

O GOVERNO DA HUNGRIA

GOVERNO

Decreto

que altera o Decreto Governamental n.º 39/2013, de 14 de fevereiro de 2013, relativo à produção, colocação no mercado e controlo dos produtos do tabaco, sobre advertências combinadas, e as disposições pormenorizadas relativas à aplicação de sanções sanitárias

Agindo ao abrigo da autorização concedida pela Secção 8, n.º 5, alíneas a), g), h) e i), da Lei XLII de 1999 relativa à proteção dos não fumadores e a certas regulamentações relativas ao consumo e à distribuição de produtos do tabaco, e atuando no âmbito das suas funções previstas no Artigo 15.º, n.º 1, da Lei Fundamental, o Governo estabelece o seguinte:

Secção 1

Na Secção 6, n.º 1, alínea a), do Decreto Governamental n.º 39/2013, de 14 de fevereiro de 2013, relativo à produção, colocação no mercado e controlo dos produtos do tabaco, às advertências combinadas e às disposições pormenorizadas sobre a aplicação de sanções em matéria de cuidados de saúde (a seguir: Decreto), o seguinte ponto (*ai*) é aditado:

(O tipo de produto do tabaco deve ser indicado na embalagem individual, do seguinte modo:)

«(*ai*) «produto do tabaco aquecido».»

Secção 2

(1) A Secção 15/A, alínea a), do Decreto passa a ter a seguinte redação:

(O pacote individual)

«(a) Contém 20 cigarros no caso dos cigarros,»

(2) A Secção 15/A, alínea c), do Decreto passa a ter a seguinte redação:

(A embalagem individual)

«c) No caso de tabaco para fumar

(ca) é uma saqueta retangular ou vertical que contém tabaco para fumar de, no mínimo, 30 g, mas não superior a 50 gramas, mas, em qualquer caso, divisível por dez, sem qualquer resto,

(cb) No caso do tabaco para cachimbo de água, é a embalagem individual referida na alínea (ca) ou uma embalagem de cartão que não contenha mais de 50 gramas de tabaco para cachimbo de água;»

Secção 3

A alínea a) do n.º 1 da Secção 17 do Decreto passa a ter a seguinte redação:

(Cumprimento do presente Decreto)

«(a) No que respeita à notificação referida na Secção 4 e no subtítulo 9/B — com exclusão das disposições relativas às embalagens individuais de produtos — será verificada pelo Diretor Médico,»

(quem atuará no âmbito da sua competência em caso de violação do presente Decreto.)

Secção 4

Na Secção 18/A do Decreto, é inserido o seguinte n.º 6:

«(6) Se o Diretor Médico considerar necessário, com base no relatório referido na presente secção, proibirá a utilização posterior dos aditivos incluídos na lista prioritária.»

Secção 5

A Secção 18/C do Decreto passa a ter a seguinte redação:

«Secção 18/C (1) Um produto à base de plantas para fumar pode ser colocado no mercado e comercializado nas seguintes condições:

- (a) Não deve conter qualquer aditivo referido no Anexo 4,
- (b) Não deve conter vitaminas ou outros aditivos que deem a impressão de que o produto tem um efeito fisiológico benéfico ou é menos prejudicial para a saúde;
- (c) Não pode conter cafeína, taurina ou outros aditivos e compostos estimulantes associados à noção de energia e vitalidade,
- (d) Não deve conter aditivos que facilitem a inalação, ou
- (e) Aditivos com propriedades CMR.»

(2) O produtor, importador e distribuidor de produtos à base de plantas para fumar, ou o comerciante registado ou o revendedor titular de uma autorização de imposto especial de consumo, devem efetuar uma notificação caso pretendam colocar no mercado produtos à base de plantas para fumar. A notificação é enviada por via eletrónica ao Ministro responsável pela Política Agrícola, ao Ministro da Saúde e ao Diretor Médico, seis meses antes da comercialização prevista. A notificação deve ser acompanhada de uma descrição pormenorizada do produto à base de plantas para fumar e de informações sobre todos os ingredientes e quantidades utilizados no fabrico do produto, por marca e subtipo.

