

DE REGERING VAN HONGARIJE

REGERING

Besluit

tot wijziging van besluit nr. 39/2013 van de regering van 14 februari 2013 betreffende de productie, het in de handel brengen en de controle van tabaksproducten, gecombineerde waarschuwingen en de gedetailleerde bepalingen inzake de toepassing van sancties op het gebied van de gezondheidszorg

Overeenkomstig de machtiging, verleend bij afdeling 8, lid 5, onder (a), (g), (h) en (i), van wet nr. XLII van 1999 betreffende de bescherming van niet-rokers en bepaalde voorschriften inzake het verbruik en de distributie van tabaksproducten, en handelend in het kader van de in afdeling 15, lid 1, van de basiswet omschreven taken, stelt de overheid het volgende vast:

Afdeling 1

In afdeling 6, lid 1, onder (a), van besluit nr. 39/2013 van de regering van 14 februari 2013 betreffende de productie, het in de handel brengen en de controle van tabaksproducten, gecombineerde waarschuwingen en de gedetailleerde bepalingen inzake de toepassing van sancties op het gebied van de gezondheidszorg (hierna: het besluit), wordt het volgende punt (ai) toegevoegd:

(Het type tabaksproduct moet als volgt worden vermeld op de enkelvoudige verpakking:)

„(ai) „verwarmd tabaksproduct”.”

Afdeling 2

(1) Afdeling 15/A, onder (a), van het besluit wordt vervangen door:

(De enkelvoudige verpakking)

„(a) bevat 20 sigaretten in het geval van sigaretten;”

(2) Afdeling 15/A, onder (c), van het besluit wordt vervangen door:

(De enkelvoudige verpakking)

„(c) in het geval van rooktabak

- (ca) een rechthoekig of rechtopstaand zakje met rooktabak van ten minste 30 g maar niet meer dan 50 gram, maar in ieder geval met een gewicht (gram) dat deelbaar is door tien, zonder rest;
- (cb) in het geval van waterpijptabak: de onder (ca) bedoelde verpakkingseenheid of een doosje dat niet meer dan 50 gram waterpijptabak bevat;”

Afdeling 3

Afdeling 17, lid 1, onder (a), van het besluit wordt vervangen door:

(Naleving van dit besluit)

„(a) met betrekking tot de melding bedoeld in afdeling 4 en onderafdeling 9/B — met uitzondering van de bepalingen inzake verpakkingseenheden van producten — vindt controle plaats door de nationale directeur-generaal van de Dienst Volksgezondheid.”

(die binnen zijn bevoegdheid zal handelen in geval van schending van dit besluit.)

Afdeling 4

In afdeling 18/A van het besluit wordt het volgende lid 6 ingevoegd:

„(6) Indien de directeur-generaal van de Dienst Volksgezondheid dit op basis van het in deze afdeling bedoelde verslag noodzakelijk acht, verbiedt hij het verdere gebruik van de in de prioriteitenlijst opgenomen toevoegingsmiddelen.”

Afdeling 5

Afdeling 18/C van het besluit wordt vervangen door:

„Afdeling 18/C (1) Een voor roken bestemd kruidenproduct mag onder de volgende voorwaarden in de handel worden gebracht en verkocht:

- (a) het mag geen in bijlage 4 bedoeld toevoegingsmiddel bevatten;
- (b) het mag geen vitamines of andere additieven bevatten die de indruk wekken dat het product een gunstig fysiologisch effect heeft of minder schadelijk is voor de gezondheid;
- (c) het mag geen cafeïne, taurine of andere additieven en stimulerende stoffen bevatten die worden geassocieerd met energie en vitaliteit;
- (d) het mag geen additieven bevatten die de inademing vergemakkelijken, of
- (e) additieven met CMR-eigenschappen.”

(2) De producent, importeur en distributeur van voor roken bestemde kruidenproducten, of de geregistreerde handelaar of de handelaar die in het bezit is van een accijnsvergunning, doet een melding als hij kruidenproducten voor roken in de handel wil brengen. De melding wordt zes maanden vóór het geplande in de handel brengen elektronisch gedaan bij de minister van Landbouw, de minister van Volksgezondheid en de directeur-generaal van de Dienst Volksgezondheid. De melding gaat vergezeld van een gedetailleerde beschrijving van het voor roken bestemde kruidenproduct en informatie over alle ingrediënten en hoeveelheden die bij de vervaardiging van het product zijn gebruikt, per merknaam en subtype.

