

Regeringsförfordning nr 120/2024 av den 10 juni 2024

om ändring av statsrådets förordning nr 39/2013 av den 14 februari 2013 om produktion, utsläpp på marknaden och kontroll av tobaksvaror, om kombinerade varningar och närmare bestämmelser om tillämpning av påföljder relaterade till hälso- och sjukvård

I enlighet med det tillstånd som beviljats genom avsnitt 8.5 a, 8.5 g, 8.5 h och 8.5 i i 1999 års lag XLII om skydd för icke-rökare och vissa förordningar om konsumtion och distribution av tobaksvaror, och som agerar inom ramen för sina uppgifter enligt artikel 15.1 i grundlagen, fastställer regeringen följande:

Avsnitt 1 Avsnitt 4 i statsrådets förordning nr 39/2013 av den 14 februari 2013 om produktion, utsläpp på marknaden och kontroll av tobaksvaror, om kombinerade varningar och närmare bestämmelser om tillämpning av påföljder relaterade till hälso- och sjukvård (nedan kallad förordning) ska ersättas med följande:

”**Avsnitt 4** (1) Tobaksvaran får inte innehålla främmande ämnen.

(2) Tobaksvaran får inte innehålla:

a) vitaminer eller andra tillsatser som ger intryck av att produkten har en gynnsam fysiologisk inverkan eller är mindre skadlig för hälsan,

b) koffein, taurin eller andra tillsatser och stimulerande föreningar som förknippas med energi och vitalitet,

c) tillsatser som missfärgar utsläppen,

d) när det gäller tobaksvaror för rökning, tillsatser som underlättar inandning eller upptag av nikotin,

e) tillsatsämnen som i oförbränd form är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (nedan kallat *att ha CMR-egenskaper*).

(3) Tobaksvaran får inte innehålla några förbjudna tillsatser enligt bilaga 4.

(4) Det är förbjudet att släppa ut på marknaden och distribuera tobaksvaror som inte uppfyller kraven i punkterna (1)–(3).

(5) Utöver punkterna (1)–(4) är det också förbjudet att släppa ut på marknaden och distribuera cigaretter och rulltobak som innehåller mentol och mentolderivat.

(6) Användaren, den registrerade näringsidkaren, importören eller den godkända lagerhållaren (nedan tillsammans: *anmälar*) ska underrätta det nationella centrumet för folkhälsa och farmaci (nedan kallat *NNGYK*) om användningen av nya tillsatser i produktionen av en tobaksvara, och ska göra detta 6 månader före planerat första användningsdatum, dock senast 30 dagar före planerat användningsdatum. Anmälan ska innehålla de uppgifter som anges i bilaga 3. NNGYK ska föra ett officiellt register över de anmälda uppgifterna och offentliggöra det på sin webbplats. Det finns inget behov av att anmäla användningen av naturliga delar av råtabak.

(7) Anmälan ska åtföljas av:

a) ett tillstånd för användning som utfärdats av en myndighet i en stat som är part i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, om tillgängligt, och

b) en rapport från ett ackrediterat laboratorium med testresultaten.

(8) Inom 30 dagar efter anmälan ska NNGYK undersöka om den tillsats som ska användas tillhör de förbjudna tillsatserna i förordningen på grundval av anmälan. Om NNGYK under granskningen konstaterar att användningen av tillsatsen (som är avsedd att användas) inte är förbjuden enligt lag, ska NNGYK bekräfta anmälan och underrätta anmälar om detta. NNGYK ska informera ministern med ansvar för konsumentskydd om anmälan. Om NNGYK inte gjort något uttalande efter 30 dagar ska den anmälda tillsatsen anses vara tillåten för användning.

(9) Studier av tillsatser som anmälts i enlighet med punkt (6) ska av anmälar lämnas in till NNGYK inom 2 år efter det att de har börjat användas. Inom 6 månader efter det att dokumentationen lämnats in ska ministeriet, under ledning av hälsoministern, undersöka om det i dokumentationen finns skäl att ta upp tillsatsen i förteckningen över förbjudna tillsatser enligt bilaga 4. Denna granskning ska göras på grundval av dokumentationen.