(3) O produtor ou importador de um produto à base de plantas para fumar deve igualmente informar os organismos referidos no n.º 2 se a composição de um produto for alterada de forma a afetar as informações fornecidas em conformidade com a presente secção. O produtor

ou importador de um produto à base de plantas para fumar pode ser obrigado a realizar ensaios adicionais ou a fornecer informações adicionais.

(4) Aquando do exame das notificações relativas a produtos à base de plantas para fumar, o Diretor Médico Nacional decide se é necessário proibir o produto com base nos dados e informações fornecidos, tendo em conta as disposições da Lei relativa à redução da prevalência do tabagismo entre os jovens e à venda a retalho de produtos do tabaco.»

Secção 6

(1) A alínea b) do n.º 1 da Secção 19/B do Decreto passa a ter a seguinte redação:

(Os cigarros e recargas eletrónicos podem ser colocados no mercado e distribuídos nas seguintes condições:)

«(b) os líquidos que contenham nicotina ou os líquidos que contenham nicotina sob qualquer forma, utilizados em cigarros eletrónicos ou recargas, podem ser colocados no mercado sob a forma de:

(ba) Recargas de capacidade não superior a 10 ml,

(bb) Cigarros eletrónicos descartáveis ou cartuchos descartáveis, de capacidade não superior a 2 ml, ambos especialmente concebidos para o efeito,»

(2) O n.º 5 da Secção 19/B do Decreto passa a ter a seguinte redação:

«(5) As duas maiores superfícies de embalagens individuais e multiembalagens de cigarros eletrónicos e recargas, pré-cheias com líquido de recarga contendo nicotina, devem ostentar a seguinte advertência de saúde, de modo a ocupar, pelo menos, 30 % de cada superfície: «Este produto contém nicotina que é prejudicial para a sua saúde e conduz à dependência.»

(3) À Secção 19/B do Decreto é aditado o seguinte n.º 6a:

«(6a) Ao examinar as notificações relativas a cigarros eletrónicos e recargas, a administração farmacêutica atuará à luz da Lei relativa à redução da prevalência do tabagismo entre os jovens e à venda a retalho de produtos do tabaco.»

Secção 7

O n.º 1 da Secção 19/C do Decreto passa a ter a seguinte redação:

«(1) Os dispositivos eletrónicos que imitam a fumagem e as recargas isentas de nicotina podem ser colocados no mercado e distribuídos nas seguintes condições:

(a) O líquido neles contido não deve conter nicotina (a seguir denominado líquido isento de nicotina);

(b) O líquido isento de nicotina não deve conter substâncias aromatizantes;

(c) O líquido isento de nicotina não deve conter

(ca) Qualquer aditivo especificado no Anexo 4;

(cb) Vitaminas ou outros aditivos que dão a impressão de que o produto tem um impacto fisiológico benéfico ou é menos prejudicial para a saúde;

- (cc) cafeína, taurina ou outros aditivos e compostos estimulantes que provoquem a sensação de mais energia e vitalidade;
- (cd) aditivos que descoloram as emissões;
- (ce) aditivos que facilitam a inalação, e
- (cf) aditivos com propriedades cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR);
- (d) O líquido isento de nicotina não deve conter ingredientes com impurezas em mais de 0,1 %;
- (e) O líquido só pode conter ingredientes que não sejam nocivos para a saúde humana — nem em reação ao calor ou sem isso;
- (f) está equipado com um selo à prova de crianças, e
- (g) está protegido contra ruturas e fugas e está equipado com um mecanismo que garante o reenchimento à prova de fugas.»

(2) À Secção 19/C do Decreto é aditado o seguinte n.º 6:

«(6) Nas duas maiores superfícies de embalagens individuais e de embalagens múltiplas de recargas isentas de nicotina, deve ser indicada a seguinte advertência de saúde, ocupando pelo menos 30 % de cada superfície, em conformidade com os requisitos da Secção 19/B(6): «Este produto é um recipiente de recarga sem nicotina. É proibida a utilização por crianças.»

