance n'excédant pas 10 ml;
bb) de cigarettes électroniques jetables ou de cartouches à usage unique d'une contenance n'excédant pas 2 ml, toutes deux spécialement conçues à cet effet;»

(2) L'article 19/B, paragraphe 5, du décret est remplacé par le texte suivant:

«5) Les deux plus grandes surfaces des unités de conditionnement et d'emballages multiples de cigarettes électroniques et de recharges, qui sont préremplies avec du liquide contenant de la nicotine, portent l'avertissement sanitaire suivant d'une manière qui occupe au moins 30 % de chaque surface: "Ce produit contient de la nicotine qui est nocive pour votre santé et conduit à une dépendance."»

(3) À l'article 19/B du décret, le paragraphe 6a suivant est ajouté:

«6a) Lors de l'examen des notifications relatives aux cigarettes électroniques et aux recharges, l'administration pharmaceutique agit à la lumière de la loi sur la réduction de la prévalence du tabagisme chez les jeunes et de la vente au détail de produits du tabac.»

Article 7

L'article 19/C, paragraphe 1, du décret est remplacé par le texte suivant:

«1) Les dispositifs électroniques imitant le fait de fumer et les recharges sans tabac et sans nicotine peuvent être mis sur le marché et distribués dans les conditions suivantes:
a) le liquide qu'ils contiennent ne contient pas de nicotine (ci-après dénommé liquide sans nicotine);
b) le liquide sans nicotine ne contient pas de substances aromatisantes;
c) le liquide sans nicotine ne contient pas:

- ca) un additif spécifié à l'annexe 4;
- cb) de vitamines ou autres additifs donnant l'impression que le produit a un impact physiologique bénéfique ou est moins nocif pour la santé;
- cc) de la caféine, de la taurine ou d'autres additifs et composés stimulants qui donnent une sensation d'énergie et de vitalité améliorées;
- cd) des additifs qui décolorent les émissions;
- ce) des additifs facilitant l'inhalation; et
- cf) des additifs ayant des propriétés CMR;
- d) le liquide sans nicotine ne contient pas d'ingrédients présentant des impuretés à plus de 0,1 %;
- (e) le liquide ne peut contenir que des ingrédients qui ne sont pas nocifs pour la santé humaine – ni en réaction à la chaleur ni en son absence;
- h) il est équipé d'un sceau à l'épreuve des enfants; et
- g) il est protégé contre les bris et les fuites et est équipé d'un mécanisme garantissant un remplissage étanche.»

(2) À l'article 19/C du décret, le paragraphe 6 suivant est ajouté:

«6) Sur les deux plus grandes surfaces des unités de conditionnement et des emballages multiples de recharges sans nicotine, l'avertissement sanitaire suivant est indiqué en occupant au moins 30 % de chaque surface, conformément aux exigences de l'article 19/B, paragraphe 6): "Ce produit est une recharge sans nicotine. L'utilisation par les enfants est interdite.»»

Article 8

Le sous-titre 9/B suivant est ajouté au décret:

«9/B Règles relatives aux substituts du tabac contenant de la nicotine

Article 19/F, paragraphe 1, point 1), Les substituts contenant de la nicotine ont une teneur maximale en nicotine de 17 mg par unité de consommation.

(2) L'unité de conditionnement d'un substitut contenant de la nicotine contient au maximum 20 produits.

(3) Les producteurs, importateurs et distributeurs de substituts du tabac contenant de la nicotine ou les négociants enregistrés, ou les opérateurs titulaires d'une autorisation d'accise soumettent, six mois avant la mise sur le marché prévue, une notification au médecin-chef national sous forme électronique, avec la fourniture des données suivantes:

- a) le nom et les coordonnées du producteur, de l'importateur, et de l'opérateur disposant d'une autorisation d'accise;
- b) une liste de tous les ingrédients du produit, ainsi que des émissions générées par l'utilisation du produit et des substances libérées, ainsi que des quantités de ceux-ci, par nom de marque et type;
- c) les données toxicologiques sur les ingrédients du produit, leur incidence sur la santé des consommateurs et des utilisateurs, en tenant compte de leurs effets de dépendance potentiels;
- d) des informations sur la dose et l'absorption de nicotine valides du produit lorsqu'il est utilisé aux fins prévues ou dans des conditions raisonnablement prévisibles;

e) une description du processus de fabrication, y compris si le produit a été fabriqué en série, et une déclaration indiquant que le procédé de fabrication garantit la conformité avec les exigences de la législation; et

f) une déclaration selon laquelle le producteur, l'importateur ou l'opérateur titulaire d'une autorisation d'accise assume l'entière responsabilité de la qualité et de la sécurité du produit lorsqu'il est mis sur le marché et utilisé dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles.

(4) Une nouvelle notification est présentée en cas de modification du produit ayant une incidence sur les données visées au paragraphe 3.

