

Regeringsdekret nr. 120/2024 af 10. juni 2024

om ændring af regeringsdekret nr. 39/2013 af 14 februar 2013 om produktion, markedsføring og regulering af tobaksvarer, kombinerede advarsler og de nærmere bestemmelser om anvendelsen af sundhedssanktioner

I henhold til den godkendelse, der er givet ved § 8, stk. 5, litra a), g), h) og i), i lov XLII af 1999 om beskyttelse af ikkerygere og visse bestemmelser om forbrug og distribution af tobaksvarer, og inden for rammerne af de opgaver, der er fastsat i grundlovens artikel 15, stk. 1, fastsætter regeringen følgende:

§ 1 § 4 i regeringsdekret nr. 39/2013 af 14 februar 2013 om produktion, markedsføring og regulering af tobaksvarer, kombinerede advarsler og de nærmere bestemmelser om anvendelsen af sundhedssanktioner (i det følgende benævnt: dekretet) affattes således:

"§ 4, stk. 1) Tobaksvarer må ikke indeholde fremmede stoffer.

(2) Tobaksvarer må ikke indeholde

a) vitaminer eller andre tilsætningsstoffer, der giver indtryk af, at produktet har en gavnlig fysiologisk virkning eller er mindre sundhedsskadeligt

b) koffein, taurin eller andre tilsætningsstoffer og stimulerende forbindelser, der er forbundet med energi og vitalitet

c) tilsætningsstoffer, der farver røgen

d) for så vidt angår røgtobak, tilsætningsstoffer, der letter indånding eller optagelse af nikotin

e) tilsætningsstoffer, der i uforbrændt form er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (i det følgende benævnt: har CMR-egenskaber).

(3) Tobaksvarer må ikke indeholde forbudte tilsætningsstoffer, der er nævnt i bilag 4.

(4) Det er forbudt at markedsføre og distribuere tobaksvarer, der ikke opfylder kravene i stk. 1-3.

(5) Ud over stk. 1-4 er det også forbudt at markedsføre og distribuere cigaretter og rulletobak, der indeholder mentol- og mentolderivater.

(6) Brugeren, den registrerede erhvervsdrivende, importøren eller den godkendte oplagshaver (i det følgende tilsammen: anmelderen) skal underrette det nationale center for folkesundhed og lægemidler (i det følgende benævnt: NNGYK) om anvendelsen af et nyt tilsætningsstof i fremstillingen af en tobaksvarer og skal gøre dette 6 måneder før den påtænkte første anvendelsesdato, dog senest 30 dage før den påtænkte anvendelsesdato. Anmeldelsen skal

indeholde de data, der er anført i bilag 3. NNGYK fører et officielt register over de indberettede data og offentliggør det på sit websted. Det er ikke nødvendigt at anmelde brugen af naturlige dele af råtabak.

(7) Anmeldelsen skal også indeholde:

a) en brugstilladelse udstedt af en myndighed i en stat, der er part i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, hvis en sådan foreligger, og

b) en rapport udstedt af et akkrediteret laboratorium med resultaterne af testen.

(8) Senest 30 dage efter anmeldelsen undersøger NNGYK på grundlag af anmeldelsen, om det tilsætningsstof, der skal anvendes, tilhører de tilsætningsstoffer, der er forbudt i henhold til dekretet. Hvis NNGYK i forbindelse med undersøgelsen finder, at anvendelsen af tilsætningsstoffet (som er bestemt til anvendelse) ikke er forbudt ved lov, anerkender NNGYK anmeldelsen og underretter anmelderen herom. NNGYK underretter ministeren med ansvar for forbrugerbeskyttelse om anmeldelsen. Hvis NNGYK ikke afgiver nogen erklæring efter en periode på 30 dage, anses det anmeldte tilsætningsstof for at være godkendt til anvendelse.

(9) Undersøgelser af tilsætningsstoffer anmeldt i overensstemmelse med stk. 6 skal forelægges for NNGYK af anmelderen senest 2 år efter, at de er begyndt at anvende dem. Senest 6 måneder efter fremlæggelsen af dokumentationen undersøger sundhedsministeriet under ledelse af sundhedsministeren, om dokumentationen giver anledning til at opføre tilsætningsstoffet på listen over forbudte tilsætningsstoffer i henhold til bilag 4. Denne undersøgelse foretages på grundlag af dokumentationen.