(3) De producent of importeur van een voor roken bestemd kruidenproduct stelt de in lid 2 bedoelde instanties ook in kennis indien de samenstelling van een product zodanig wordt gewijzigd dat de overeenkomstig deze afdeling verstrekte informatie wordt beïnvloed. De producent of importeur van een voor roken bestemd kruidenproduct kan worden verplicht verdere tests uit te voeren of aanvullende informatie te verstrekken.

(4) Bij het onderzoeken van meldingen over kruidenproducten voor roken beslist de directeur-generaal van de Dienst Volksgezondheid of het product moet worden verboden op basis van de verstrekte gegevens en informatie, rekening houdend met de bepalingen van de wet ter vermindering van roken bij jongeren en inzake de detailhandel in tabaksproducten.”

Afdeling 6

(1) Afdeling 19/B, lid 1, onder b), van het besluit wordt vervangen door:

(Elektronische sigaretten en navulverpakkingen mogen onder de volgende voorwaarden in de handel worden gebracht en gedistribueerd worden:)

„(b) nicotine bevattende vloeistoffen of vloeistoffen die nicotine bevatten, in welke vorm dan ook, gebruikt in elektronische sigaretten of navulverpakkingen, mogen in de handel worden gebracht in de vorm van:

(ba) navulverpakkingen met een inhoud van niet meer dan 10 ml,

(bb) elektronische wegwerpsigaretten of patronen voor eenmalig gebruik met een inhoud van niet meer dan 2 ml, beide speciaal daarvoor ontworpen,

(2) Afdeling 19/B, lid 5, van het besluit wordt vervangen door:

„(5) Op de twee grootste oppervlakken van eenheidsverpakkingen en multiverpakkingen van elektronische sigaretten en navulverpakkingen, die voorgevuld zijn met nicotine bevattende navulvloeistof, wordt de volgende gezondheidswaarschuwing aangebracht die ten minste 30% van elk oppervlak beslaat: Dit product bevat nicotine, die schadelijk is voor uw gezondheid en leidt tot verslaving.”

(3) Aan afdeling 19/B van het besluit wordt het volgende lid (6a) toegevoegd:

„(6a) Bij het onderzoek van meldingen over elektronische sigaretten en navulverpakkingen handelt het voor de farmacie verantwoordelijke orgaan in het licht van de wet ter vermindering van roken door jongeren en inzake de detailhandel in tabaksproducten.”

Afdeling 7

Afdeling 19/C, lid 1, van het besluit wordt vervangen door:

„(1) Elektronische apparaten die rook- en nicotinevrije navulverpakkingen imiteren, mogen onder de volgende voorwaarden in de handel worden gebracht en worden gedistribueerd:

(a) de vloeistof daarin mag geen nicotine bevatten (hierna nicotinevrije vloeistof genoemd);

(b) de nicotinevrije vloeistof mag geen aromastoffen bevatten;

(c) de nicotinevrije vloeistof mag niet bevatten

- (ca) een in bijlage 4 gespecificeerd additief;
- (cb) vitaminen of andere additieven die de indruk wekken dat het product een gunstig fysiologisch effect heeft of minder schadelijk is voor de gezondheid;
- (cc) cafeïne, taurine of andere additieven en stimulerende verbindingen die een gevoel van meer energie en vitaliteit geven;
- (cd) additieven die de emissies verkleuren;
- (ce) additieven die de inhalatie vergemakkelijken, en
- (cf) additieven met CMR-eigenschappen;
- (d) de nicotinevrije vloeistof mag geen ingrediënten met onzuiverheden in een hoeveelheid van meer dan 0,1 % bevatten;
- (e) de vloeistof mag alleen ingrediënten bevatten die niet schadelijk zijn voor de menselijke gezondheid — al dan niet in reactie op warmte;
- (f) het is voorzien van een kindveilige afdichting, en
- (g) het is beschermd tegen breuk en lekkage en is uitgerust met een mechanisme om lekvrij bijvullen te garanderen.”

(2) Aan afdeling 19/C van het besluit wordt het volgende lid 6 toegevoegd:

„(6) Op de twee grootste oppervlakken van verpakkingseenheden en multiverpakkingen van nicotinevrije navulverpakkingen wordt de volgende gezondheidswaarschuwing aangebracht die ten minste 30% van elk oppervlak beslaat, overeenkomstig de voorschriften van punt 19/B(6): Dit product is een nicotinevrije navulverpakking. Het gebruik door kinderen is verboden.”