Article 19/G, paragraphe 1) Un substitut de tabac contenant de la nicotine peut être mis sur le marché et distribué si:

(a) le produit ne contient pas:

aa) un additif visé à l'annexe 4;

ab) de vitamines ou d'autres additifs donnant l'impression que le produit a un impact physiologique bénéfique ou est moins nocif pour la santé;

ac) de la caféine, de la taurine ou d'autres additifs et composés stimulants associés à la sensation d'amélioration des niveaux d'énergie et de vitalité;

ad) des additifs facilitant l'absorption de nicotine; et

ae) des additifs ayant des propriétés CMR;

b) le produit ne contient pas d'ingrédients présentant des impuretés à plus de 0,1 %.

(2) Les unités de conditionnement du produit sont accompagnées d'une notice contenant:

a) les instructions d'utilisation et de stockage du produit et un avertissement que l'utilisation du produit est interdite aux mineurs;

b) des informations sur les contre-indications;

c) les avertissements concernant des groupes de risque spécifiques;

d) des informations sur d'éventuels effets indésirables;

e) des informations sur les propriétés addictives et la toxicité; et

f) les coordonnées du producteur, du distributeur ou de l'importateur, ainsi que celles de la personne de contact.

(3) Les unités de conditionnement et les emballages multiples du produit portent:

a) tous les ingrédients du produit énumérés par ordre décroissant en poids;

b) la teneur en nicotine par dose du produit;

c) le numéro du lot; et

d) chacun des avertissements suivants d'une manière clairement visible, lisible et indélébile:

da) "Le produit est à tenir hors de portée des enfants."

db) "Le produit peut causer des dommages s'il est avalé."

(4) Les avertissements visés au paragraphe 3 sont imprimés en caractères Helvetica gras noirs sur fond blanc. L'inscription est faite en minuscules, à l'exception des initiales du texte et lorsque l'utilisation d'une majuscule est exigée par une règle de grammaire.

(5) L'étiquetage des unités de conditionnement et des emballages multiples du produit et du produit lui-même ne contient aucun élément ou solution qui:

a) fait la publicité du produit en ce qui concerne ses caractéristiques, ses effets sur la santé ou les dangers et les rejets d'une manière qui créerait une impression erronée, ou encouragerait la consommation du produit de cette manière;

- b) suggère qu'un produit donné soit moins nocif que les produits du tabac, les cigarettes électroniques et les substituts électroniques au tabac;
- c) suggère qu'un produit présente des caractéristiques vitales, énergisantes, curatives, rajeunissantes, naturelles, biologiques ou d'autres avantages pour la santé ou le mode de vie;
- d) désigne un arôme, une odeur, un parfum ou un autre additif, ou son absence, de manière à induire le consommateur en erreur;
- e) rappelle un produit alimentaire ou cosmétique;
- f) suggère que certains produits sont plus biodégradables ou présentent d'autres avantages environnementaux.

(6) Les unités de conditionnement et les emballages multiples ne suggèrent pas d'avantage économique en utilisant des coupons imprimés qui offrent des réductions, ou une distribution gratuite, ou des promotions "achetez-en un, obtenez-en deux", ou d'autres offres similaires.

(7) Les éléments et solutions interdits en vertu des paragraphes 5 et 6 comprennent: les textes, les symboles, les noms, les marques, les signes figuratifs ou autres, et les autres indications similaires à ceux-ci.

(8) L'avertissement sanitaire suivant est apposé sur les deux plus grandes surfaces des unités de conditionnement et des emballages multiples du produit, occupant au moins 30 % de chaque surface: "Ce produit contient de la nicotine qui est nocive pour votre santé et conduit à une dépendance." Les avertissements sanitaires sont imprimés de manière à être indélébiles sur les unités de conditionnement et les emballages multiples, y compris à ne pas être cachés ou obstrués partiellement ou complètement par un quelconque sceau, étiquette de prix, dispositif de sécurité, matériel d'emballage, sac, boîte ou autre dispositif lorsque le produit est mis sur le marché.

(9) L'avertissement sanitaire visé au paragraphe 8 est imprimé en caractères Helvetica gras noirs sur fond blanc. L'inscription est faite en minuscules, à l'exception des initiales du texte et lorsque l'utilisation d'une majuscule est exigée par une règle de grammaire. L'avertissement sanitaire est placé au centre du bord supérieur du conditionnement dans la zone réservée à l'impression.

(10) L'unité de conditionnement du produit est équipée d'un sceau à l'épreuve des enfants.

(11) Le médecin-chef national procède à l'examen des notifications concernant les substituts du tabac contenant de la nicotine.

(12) Le médecin-chef national délivre un certificat de conformité à l'obligation de notification si le produit notifié est conforme à l'article 19/F et au présent article, dans les 60 jours suivant la réception de la notification.»