(10) Om den nationella överläkaren anser det nödvändigt att införa tillsatsen i förteckningen i bilaga 4, ska han eller hon inleda en ändring av lagstiftningen tillsammans med hälsoministern för att utöka förteckningen.

(11) Det ska vara förbjudet att använda andra tillsatser än den anmälda tillsatsen och att använda en tobakstillsats på andra villkor än de som anges i anmälan.

(12) Cigaretter som övergår till fri omsättning måste uppfylla säkerhetskraven i MSZ EN 16156:2011.

(13) Vid gränsöverskridande distansförsäljning ska tobaksvaror anses ha släppts ut på marknaden i den medlemsstat där konsumenten befinner sig.

(14) Vid tillämpningen av detta avsnitt ska en tillsats som tillverkaren har fått tillstånd att använda vid tillverkningen av en tobaksvara före den 20 augusti 2016 på grundval av ett rättsligt godkännande eller ett särskilt godkännande inte betraktas som en ny tillsats och ska inte omfattas av anmälningsskyldigheten enligt punkt 6 förutsatt att det inte är upptaget i förteckningen över förbjudna tillsatser i bilaga 4.”

Avsnitt 2 I avsnitt 6.1 a) i förordningen ska följande led ai) läggas till:

(Typen av tobaksvara ska anges på styckförpackningen enligt följande:)

”ai) ’uppvärmd tobaksprodukt’.”

Avsnitt 3 (1) I Avsnitt15/A i förordningen ska led a) ersättas med följande:

(Enhetspaketet)

”a) innehåller 20 cigaretter för cigaretter,”

(2) I avsnitt 15/A i förordningen ska led c) ersättas med följande:

(Styckförpackningen)

c) för rökto bak, en rektangulär eller upprätt dospåse som innehåller minst 30 gram men högst 50 gram rökto bak, men under alla förhållanden med en vikt (gram) delbar med tio utan rest, när det gäller to bak för vattenpipa, en kartong som innehåller högst 50 gram vattenpipstobak, också utgör en styckförpackning,”

Avsnitt 4 I avsnitt 17 i förordningen ska led 1 a) ersättas med följande:

(Efterlevnad av denna förordning)

”a) när det gäller den anmälan som avses i avsnitt 4 och med avseende på rubrik 9/B (med undantag för bestämmelserna om styckförpackningar med produkter) ska den kontrolleras av den nationella överläkaren,”

(som kommer att agera inom ramen för sin behörighet i händelse av överträdelse av denna förordning.)

Avsnitt 5 Följande punkt 6) ska införas i avsnitt 18/A i förordningen:

”(6) Om den nationella överläkaren anser det nödvändigt på grundval av den rapport som avses i detta avsnitt, ska han tillsammans med hälsoministern ta initiativ till en ändring av lagstiftningen i syfte att förbjuda vidare användning av de tillsatser som ingår i prioriteringslistan.”

Avsnitt 6 Avsnitt 18/C i förordningen ska ersättas med följande:

”**Avsnitt 18/C** (1) En växtbaserad produkt för rökning får släppas ut på marknaden och distribueras på följande villkor:

a) den får inte innehålla någon tillsats som avses i bilaga 4,

b) den får inte innehålla tillsatta vitaminer eller andra tillsatser som ger intryck av att produkten har en gynnsam fysiologisk effekt eller är mindre skadlig för hälsan,

c) det får inte innehålla koffein, tillsatt taurin eller andra tillsatser och stimulerande föreningar som förknippas med energi och vitalitet,

d) det får inte innehålla tillsatser som underlättar inandning, och

e) tillsatser med CMR-egenskaper.

(2) Genom undantag från punkt (1), när det gäller örtprodukter för rökning som förbrukas vid uppvärmning,

a) ska bestämmelsen i punkt 1 a) gälla om produkten kan innehålla te,

b) får de nämnda ämnena i leden b–d i punkt (1) användas i den mån de är väsentliga beståndsdelar av växten, örten, frukten eller det tillsatta aromämnet.