Afdeling 8

Aan het besluit wordt de volgende subrubriek 9/B toegevoegd:

„Afdeling 9/B Regels inzake nicotine bevattende rookvervangers

Afdeling 19/F (1)(1) Nicotine bevattende rookvervangers hebben een maximaal nicotinegehalte van 17 mg per consumptie-eenheid.

(2) De verpakkingseenheid van een nicotine bevattende rookvervanger bevat maximaal 20 producten.

(3) Producenten, importeurs en distributeurs van nicotine bevattende rookvervangers of geregistreerde handelaren, of handelaren die in het bezit zijn van een accijnsvergunning, doen zes maanden vóór het geplande in de handel brengen een melding bij de directeur-generaal van de Dienst Volksgezondheid in elektronische vorm, met vermelding van de volgende gegevens:

- (a) naam en contactgegevens van de producent, importeur, en handelaar met een accijnsvergunning;
- (b) een lijst van alle ingrediënten van het product, alsmede de emissies die ontstaan bij het gebruik van het product en de stoffen die vrijkomen, alsmede de hoeveelheden daarvan, per merknaam en type;
- (c) toxicologische gegevens over de ingrediënten van het product en de gevolgen daarvan voor de gezondheid van consumenten en gebruikers, rekening houdend met hun potentiële verslavende effecten;

- (d) informatie over de geldige nicotinedosis en nicotineabsorptie van het product wanneer het wordt gebruikt voor het beoogde doel of onder omstandigheden die redelijkerwijs te verwachten zijn;
- (e) een beschrijving van het fabricageproces, met inbegrip van de vraag of het product in serieproductie is vervaardigd, en een verklaring dat het fabricageproces de naleving van de voorschriften van de wetgeving waarborgt; en
- (f) een verklaring dat de producent, importeur of handelaar die in het bezit is van een accijnsvergunning, de volledige verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en veiligheid van het product neemt wanneer het in de handel wordt gebracht en onder normale of redelijkerwijs te voorzien omstandigheden wordt gebruikt.

(4) Een nieuwe melding wordt gedaan in geval van een wijziging van het product die van invloed is op de in lid 3 bedoelde gegevens.

Afdeling 19/G(1) Een nicotine bevattende rookvervanger mag in de handel worden gebracht en gedistribueerd indien:

- (a) het product geen van de volgende stoffen bevat:
 - (aa) additieven als bedoeld in bijlage 4;
 - (ab) vitamines of andere additieven die de indruk wekken dat het product een gunstig fysiologisch effect heeft of minder schadelijk is voor de gezondheid;
 - (ac) cafeïne, taurine of andere additieven en stimulerende stoffen die verband houden met het gevoel van verbeterde energieniveaus en vitaliteit;
 - (ad) additieven die de opname van nicotine vergemakkelijken; en
 - (ae) additieven met CMR-eigenschappen;
- (b) het product geen ingrediënten bevat met onzuiverheden in een hoeveelheid van meer dan 0,1 %.

(2) De verpakkingseenheden van het product gaan vergezeld van een bijsluiter met:

- (a) instructies voor het gebruik en de opslag van het product en een waarschuwing dat het gebruik van het product voor minderjarige personen verboden is;
- (b) informatie over contra-indicaties;
- (c) waarschuwingen die relevant zijn voor specifieke risicogroepen;
- (d) informatie over mogelijke nadelige effecten;
- (e) informatie over verslavende eigenschappen en toxiciteit; en
- (f) de contactgegevens van de producent, distributeur of importeur, en de contactgegevens van de contactpersoon.

(3) De verpakkingseenheden en de multiverpakkingen van het product moeten voorzien zijn van

- (a) opgave van alle ingrediënten van het product die in afnemende volgorde naar gewicht zijn vermeld;
- (b) het nicotinegehalte per dosis van het product;
- (c) het partijnummer; en
- (d) elk van de volgende waarschuwingen op duidelijk zichtbare, leesbare en onuitwisbare wijze:
 - (da) „Het product moet buiten het bereik van kinderen worden gehouden.”
 - (db) „Het product kan schade veroorzaken bij inslikken.”