(10) Hvis den ledende læge finder det nødvendigt at optage tilsætningsstoffet på listen i bilag 4, iværksætter han sammen med sundhedsministeren en ændring af lovgivningen med henblik på at udvide listen.

(11) Det er forbudt at anvende andre tilsætningsstoffer end det anmeldte tilsætningsstof og at anvende et tobakstilsætningsstof på andre betingelser end dem, der er anført i anmeldelsen.

(12) Cigaretter, der overgår til fri omsætning, skal opfylde sikkerhedskravene i EN 16156:2011.

(13) Ved fjernsalg på tværs af grænser anses tobaksvarer for at være markedsført i den medlemsstat, hvor forbrugeren befinder sig.

(14) Med henblik på denne paragraf betragtes et tilsætningsstof, som fabrikanten har fået tilladelse til at anvende til fremstilling af en tobaksvarer inden den 20. august 2016 på grundlag af en lovbestemt eller særlig tilladelse, ikke som et nyt tilsætningsstof og er ikke omfattet af anmeldelseskravet i stk. 6, forudsat at det ikke er opført på listen over forbudte tilsætningsstoffer i bilag 4."

§ 2 I § 6, stk. 1, litra a), i dekretet tilføjes følgende litra ai):

*(Tobaksvarer typen
på enkeltpakningen som følger:)*

skal

angives

"ai) "opvarmet tobaksvare"."

§ 3, stk. 1 I §15/A i dekretet erstattes litra a) af følgende:

(Enkeltpakningen)

"a) indeholder 20 cigaretter, når der er tale om cigaretter"

(2) I § 15/A i dekretet affattes litra c) som følger:

(Enkeltpakningen)

"c) for røgtobak er en rektangulær eller opretstående pose indeholdende mindst 30 gram, men højst 50 gram, men under alle omstændigheder med en vægt i gram, der er delelig med ti uden rest, med at for vandpibetobak udgør en karton indeholdende højst 50 g vandpibetobak også en enkeltpakning"

§ 4 I § 17 i dekretet affattes stk. 1, litra a, således:

(Overholdelsen af dette dekret)

"a) for så vidt angår den i § 4 omhandlede anmeldelse og for så vidt angår overskrift 9/B (bortset fra bestemmelserne for enkeltpakninger) kontrolleres af den nationale ledende embedslæge"

(som handler inden for sin kompetence i tilfælde af overtrædelse af dette dekret.)

§ 5 Følgende stk. 6) indsættes i § 18/A i dekretet:

"(6) Hvis den ledende embedslæge på grundlag af indberetningen som omhandlet i denne paragraf skønner det nødvendigt, iværksætter han sammen med sundhedsministeren en ændring af lovgivningen med henblik på at forbyde videre anvendelse af de tilsætningsstoffer, der er opført på prioritetslisten."

§ 6 § 18/C i dekretet affattes således:

"§ 18/C, stk. 1 Urtebaserede rygeprodukter kan bringes i omsætning og distribueres på følgende betingelser:

a) de må ikke indeholde nogen af de i bilag 4 nævnte tilsætningsstoffer

b) de må ikke indeholde tilsatte vitaminer eller andre tilsætningsstoffer, der giver indtryk af, at produktet har en gavnlige fysiologisk virkning eller er mindre sundhedsskadeligt

c) de må ikke indeholde koffein, tilsat taurin eller andre tilsætningsstoffer og stimulerende forbindelser, der er forbundet med energi og vitalitet

d) de må ikke indeholde tilsætningsstoffer, der fremmer inhalation, og

e) tilsætningsstoffer med CMR-egenskaber."

(2) Uanset stk. 1 med hensyn til urtebaserede rygeprodukter, der forbruges ved opvarmning,

a) bestemmelsen i stk. 1, litra a) finder anvendelse, hvis produktet kan indeholde te

b) de nævnte stoffer i litra b)-d) i stk. 1 kan anvendes i det omfang, de udgør væsentlige bestanddele af planten, urten, frugten eller det tilsatte aromastof.