Secção 8

Ao Decreto é aditado o seguinte subtítulo 9/B:

«Secção 9/B Regras relativas aos sucedâneos fumadores contendo nicotina

Secção 19/F (1)(1) Os sucedâneos fumadores contendo nicotina devem ter um teor máximo de nicotina de 17 mg por unidade de consumo.

(2) A embalagem individual de um substituto para fumar contendo nicotina deve conter, no máximo, 20 produtos.

(3) Produtores, importadores e distribuidores de sucedâneos fumadores contendo nicotina ou comerciantes registados, ou operadores titulares de uma autorização de imposto especial de consumo deve, seis meses antes da colocação prevista no mercado, enviar uma notificação ao Diretor Médico Nacional em formato eletrónico, com o fornecimento dos seguintes dados:

- (a) O nome e os dados de contacto do produtor, importador e operador com autorização para efeitos de impostos especiais de consumo;
- (b) Uma lista de todos os ingredientes do produto, bem como as emissões geradas com a utilização do produto e as substâncias libertadas, bem como as respetivas quantidades, por marca e tipo;
- (c) Dados toxicológicos sobre os ingredientes do produto, o seu impacto na saúde dos consumidores e utilizadores, tendo em conta os seus potenciais efeitos de dependência;
- (d) Informações sobre a dose válida de nicotina do produto e a absorção de nicotina quando o produto é utilizado para o fim a que se destina ou em condições que possam ser previstas dentro da razoabilidade;
- (e) Uma descrição do processo de fabrico, incluindo se o produto foi fabricado em série, e uma declaração de que o processo de fabrico garante a conformidade com os requisitos da legislação; e

(f) uma declaração de que o produtor, importador ou operador titular de uma autorização de imposto especial de consumo assume plena responsabilidade pela qualidade e segurança do produto quando colocado no mercado e utilizado em condições normais ou razoavelmente previsíveis.

(4) Deve ser apresentada uma nova notificação em caso de alteração do produto que afete os dados referidos no n.º 3.

Secção 19/G(1) Um substituto para fumar que contenha nicotina pode ser colocado no mercado e distribuído se:

(a) O produto não contém

(aa) Qualquer aditivo referido no anexo 4;

(ab) Vitaminas ou outros aditivos que dão a impressão de que o produto tem um impacto fisiológico benéfico ou é menos prejudicial para a saúde;

(ac) cafeína, taurina ou outros aditivos e compostos estimulantes associados à sensação de melhoria dos níveis de energia e vitalidade;

(ad) Aditivos que facilitem a absorção de nicotina; e

(ae) aditivos com propriedades CMR;

(b) O produto não contém ingredientes com impurezas em mais de 0,1 %.

(2) As embalagens individuais do produto devem ser acompanhadas de um folheto que contenha:

(a) Instruções de utilização e armazenamento do produto e uma advertência de que a utilização do produto é proibida para menores de idade;

(b) Informações sobre contraindicações;

(c) Advertências pertinentes para grupos de risco específicos;

(d) Informações sobre possíveis efeitos adversos;

(e) Informações sobre as propriedades geradoras de dependência e a toxicidade; e

(f) Os dados de contacto do produtor, distribuidor ou importador, bem como os da pessoa de contacto.

(3) As embalagens individuais e as multiembalagens do produto devem ostentar

a) todos os ingredientes do produto listados em ordem decrescente de peso;

(b) O teor de nicotina por dose do produto;

(c) O número do lote; e

(d) Cada uma das seguintes advertências de forma claramente visível, legível e indelével:

(da) «O produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.»

(db) «O produto pode causar danos se for ingerido.»

(4) As advertências referidas no n.º 3 devem ser impressas em negrito Helvetica, a preto e sobre fundo branco. A inscrição deve ser feita em letras minúsculas, com exceção das iniciais do texto, e em que a utilização de letras maiúsculas é exigida por uma regra gramatical.