(4) De in lid 3 bedoelde waarschuwingen worden gedrukt in Helvetica vet in zwart op een witte achtergrond. Het opschrift moet in kleine letters staan, met uitzondering van de initialen van de tekst, en wanneer het gebruik van hoofdletters vereist is door een grammaticaregel.

(5) De etikettering van verpakkingseenheden en multiverpakkingen van het product en van het product zelf mag geen element of oplossing bevatten die:

- (a) het product aanprijst in termen van zijn kenmerken, gezondheidseffecten of de gevaren en emissies, op een manier die een onjuiste indruk zou wekken, of de consumptie van het product op deze manier aanmoedigt;
- (b) suggereert dat een bepaald product minder schadelijk is dan tabaksproducten, elektronische sigaretten en elektronische rookvervangers;
- (c) suggereert dat een product vitaliserende, stimulerende, genezende, verjongende, natuurlijke, biologische kenmerken of andere voordelen voor de gezondheid of levensstijl heeft;
- (d) verwijst naar een aroma, geur, aroma of ander additief, of het ontbreken daarvan, op zodanige wijze dat de consument wordt misleid;
- (e) herinnert aan een levensmiddel of cosmetisch product;
- (f) suggereert dat sommige producten meer biologisch afbreekbaar zijn of andere milieuvoordelen hebben.

(6) Eenheidsverpakkingen en multiverpakkingen mogen geen economisch voordeel suggereren door gebruik te maken van gedrukte coupons die kortingen of gratis distributie aanbieden, of „koop één, ontvang twee” promoties of andere soortgelijke aanbiedingen.

(7) De krachtens lid 5 en 6 verboden elementen en oplossingen omvatten: teksten, symbolen, namen, handelsmerken, figuratieve of andere tekens, en andere aanduidingen die hierop lijken.

(8) De volgende gezondheidswaarschuwing wordt aangebracht op de twee grootste oppervlakken van verpakkingseenheden en multiverpakkingen van het product, die ten minste 30% van elk oppervlak beslaan: „Dit product bevat nicotine, die schadelijk is voor uw gezondheid en leidt tot verslaving.” De gezondheidswaarschuwingen worden op zodanige wijze afgedrukt dat zij onuitwisbaar zijn op de verpakkingseenheden en multiverpakkingen, met inbegrip van het feit dat zij niet geheel of gedeeltelijk worden verborgen of belemmerd door verzegeling, prijskaart, beveiligingsinrichting, verpakkingsmateriaal, zak, doos of ander hulpmiddel wanneer het product in de handel wordt gebracht.

(9) De in punt 8 bedoelde gezondheidswaarschuwing wordt gedrukt in Helvetica vet in zwart op een witte achtergrond. Het opschrift moet in kleine letters staan, met uitzondering van de initialen van de tekst, en wanneer het gebruik van hoofdletters vereist is door een grammaticaregel. De gezondheidswaarschuwing wordt centraal op de bovenrand van de verpakking geplaatst in het voor afdrucken bestemde gebied.

(10) De verpakkingseenheid van het product wordt voorzien van een kindveilige verzegeling.

(11) De directeur-generaal van de Dienst Volksgezondheid onderzoekt de meldingen met betrekking tot nicotine bevattende rookvervangers.

(12) De directeur-generaal van de Dienst Volksgezondheid geeft binnen 60 dagen na ontvangst van de melding een certificaat van naleving van de meldplicht af indien het aangemelde product voldoet aan sectie 19/F en dit punt.”

Afdeling 9

In het besluit worden de volgende afdelingen 21/E en 21/F ingevoegd:

„Afdeling 21/E (1) De melding van reeds op de markt voor roken aanwezige kruidenproducten wordt uiterlijk op 31 december 2023 ingediend door de producent, importeur en distributeur of geregistreerde handelaar of door de handelaar die in het bezit is van een accijnsvergunning.

(2) In het geval van nicotinevrije navulverpakkingen, nicotinevrije patronen en nicotine bevattende rookvervangers die tussen 1 september 2023 en 30 november 2023 in de handel zijn gebracht, moet de melding overeenkomstig afdeling 7/D, lid 1, van wet nr. XLII van 1999 betreffende de bescherming van niet-rokers en bepaalde voorschriften inzake het verbruik en de distributie van tabaksproducten, uiterlijk op 29 maart 2024 worden gedaan.