(3) Producenten, importören och distributören av ”växtbaserade produkter för rökning” ska göra en anmälan om de vill släppa ut växtbaserade produkter för rökning på marknaden. Anmälan ska lämnas in på elektronisk väg till jordbruksministern, hälsovårdsministern och chefsläkaren sex månader före den planerade saluföringen. Anmälan ska åtföljas av en detaljerad beskrivning av örtprodukten för rökning och information om alla ingredienser och kvantiteter som används vid tillverkningen av produkten, med märkesnamn och undertyp.

(4) Producenten eller importören av en växtbaserad produkt för rökning ska också underrätta de organ som avses i punkt (3) om en produkts sammansättning ändras på ett sätt som påverkar den information som lämnas i enlighet med detta avsnitt. Tillverkaren eller importören av en växtbaserad produkt för rökning kan åläggas att utföra ytterligare tester eller lämna ytterligare uppgifter.

(5) Vid granskning av anmälningar om växtbaserade produkter för rökning ska den nationella överläkaren besluta om det är nödvändigt att förbjuda produkten på grundval av de uppgifter och den information som har lämnats, med beaktande av bestämmelserna i lagen om att minska rökning bland ungdomar och detaljhandel med tobaksvaror. Efter att ha granskat anmälningarna om dessa växtbaserade produkter för rökning ska överläkaren utfärda ett intyg inom 60 dagar från det att de lämnats in, om produkten inte behöver förbjudas. Om överläkaren inte avger något utlåtande inom 60 dagar får den anmälda produkten släppas ut på marknaden och distribueras.

(6) NNGYK ska på sin webbplats offentliggöra all information som har mottagits i enlighet med punkterna (3) och (4) om de ingredienser som används vid framställning av växtbaserade produkter för rökning och om deras kvantiteter eller eventuella ändringar av dem. Offentliggörandet av dessa uppgifter ska alltid respektera skyddet av de affärshemligheter som den ekonomiska aktören har markerat.”

Avsnitt 7 (1) Följande punkt 1a) ska läggas till i avsnitt 19/A i denna förordning:

”(1a) Genom undantag från punkt 1 när det gäller nikotinnehållande röksubstitut, anmälan enligt avsnitt 7/D(1) i lag XLII från 1999 skickas till överläkaren på elektronisk väg i enlighet med lagen om allmänna regler för elektronisk förvaltning och betrodda tjänster.”

(2) Följande punkt (2a) ska läggas till i avsnitt 19/A i denna förordning:

”(2a) Genom undantag från punkt (2) när det gäller nikotinhaltiga röksubstitut ska innehållet i anmälan omfattas av kraven i avsnitt 19/F(3) och (4)”

Avsnitt 8 I avsnitt 19/B i förordningen ska led 1 b) ersättas med följande:

(Elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare får släppas ut på marknaden och distribueras på följande villkor:)

b) nikotinhaltiga vätskor eller vätskor som innehåller nikotin i någon form och som används i elektroniska cigaretter eller påfyllningsbehållare får släppas ut på marknaden i form av:
ba) påfyllningsbehållare med en kapacitet av högst 10 ml,
bb) elektroniska engångscigaretter eller patroner för engångsbruk eller behållare med en kapacitet av högst 2 ml, där alla föremål i dessa underled är särskilt konstruerade för detta ändamål.”