Article 9

Les articles 21/E et 21/F suivants sont insérés dans le décret:

«Article 21/E, paragraphe 1) La notification des produits à base de plantes destinés à être fumés sur le marché est présentée par le producteur, l'importateur et le distributeur ou le négociant enregistré ou par le professionnel titulaire d'une autorisation d'accise au plus tard le 31 décembre 2023.

(2) Dans le cas des recharges sans nicotine, des cartouches sans nicotine et des substituts contenant de la nicotine, qui ont été mis sur le marché entre le 1^{er} septembre 2023 et le 30 novembre 2023, la notification conformément à l'article 7/D, paragraphe 1, de la loi XLII de 1999 relative à la protection des non-fumeurs et à certaines réglementations relatives à la consommation et à la distribution des produits du tabac est effectuée au plus tard le 29 mars 2024.

Article 21/F Pour les entités exerçant des activités de vente au détail de produits du tabac, les produits qui sont en stock au moment de l'entrée en vigueur du décret gouvernemental n° .../2023 du [date] modifiant le décret n° 39/2013 du 14 février 2013 relatif à la production, à la mise sur le marché et au contrôle des produits du tabac, aux avertissements combinés, et aux modalités d'application des sanctions en matière de protection de la santé (ci-après: le décret modifié 5), peuvent être mis sur le marché pour une durée illimitée si ces produits sont:

- a) des produits à base de plantes destinés à être fumés qui ne sont pas conformes à l'article 18/C, paragraphes 1 à 3, tels que spécifiés par le décret modifié 5;
- b) des recharges sans nicotine qui ne sont pas conformes à l'article 19/C, paragraphes 1 à 4 et 6, tels que spécifiés par le décret modifié 5;
- c) des substituts de tabac contenant de la nicotine qui ne sont pas conformes à l'article 19/F paragraphes 1 à 4, et à l'article 19/G, paragraphes 1 à 10, tels que spécifiés par le décret modifié 5; et
- d) des produits du tabac chauffés qui n'ont pas le marquage mentionné à l'article 6, paragraphe 1, points a), ai), tel que spécifié par le décret modifié 5.»

Article 10

L'annexe 4 du décret est remplacée par l'annexe 1 du présent décret.

Article 11

Dans le décret:

- a) à l'article 1^{er}, paragraphe 1, les termes «liquides de rechargement et dispositifs électroniques imitant le tabac» sont remplacés par les termes «recharges, dispositifs électroniques imitant le tabac, recharges sans nicotine et produits à base de plantes destinés à être fumés»;
- b) à l'article 19/D, paragraphe 1, les termes «producteurs de recharges» sont remplacés par les termes «producteurs de recharges, de cartouches sans nicotine et de recharges sans nicotine».

Article 12

Le présent décret entre en vigueur le 23 octobre 2023.

Article 13

Le projet de ce décret a été notifié à l'avance conformément aux articles 5 à 7 de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information.

(Viktor Orbán)
Premier ministre

Annexe 1 du décret gouvernemental n° .../2023 du [date]

«Annexe 4 du décret gouvernemental n° 39/2013 du 14 février 2013

Additifs interdits

A	B
Numéro de série	Composé
1	2-méthyle-3-(para-isopropyle-phényle)propionaldéhyde
2	Agar-agar
3	Oxyde d'aluminium
4	Acétate d'ammonium
5	Citrate d'ammonium
6	Formiate d'ammonium
7	Bicarbonate d'ammonium
8	Hydrogénomalate d'ammonium
9	Hydroxyde d'ammonium
10	Carbamate d'ammonium
11	Chlorure d'ammonium
12	Lactate d'ammonium
13	Malate d'ammonium
14	Succinate d'ammonium
15	Sulfamate d'ammonium
16	Tartrate d'ammonium
17	Bleu d'antraquinone
18	Bleu basique 26
19	Acide succinique (E 363)
20	Déshydro-menthofurolactone
21	Adipate de di-(2-éthylhexyle)
22	Hydrogénophosphate de diammonium
23	Carbonate de diammonium
24	Malate de diammonium
25	Succinate de diammonium
26	Phtalate de dibutyle
27	Colophane modifiée au phénol-formaldéhyde
28	Galactose
29	Acide formique (E 236)
30	Carbamide (urée) (E 927b)
31	Rouge carmin
32	Caféine
33	Krizein S
34	Fèves de Tonka sans coumarine
35	Lactose
36	Maltose
37	Mannose
38	Violet de méthyle
49	Miel

40	Phosphate monoammonique
41	Silicate de sodium
42	Solvant rouge 1
43	Pectines
44	Polyéthylène glycol (E 1521)
45	Riboflavine-5-phosphate
46	Octaacétate de saccharose
46	Saccharine (E 954)
48	Bleu du Soudan 11
49	Taurine
50	Thé
51	Théobromine
52	Cannabidiol (CBD)

»