(3) Producenten, importøren og distributøren af "urtebaserede rygeprodukter" skal indgive en anmeldelse, hvis de ønsker at markedsføre et urtebaseret rygeprodukt. Anmeldelsen skal indgives elektronisk til ministeren med ansvar for landbrugspolitik, sundhedsministeren og den ledende embedslæge seks måneder før den planlagte markedsføring. Anmeldelsen skal ledsages af en detaljeret beskrivelse af det urtebaserede rygeprodukt, og oplysninger om alle de ingredienser og mængder, der er anvendt ved fremstillingen af produktet, opdelt efter mærkenavn og undertype.

(4) Producenten eller importøren af et urtebaseret rygeprodukt skal også underrette de organer, der er nævnt i stk. 3, hvis sammensætningen af et produkt ændres på en måde, der påvirker de oplysninger, der er givet i overensstemmelse med denne paragraf. Producenten eller importøren af et urtebaseret rygeprodukt kan pålægges at foretage yderligere undersøgelser eller fremlægge yderligere oplysninger.

(5) "Ved gennemgang af anmeldelser om urtebaserede rygeprodukter træffer den nationale ledende embedslæge afgørelse om, hvorvidt det er nødvendigt at forbyde produktet på grundlag af de fremlagte data og oplysninger under hensyntagen til lovens bestemmelser om begrænsning af rygning blandt unge og detailsalget af tobaksvarer. Efter at have gennemgået anmeldelserne om disse urtebaserede rygeprodukter udsteder den ledende læge en attest senest 60 dage efter indsendelsen, hvis det ikke er nødvendigt at forbyde produktet. Hvis den ledende læge ikke afgiver en erklæring inden for 60 dage, kan det anmeldte produkt bringes i omsætning og distribueres.

(6) NNGYK offentliggør på sit websted alle de oplysninger, der er modtaget i overensstemmelse med stk. 3 og 4, om de ingredienser, der anvendes til fremstilling af urtebaserede rygeprodukter, og om mængden heraf eller eventuelle ændringer heraf. Offentliggørelsen af disse oplysninger skal altid respektere beskyttelsen af de forretningshemmeligheder, som den erhvervsdrivende har markeret."

§ 7, stk. 1 Følgende stk. 1a tilføjes til §19/A i dette dekret:

"1a) Uanset stk. 1 skal anmeldelsen i henhold til §7/D, stk. 1, i lov nr. XLII af 1999, hvis der er tale om nikotinholdige rygeerstatninger, sendes elektronisk til den ledende læge i overensstemmelse med loven om generelle regler for elektronisk forvaltning og tillidstjenester."

(2) Følgende stk. 2a) tilføjes til §19/A i dette dekret:

"2a) Uanset stk. 2 er indholdet af anmeldelsen for nikotinholdige røgerstatninger underlagt kravene i §19/F, stk. 3 og 4"

§ 8 I §19/B i dekretet affattes stk. 1, litra b), således:

(E-cigaretter og genopfyldningsbeholdere kan markedsføres og distribueres på følgende betingelser:)

"b) nikotinholdige væsker eller væsker, der indeholder nikotin i enhver form, og som anvendes i e-cigaretter eller genopfyldningsbeholdere, kan markedsføres i form af:

ba) genopfyldningsbeholdere med et rumindhold på højst 10 ml

bb) e-cigaretter til engangsbrug eller engangsbeholdere eller -patroner med en kapacitet på højst 2 ml, hvor alle elementer i disse litraer er særligt beregnet til dette formål."

§ 9, stk. 1 I §19/C i dekretet affattes stk. 1 som følger:

"(1) Elektroniske anordninger, der efterligner rygning, og nikotinfri genopfyldningsbeholdere, kan markedsføres og distribueres på følgende betingelser:

a) væsken i dem må ikke indeholde nikotin (i det følgende, og med henblik på denne paragraf, benævnt: nikotinfri væske)

b) den nikotinfri væske må ikke indeholde aromastoffer

c) den nikotinfri væske må ikke indeholde

ca) noget tilsætningsstof, der er anført i bilag 4

cb) vitaminer eller andre tilsætningsstoffer, der giver indtryk af, at produktet har en gavnlig fysiologisk virkning eller er mindre sundhedsskadeligt