(5) A rotulagem das embalagens individuais e das embalagens múltiplas do produto e do próprio produto não deve conter qualquer elemento ou solução que:

(a) Pronunciar o produto em termos das suas características, efeitos para a saúde ou perigos e libertações de uma forma que possa criar uma impressão errónea ou incentivar o consumo do produto dessa forma;

(b) sugere que um determinado produto seja menos nocivo do que os produtos do tabaco, os cigarros eletrónicos e os substitutos eletrónicos para fumar;

- (c) sugere que um produto tem vitalização, energização, cura, rejuvenescimento, características naturais, orgânicas ou outros benefícios para a saúde ou estilo de vida;
- (d) Refere-se a um aroma, odor, aromatizante ou outro aditivo, ou a sua ausência, de forma a induzir o consumidor em erro;
- (e) Lembrar um alimento ou um produto cosmético;
- (f) sugere que alguns produtos são mais biodegradáveis ou têm outros benefícios ambientais.

(6) As embalagens individuais e as embalagens múltiplas não devem sugerir uma vantagem económica através da utilização de cupões impressos que oferecem descontos ou distribuição gratuita, ou «comprar uma, obter duas» promoções ou outras ofertas semelhantes.

(7) Os elementos e soluções proibidos nos termos dos n.ºs 5 e 6 incluem: textos, símbolos, nomes, marcas, sinais figurativos ou outros, e outras indicações semelhantes a estes.

(8) Deve ser afixada a seguinte advertência de saúde nas duas maiores superfícies de embalagens individuais e multiembalagens do produto, que ocupam, pelo menos, 30 % de cada superfície: «Este produto contém nicotina que é prejudicial para a sua saúde e conduz à dependência.» As advertências de saúde devem ser impressas de modo a serem indeléveis nas embalagens individuais e nas embalagens múltiplas, incluindo que não devem ser total ou parcialmente ocultadas ou obstruídas por qualquer selo, etiqueta de preço, dispositivo de segurança, material de embalagem, saco, caixa ou outro dispositivo quando o produto for colocado no mercado.

(9) A advertência de saúde referida no n.º 8 deve ser impressa em negrito Helvetica, a preto e sobre fundo branco. A inscrição deve ser feita em letras minúsculas, com exceção das iniciais do texto, e em que a utilização de letras maiúsculas é exigida por uma regra gramatical. A advertência de saúde deve ser colocada centralmente no bordo superior da embalagem, na área reservada à impressão.

(10) A embalagem individual do produto deve estar equipada com um selo à prova de crianças.

(11) O Diretor Médico Nacional procederá ao exame das notificações relativas a sucedâneos fumadores contendo nicotina.

(12) O Diretor Médico Nacional emite um certificado de conformidade com a obrigação de notificação se o produto notificado cumprir o disposto na secção 19/F e na presente secção, no prazo de 60 dias a contar da receção da notificação.»

Secção 9

Ao Decreto são inseridas as seguintes Secções 21/E e 21/F:

«Secção 21/E (1) A notificação de produtos à base de plantas para fumar já no mercado deve ser apresentada até 31 de dezembro de 2023 pelo produtor, importador e distribuidor ou comerciante registado ou pelo operador titular de uma autorização relativa a impostos especiais de consumo.

(2) No caso das recargas sem nicotina, dos cartuchos sem nicotina e dos sucedâneos fumadores que contenham nicotina, que tenham sido colocados no mercado entre 1 de

setembro de 2023 e 30 de novembro de 2023, a notificação nos termos da Secção 7/D, n.º 1, da Lei XLII de 1999 relativa à proteção dos não fumadores e de determinados regulamentos em matéria de consumo e distribuição de produtos do tabaco deve ser efetuada até 29 de março de 2024.