Afdeling 21/F Bij entiteiten die zich bezighouden met de detailhandel in tabaksproducten, mogen producten die op voorraad zijn ten tijde van de inwerkingtreding van besluit nr. .../2023 van de regering van [datum] tot wijziging van besluit nr. 39/2013 van 14 februari 2013 betreffende de productie, het in de handel brengen en de controle van tabaksproducten, gecombineerde waarschuwingen en de gedetailleerde bepalingen inzake de toepassing van sancties op het gebied van de gezondheidszorg (hierna: wijzigingsbesluit nr. 5) voor onbepaalde tijd in de handel worden gebracht indien deze producten:

- (a) voor roken bestemde kruidenproducten zijn die niet in overeenstemming zijn met afdeling 18/C, lid 1 tot en met 3, zoals gespecificeerd in wijzigingsbesluit nr. 5;
- (b) nicotinevrije navulverpakkingen zijn die niet in overeenstemming zijn met afdeling 19/C (1) tot en met 4 en 6, zoals gespecificeerd in wijzigingsbesluit nr. 5;
- (c) nicotine bevattende rookvervangers zijn die niet in overeenstemming zijn met afdeling 19/F, eerste tot en met vierde lid, en afdeling 19/G (1)-(10), zoals gespecificeerd in wijzigingsbesluit nr. 5; en
- (d) verhitte tabaksproducten waarop de markering zoals bedoeld in afdeling 6, eerste lid, (a), (ai), zoals gespecificeerd in wijzigingsbesluit nr. 5.”

Afdeling 10

Bijlage 4 van het besluit wordt vervangen door bijlage 1.

Afdeling 11

In het besluit,

- a) in afdeling 1, lid 1, worden de woorden „navulvloeistoffen en elektronische apparaten die roken imiteren” vervangen door de woorden „navulverpakkingen, elektronische apparaten die roken imiteren, nicotinevrije navulverpakkingen en kruidenproducten voor roken”;
- b) in punt 19/D, lid 1, worden de woorden „producenten van verpakkingen” vervangen door „producenten van verpakkingen, nicotinevrije patronen en navulverpakkingen zonder nicotine”.

§ 12

Dit besluit treedt in werking op 23 oktober 2023.

Afdeling 13

Dit ontwerpbesluit is vooraf meegedeeld overeenkomstig artikel 5-7 van Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij.

(Viktor Orbán)
Eerste minister

Bijlage 1 bij besluit/2023 van de regering van [datum]

„Bijlage 4 bij besluit nr. 39/2013 van de regering van 14 februari 2013

Verboden additieven

A	B
serienummer	Samenstelling
1	2-methyl-3-(para-isopropyl-fenyl)propionaldehyde
2	Agar-agar
3	Aluminiumoxide
4	Ammoniumacetaat
5	Ammoniumcitraat
6	Ammoniumformaat
7	Ammoniumbicarbonaat
8	Ammoniumhydrogeenmalaat
9	Ammoniumhydroxide
10	Ammoniumcarbamaat
11	Ammoniumchloride
12	Ammoniumlactaat
13	Ammoniummalaat
14	Ammoniumsuccinaat
15	Ammoniumsulfamaat
16	Ammoniumtartraat
17	Antraquinon blauw
18	Basic Blue 26
19	Barnsteenzuur (E 363)
20	Dehydromenthofurolacton
21	Di-(2-ethylhexyl)adipaat
22	Diammoniumwaterstoffosfaat
23	Diammoniumcarbonaat
24	Diammoniummalaat
25	Diammoniumsuccinaat
26	Dibutylfalaat
27	Fenolformaldehyde-gewijzigde hars
28	Galactose
29	Mierenzuur (E 236)
30	Carbamide (Urea) (E 927b)
31	Karmijnrood
32	Cafeïne
33	Krizein S
34	Cumarinevrije tonkabonen
35	Lactose
36	Maltose
37	Mannose
38	Methylviolet
49	Honing

40	Monoammoniumfosfaat
41	Natriumsilicaat
42	Oplosmiddel Rood 1
43	Pectines
44	Polyethyleenglycol (E 1251)
45	Riboflavine-5-fosfaat
46	Sacharose-octaacetaat
46	Saccharine (E 954)
48	Soedanblauw 11
49	Taurine
50	Thee
51	Theobromine
52	Cannabidiol (CBD)

”