cc) koffein, taurin eller andre tilsætningsstoffer og stimulerende forbindelser, der er forbundet med energi og vitalitet

cd) tilsætningsstoffer, der farver røgen

ce) tilsætningsstoffer, der fremmer inhalation, eller

cf) tilsætningsstoffer med CMR-egenskaber og

cg) den nikotinfri væske må ikke indeholde over 0,1 % urenheder

d) den nikotinfri væske må kun indeholde ingredienser, der ikke er skadelige for menneskers sundhed – hverken med eller uden varmepåvirkning

f) produktet har børnesikring, og

g) produktet er beskyttet mod brud og lækage og er udstyret med en mekanisme, der sikrer lækagefri genopfyldning."

(2) I § 19/C i dekretet tilføjes følgende som stk. 6:

"(6) Følgende sundhedsadvarsel skal angives på de to største overflader af enkeltpakninger og multipakninger med nikotinfri genopfyldningsbeholdere på mindst 30 % af hver overflade i

overensstemmelse med kravene i § 19/B, stk. 6: "Dette produkt er en nikotinfri genopfyldningsbeholder. Må ikke bruges af børn." ' "

§ 10 Følgende overskrift 9/B tilføjes dekretet:

"Overskrift 9/B Regler om nikotinholdige rygeerstatninger

§ 19/F, stk. 1 Det maksimale nikotinindhold i nikotinholdige rygeerstatninger er 17 mg pr. forbrugsenhed.

(2) Enkeltpakninger med nikotinholdig rygeerstatning må højst indeholde 20 produkter.

(3) Producenter, importører og distributører af nikotinholdige rygeerstatninger skal seks måneder før den planlagte markedsføring i elektronisk form indgive en anmeldelse til den nationale ledende embedslæge, der indeholder følgende data:

a) navn og kontaktoplysninger på producenten, importøren og distributøren

b) en liste over alle ingredienser i produktet samt de frigivne stoffer sammen med mængderne heraf efter mærkenavn og type

c) toksikologiske data om produktets ingredienser

d) en erklæring om, at fremstillingsprocessen sikrer overholdelse af kravene i lovgivningen og

f) en erklæring om, at producenten, importøren eller distributøren påtager sig det fulde ansvar for produktets kvalitet og sikkerhed, når det bringes i omsætning og anvendes under normale eller med rimelighed forventelige forhold.

(4) Der skal indgives en ny anmeldelse, hvis der er ændringer af produktet, som påvirker de data, der er omhandlet i stk. 3.

§ 19/G, stk. 1 En nikotinholdig rygeerstatning kan markedsføres og distribueres, hvis produktet ikke indeholder

a) vitaminer eller andre tilsætningsstoffer, der giver indtryk af, at produktet har en gavnlig fysiologisk virkning eller er mindre sundhedsskadeligt

b) koffein, taurin eller andre tilsætningsstoffer og stimulerende forbindelser, der er forbundet med energiniveauer og vitalitet

c) tilsætningsstoffer med CMR-egenskaber

d) ingredienser, der ikke indeholder mere end 0,1 % urenheder.

(2) Enkeltpakninger til produktet skal ledsages af en indlægsseddel, der indeholder:

a) brugsanvisning og opbevaring af produktet og en advarsel om, at brug af produktet er forbudt for mindreårige

- b) oplysninger om kontraindikationer
- c) advarsler, der er relevante for specifikke risikogrupper
- d) oplysninger om mulige skadelige virkninger
- e) oplysninger om vanedannende egenskaber og toksicitet og
- f) kontaktoplysninger for producenten, distributøren eller importøren samt for kontaktpersonen.

(3) Enkeltpakninger og multipakninger af produktet skal være påført følgende oplysninger, ud over de oplysninger, der er angivet i anden lovgivning:

- a) alle produktets ingredienser anført i faldende rækkefølge efter vægt
- b) nikotinindholdet pr. forbrugsenhed af produktet
- c) partinummeret og
- d) følgende advarsel på en klart synlig, let læselig og uudslettelig måde: "Produktet skal opbevares utilgængeligt for børn."