Secção 21/F Em entidades envolvidas na venda a retalho de produtos do tabaco, produtos em armazém à data da entrada em vigor do Decreto Governamental n.º.../2023, de [data], que altera o Decreto n.º 39/2013, de 14 de fevereiro de 2013, relativo à produção, colocação no mercado e controlo dos produtos do tabaco, sobre advertências combinadas, e as disposições pormenorizadas sobre a aplicação de sanções em matéria de cuidados de saúde (a seguir: Que altera o Decreto n.º 5), pode ser colocado no mercado por um período ilimitado se esses produtos forem:

- (a) Produtos à base de plantas para fumar que não estejam em conformidade com a Secção 18/C, n.ºs 1 a 3, tal como especificado no Decreto de Alteração n.º 5;
- (b) Recargas isentas de nicotina não conformes com a Secção 19/C, n.ºs 1 a 4 e 6, conforme especificado no Decreto de Alteração n.º 5;
- (c) Sucedâneos fumadores contendo nicotina não conformes com a Secção 19/F, n.ºs 1 a 4, e com a Secção 19/G, n.ºs 1 a 10, tal como especificado no Decreto de Alteração n.º 5; e
- (d) Produtos do tabaco aquecido que não possuam a marcação referida na Secção 6.º, n.º 1, alínea a), subalínea ai), tal como especificado no Decreto de Alteração 5.»

Secção 10

O Anexo 4 do Decreto é substituído pelo Anexo 1 do presente decreto.

Secção 11

No Decreto,

- (a) Na secção 1, n.º 1, a expressão «recarga de líquidos e dispositivos eletrónicos que imitam o tabagismo» é substituída pela expressão «recargas, dispositivos eletrónicos que imitam a fumagem, recargas sem nicotina e produtos à base de plantas para fumar»;
- (b) Na secção 19/D, n.º 1, a expressão «produtores de recipientes» é substituída pela expressão «produtores de recipientes, cartuchos sem nicotina e recargas isentas de nicotina».

Secção 12

O presente decreto entra em vigor em 23 de outubro de 2023.

Secção 13

O projeto do presente decreto foi previamente notificado em conformidade com os Artigos 5.º a 7.º da Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação.

(Viktor Orbán

Primeiro-Ministro

Anexo 1 do Decreto do Governo n.º .../2023 de [data]

«Anexo 4 do Decreto Governamental n.º 39/2013 de 14 de fevereiro de 2013

Aditivos proibidos

A	B
número de série	Composto
1	2-metil-3-(para-isopropil-fenil)propionaldeído
2	Ágar-ágar
3	Óxido de alumínio
4	Acetato de amónio
5	Citrato de amónio
6	Formato de amónio
7	Bicarbonato de amónio
8	Hidrogenomalato de amónio
9	Hidróxido de amónio
10	Carbamato de amónio
11	Cloreto de amónio
12	Lactato de amónio
13	Malato de amónio
14	Succinato de amónio
15	Sulfamato de amónio
16	Tartarato de amónio
17	Azul de antraquinona
18	Azul básico 26
19	Ácido succínico (E 363)
20	Deidro-menthofurolactona
21	Adipato de di-(2-etil-hexilo)
22	Hidrogenofosfato diamónico
23	Carbonato de diamónio
24	Malato diamónico
25	Succinato diamónico
26	Ftalato de dibutilo
27	Colofónia modificada pelo fenol-formaldeído
28	Galactose
29	Ácido fórmico (E 236)
30	Carbamida (Urea) (E 927b)
31	Carmim vermelho
32	Cafeína
33	Krizein S
34	Feijões de tonka sem cumarina
35	Lactose
36	Maltose
37	Manose
38	Violeta de metilo
49	Mel

40	Fosfato monoamónico
41	Silicato de sódio
42	Solvente vermelho 1
43	Pectinas
44	Polietilenoglicol (E 1251)
45	Riboflavina-5'-fosfato
46	Octaacetato de sacarose
46	Sacarina (E 954)
48	Azul Sudão 11
49	Taurina
50	Chá
51	Teobromina
52	Canabidiol (CBD)

”