Avsnitt 9 (1) I Avsnitt19/C i förordningen ska punkt (1) ersättas med följande:

”(1) Elektroniska anordningar som imiterar påfyllningsbehållare för rökning och nikotin får släppas ut på marknaden och distribueras på följande villkor:

a) vätskan i dem får inte innehålla nikotin (för tillämpning av detta avsnitt nedan kallad ’nikotinfri vätska’),

b) den nikotinfria vätskan får inte innehålla aromämnen,

c) den nikotinfria vätskan får inte innehålla

ca) varje tillsats som anges i bilaga 4,

cb) vitaminer eller andra tillsatser som ger intryck av att produkten har en gynnsam fysiologisk inverkan eller är mindre skadlig för hälsan,

cc) koffein, taurin eller andra tillsatser och stimulerande föreningar som förknippas med energi och vitalitet,

cd) tillsatser som missfärgar utsläppen,

ce) tillsatser som underlättar inandning, och

cf) tillsatser med CMR-egenskaper, och

cg) ingredienser med orenheter i mer än 0,1 %,

d) den nikotinfria vätskan får endast innehålla ingredienser som inte är skadliga för människors hälsa – varken som reaktion på värme eller utan det,

e) produkten är utrustad med en barnsäker försegling, och

f) produkten är skyddad mot brott och läckage och är utrustad med en mekanism för att garantera läckagesäker påfyllning.”

(2) I avsnitt 19/C i förordningen ska följande punkt (6) infogas:

”(6) Följande hälsovarning ska anges på de två största ytorna i styckförpackningar och flerpack med nikotinfria påfyllningsbehållare genom att minst 30 % av varje yta upptas i enlighet med kraven i avsnitt 19/B.6: Denna produkt är en nikotinfri påfyllningsbehållare. Användning av barn är förbjuden. ’

Avsnitt 10 I förordningen ska följande underrubrik 9/B läggas till:

”Rubrik 9/B Regler om rökersättningsprodukter som innehåller nikotin

Avsnitt 19/F (1) Rökersättningsprodukter som innehåller nikotin ska ha en högsta nikotinhalt på 17 mg per konsumtionsenhet.

(2) Styckförpackningen med ett nikotinsubstitut som innehåller rökning ska innehålla högst 20 produkter.

(3) Producenter, importörer och distributörer av nikotininnehållande röksubstitut ska sex månader före det planerade utsläppandet på marknaden lämna in en anmälan till den nationella överläkaren i elektronisk form, med följande uppgifter:

a) namn och kontaktuppgifter för producenten, importören och distributören,

b) en förteckning över alla beståndsdelar i produkten samt de ämnen som avges, tillsammans med mängderna av dessa, per märkesnamn och typ,

c) toxikologiska uppgifter om produktens beståndsdelar,

d) en förklaring om att tillverkningsprocessen säkerställer att kraven i lagstiftningen uppfylls, och

f) en försäkran om att producenten, importören eller distributören tar fullt ansvar för produktens kvalitet och säkerhet när den släpps ut på marknaden och används under normala eller rimligen förutsebara förhållanden.

(4) En ny anmälan ska lämnas in vid eventuella ändringar av produkten som påverkar de uppgifter som avses i punkt (3).

Avsnitt 19/G (1) Nikotininnehållande rökersättning får släppas ut på marknaden och distribueras om produkten inte innehåller:

a) vitaminer eller andra tillsatser som ger intryck av att produkten har en gynnsam fysiologisk inverkan eller är mindre skadlig för hälsan,

b) koffein, taurin eller andra tillsatser och stimulerande föreningar som förknippas med energinivåer och vitalitet,

c) tillsatser med CMR-egenskaper,

d) ingredienser med orenheter i mer än 0,1 %.

(2) Styckförpackningar med produkten ska åtföljas av en bipacksedel som innehåller följande:

- a) bruksanvisning och förvaringsanvisningar för produkten och en varning om att användningen av produkten är förbjuden för minderåriga,
- b) uppgifter om motindikationer,
- b) varningar som är relevanta för specifika riskgrupper,
- d) uppgifter om eventuella negativa effekter,
- e) uppgifter om beroendeframkallande egenskaper och toxicitet, och
- f) kontaktuppgifter för tillverkaren, distributören eller importören samt kontaktpersonens kontaktuppgifter.