(4) Den advarsel, der er omhandlet i stk. 3, skal trykkes med Helvetica bold i sort på hvid baggrund. Påskriften skal være med små bogstaver, bortset fra initialer i teksten, eller hvor der kræves brug af store bogstaver i henhold til en grammatikregel.

(5) Emballagen af enkeltpakninger og multipakninger af produktet og selve produktet må ikke indeholde elementer, der

- a) reklamerer for produktet for så vidt angår dets egenskaber, helbredsvirkninger eller -farer og udslip på en måde, der giver et fejlagtigt indtryk eller på denne måde tilskynder til forbrug af produktet
- b) giver indtryk af, at produktet er mindre skadeligt end andre produkter
- c) giver indtryk af, at produktet har vitaliserende, energigivende, helbredende, foryngende, naturlige, organiske egenskaber eller andre sundhedsmæssige eller livsstilsbetingede fordele
- d) omtaler aroma, duft, smagsstoffer eller andre tilsætningsstoffer eller fravær heraf på en måde, der vildleder forbrugeren
- e) leder tanken hen på en fødevarer eller et kosmetisk produkt
- f) giver indtryk af, at nogle produkter er mere bionedbrydelige eller har andre miljømæssige fordele.

(6) Enkeltpakninger og multipakninger må ikke give indtryk af en økonomisk fordel ved hjælp af kuponer, der tilbyder rabatter eller tilgifter, "køb én, få to" kampagner eller lignende.

(7) Følgende sundhedsadvarsel skal være angivet på de to største overflader af enkeltpakninger og multipakninger af produktet, så de fylder mindst 30 % af hver overflade: "Dette produkt indeholder nikotin, som er skadeligt for helbredet og fører til afhængighed." Sundhedsadvarselne skal være trykt på enkeltpakningerne og multipakningerne på en sådan måde, at de ikke kan slettes, og må ikke være helt eller delvis skjult eller blokeret af forsegling, prismærkning, sikkerhedselement, emballagemateriale, pose, æske eller andre anordninger, når produktet bringes i omsætning.

(8) Den sundhedsadvarsel, der er omhandlet i stk. 7, skal trykkes med Helvetica bold i sort på hvid baggrund. Påskriften skal være med små bogstaver, bortset fra initialer i teksten, eller hvor der kræves brug af store bogstaver i henhold til en grammatikregel. Sundhedsadvarselen skal anbringes midt på pakningens overkant i det område, der er forbeholdt trykning.

(9) Enkeltpakningen af produktet skal have børnesikring.

(10) Efter behandling af anmeldelserne vedrørende nikotinholdige rygeerstatninger udsteder den nationale ledende embedslæge en attest senest 60 dage efter indsendelse af disse anmeldelser, hvis produktet ikke skal forbydes. Hvis den nationale ledende embedslæge ikke udsteder en erklæring inden for 60 dage, må det anmeldte produkt ikke markedsføres eller distribueres."

§ 11 Følgende § 21/E indsættes i dekretet:

"§ 21/E, stk. 1 Urtebaserede rygeprodukter, der allerede var på markedet, da regeringsdekret nr. 120/2024 af 10. juni 2024 (i det følgende benævnt: ændringsdekret nr. 5) trådte i kraft om ændring af regeringsdekret nr. 39/2013 af 14. februar 2013 om fremstilling, markedsføring og kontrol af tobaksvarer, om kombinerede advarsler og detaljerede bestemmelser om anvendelse af sanktioner i forbindelse med sundhedsydelser eller urtebaserede rygeprodukter, som tidligere er blevet meddelt ministeren med ansvar for landbrugspolitikken, meddeles den nationale ledende læge på den måde og med det dataindhold, der er foreskrevet i § 18/C i dette dekret som fastsat i ændringsdekret 5 indtil den 31. december 2024. Denne frist på seks måneder i forbindelse med opfyldelsen af underretningsspligten i henhold til § 18/C, stk. 3, finder ikke anvendelse.

(2) Uanset stk. 3 kan produkter, som ikke opfylder bestemmelserne i ændringsdekret 5, men overholder bestemmelserne i dette dekret, som er gældende inden ændringsdekret 5, og kravene i anden relevant og gældende lovgivning, overdrages til forhandlere af tobaksprodukter til markedsføring, i højst et år fra datoen for dette dekrets ikrafttræden.