(3) Styckförpackningar och flerpack av produkten ska, utöver de uppgifter som krävs enligt annan lagstiftning, vara försedda med:

- a) alla produktion ingredienser som anges i fallande ordning efter vikt,
- b) nikotinhalt per konsumtionsenhet av produkten,
- c) batchnummer, och
- d) följande varning på ett väl synligt, läsbart och outplånligt sätt: "Produkten ska hållas utom räckhåll för barn."

(4) Varningen som avses i punkt (3) ska tryckas med Helvetica fetstil i svart på vit bakgrund. Inskriften ska vara i små bokstäver, med undantag för textens initialer, och om användningen av versaler krävs enligt en grammatikregel.

(5) Märkningen av styckförpackningar och flerpack av produkten och själva produkten får inte innehålla någon beståndsdel eller lösning som:

- a) marknadsför produkten i fråga om dess egenskaper, hälsoeffekter eller faror och utsläpp på ett sätt som skulle ge ett felaktigt intryck eller uppmuntrar konsumtionen av produkten på detta sätt,
- b) ger intrycket att produkten är mindre skadlig än andra produkter,
- c) ger intrycket att produkten har vitaliserande, energigivande, helande, föryngrande, naturliga, organiska egenskaper eller andra hälso- eller livsstilsfördelar,
- d) en smak, lukt, arom eller annan tillsats, eller avsaknad av sådan, på ett sätt som vilseleder konsumenten,
- e) påminner om ett livsmedel eller en kosmetisk produkt,
- f) ger intrycket att vissa produkter är mer biologiskt nedbrytbara eller har andra miljöfördelar.

(6) Styckförpackning och flerpack ska inte ge intrycket av en ekonomisk fördel genom att använda tryckta kuponger som erbjuder rabatter eller gratis utdelning, eller ”köpa en, få två”-kampanjer eller andra liknande erbjudanden.

(7) Följande hälsovarning ska anbringas på de två största ytorna i styckförpackningar och flerpack av produkten och uppta minst 30 % av varje yta: ”Denna produkt innehåller nikotin som är skadligt för din hälsa och leder till beroende.” Hälsovarningarna ska tryckas på ett sådant sätt att de är outplånliga på styckförpackningar och flerpack, inbegripet att de inte helt eller delvis får döljas eller hindras av försegling, prislapp, säkerhetsanordning, förpackningsmaterial, påse, låda eller annan anordning när produkten släpps ut på marknaden.

(8) Den hälsovarning som avses i punkt (7) ska tryckas med Helvetica fetstil i svart på vit bakgrund. Inskriften ska vara i små bokstäver, med undantag för textens initialer, och om användningen av versaler krävs enligt en grammatikregel. Hälsovarningen ska placeras centralt på förpackningens övre kant i det område som är reserverat för tryckning.

(9) Produktens styckförpackning ska vara försedd med en barnsäker försegling.

(10) Efter att ha granskat anmälningarna om nikotinhaltiga rökersättningsmedel ska den nationella överläkaren inom 60 dagar efter det att dessa anmälningar lämnats in utfärda ett intyg om att produkten inte behöver förbjudas. Om den nationella överläkaren inte avger något yttrande inom 60 dagar får den anmälda produkten släppas ut på marknaden och distribueras.

Avsnitt 11 Följande avsnitt 21/E ska införas i förordningen:

”Avsnitt 21/E (1) Växtbaserade produkter för rökning som redan fanns på marknaden när regeringsdekret nr 120/2024 av den 10 juni 2024 (nedan kallat: ändringsförordning 5) trädde i kraft genom ändring Regeringsförordning nr 39/2013 av den 14 februari 2013 om produktion, utsläppande på marknaden och kontroll av tobaksvaror, om kombinerade varningar och om närmare bestämmelser om tillämpningen av hälsorelaterade påföljder, eller växtbaserade produkter för rökning som tidigare anmälts till ministern med ansvar för jordbrukspolitiken, ska meddelas den nationella överläkaren på det sätt och med det datainnehåll som föreskrivs i avsnitt 18/C i denna förordning i enlighet med vad som fastställs i ändringsförordning 5 till och med den 31 december 2024. Vid fullgörandet av anmälningsskyldigheten enligt denna punkt ska den tidsfrist på sex månader som anges i Avsnitt 18/C (3) ska inte tillämpas.