(3) Uanset stk. 2 kan nikotinholdige rygeerstatninger, der ikke opfylder bestemmelserne i § 19/F, stk. 1 og 2, i dette dekret som fastsat i ændringsdekret 5 eller bestemmelserne i § 19/G, stk. 10, men overholder bestemmelserne i dette dekret gældende før ikrafttrædelsen af ændringsdekret 5 samt kravene i anden relevant og gældende lovgivning overdrages til detailhandlere af tobaksvarer med henblik på markedsføring i en periode på højst 3 måneder fra datoen for ikrafttrædelsen af dette dekret.

(4) Produkter, der ikke opfylder bestemmelserne i dette dekret som fastsat i ændringsdekret 5, men overholder bestemmelserne i dette dekret gældende før ikrafttrædelsen af ændringsdekret 5 samt kravene i anden relevant og gældende lovgivning, og som blev oplagret af forhandlere

af tobaksvarer indtil den frist, der er fastsat i stk. 2 og 3, kan markedsføres af forhandlere af tobaksvarer i en ubegrænset periode."

§ 12 Bilag 4 i dekretet erstattes af bilag 1 heri.

§ 13 I dekretets

a) § 1, stk. 1, ændres ordene "genopfyldningsvæsker og elektronisk udstyr, der efterligner rygning" til "genopfyldningsbeholdere, elektronisk udstyr, der efterligner rygning, nikotinfri genopfyldningsbeholdere og urtebaserede rygeprodukter samt nikotinholdige rygeerstatninger".

b) i § 4/A, stk. 1, ændres sætningen "dets kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber (i det følgende benævnt: CMR-egenskaber)" til "CMR-egenskaber"

c) i § 19/B, stk. 1, litra i), ændres ordene "børneforsegling" til "børnesikret forsegling"

d) i § 19/D, stk. 1, ændres "producenter af beholdere" til "producenter af beholdere, nikotinfri patroner og nikotinfri genopfyldningsbeholdere".

.

§ 14 Dette dekret træder i kraft på den femtende dag efter offentliggørelsen.

§ 15 Udkastet til dette dekret er blevet forhåndsmeddelt i overensstemmelse med artikel 5-7 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationsfundets tjenester.

Viktor Orbán (sgd),

Premierminister

Bilag 1 til regeringsdekret nr. 120/2024 af 10. juni 2024

"Bilag 4 til regeringsdekret nr. 39/2013 af 14. februar 2013

Forbudte tilsætningsstoffer

A	B
serienummer	Forbindelse
1	2-methyl-3-(para-isopropyl-phenyl)propionaldehyd
2	Agar-agar
3	Aluminiumoxid
4	Ammoniumacetat
5	Ammoniumcitrat
6	Ammoniumformiat
7	Ammoniumbicarbonat
8	Ammoniumhydrogenmalat
9	Ammoniumhydroxid
10	Ammoniumcarbamat
11	Ammoniumchlorid
12	Ammoniumlactat
13	Ammoniummalat
14	Ammoniumsuccinat
15	Ammoniumsulfamat
16	Ammoniumtartrat
17	Anthraquinonblå
18	Basic Blue 26
19	Ravsyre (E 363)
20	Dehydro-menthofurolacton
21	Di-(2-ethylhexyl)-adipat
22	Diammoniumhydrogenphosphat
23	Diammoniumcarbonat
24	Diammoniummalat
25	Diammoniumsuccinat
26	Dibutylphthalat
27	Phenolformaldehyd-modificeret kolofonium
28	Galaktose
29	Myresyre (E 236)
30	Carbamid (urea) (E 927b)
31	Carminrød
32	Krizein S
33	Kumarinfri tonkabønner
34	Laktose
35	Maltose
36	Mannose
37	Methylviolet
38	Honning
39	Monoammoniumphosphat

A	B
serienummer	Forbindelse
40	Natriumsilikat
41	Solvent Red 1
42	Pectiner
43	Polyethylenglycol (E 1251)
44	Riboflavin-5-phosphat
45	Saccharoseoctaacetat
46	Saccharin (E 954)
47	Sudan Blue 11
48	Te
49	Theobromin
50	Cannabidiol (CBD)

”