(2) Med det undantag som anges i punkt (3), får produkter som inte uppfyller bestämmelserna i ändringsförordning 5 men som uppfyller bestämmelserna i denna förordning som gällde före ikraftträdandet av ändringsfördrag 5 utöver kraven i annan tillämplig och styrande lagstiftning, överlämnas till återförsäljare av tobaksvaror för utsläppande på marknaden under högst 1 år från dagen för ikraftträdandet av denna förordning.

(3) Genom undantag från punkt (2), får röksubstitut som innehåller nikotin och som inte uppfyller bestämmelserna i avsnitt 19/F(1) och (2) av denna förordning i enlighet med vad som fastställs i ändringsförordning 5, och inte heller uppfyller bestämmelserna i avsnitt 19/G (10), men uppfyller bestämmelserna i denna förordning som gällde före ikraftträdandet av ändringsförordning 5 utöver kraven i annan tillämplig och gällande lagstiftning, överlämnas

till återförsäljare av tobaksvaror för utsläppande på marknaden under en period på högst 3 månader från dagen för ikraftträdandet av denna förordning.

(4) Produkter som inte uppfyller bestämmelserna i denna förordning i enlighet med vad som fastställs i ändringsförordning 5 men uppfyller bestämmelserna i denna förordning som gällde före ikraftträdandet av ändringsförordning 5 samt kraven i annan tillämplig och styrande lagstiftning och som lagrades av återförsäljare av tobaksvaror fram till den tidsfrist som fastställs i punkterna (2) och (3), får släppas ut på marknaden av återförsäljare av tobaksvaror under obegränsad tid.”

Avsnitt 12 Bilaga 4 till förordningen ska ersättas med bilaga 1 till denna förordning.

Avsnitt 13 i förordningen,

a) i avsnitt 1 (1) ska orden ”påfyllningsvätskor och elektroniska anordningar som imiterar rökning” ersättas med orden ”påfyllningsbehållare, elektroniska anordningar som imiterar rökning, nikotinfria påfyllningsbehållare och växtbaserade produkter för rökning samt nikotinhaltiga rökersättningsmedel”,

b) i avsnitt 4/A(1), ska frasen ”dess cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper (nedan kallat CMR-egenskaper)” ersättas med ”CMR-egenskaper”,

c) i avsnitt 19/B(1) (i) ska orden ”barnförsegling” ersättas med ”barnsäker försegling”,

d) i avsnitt 19/D (1) ska orden ”tillverkare av behållare” ersättas med orden ”tillverkare av behållare, nikotinfria patroner och nikotinfria påfyllningsbehållare”

.

Avsnitt 14 Denna förordning träder i kraft den femtonde dagen efter att den har offentliggjorts.

Avsnitt 15 Utkastet till denna förordning har anmälts i förväg i enlighet med artiklarna 5–7 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

Viktor Orbán (undertecknat),

Premiärminister

Bilaga 1 till statsrådets förordning nr 120/2024 av den 10 juni 2024

”Bilaga 4 till statsrådets förordning nr 39/2013 av den 14 februari 2013

Förbjudna tillsatser

A	B
Serienummer	Ämne
1	2-metyl-3-(para-isopropyl-fenyl)propionaldehyd
2	Agar-agar
3	Aluminiumoxid
4	Ammoniumacetat
5	Ammoniumcitrat
6	Ammoniumformat
7	Ammoniumbikarbonat
8	Ammoniumvätemalat
9	Ammoniumhydroxid
10	Ammoniumkarbamat
11	Ammoniumklorid
12	Ammoniumlaktat
13	Ammoniummalat
14	Ammoniumuccinat
15	Ammoniumsulfamat
16	Ammoniumtartrat
17	Antrakinon blå
18	Basic Blue 26
19	Succinsyra (E 363)
20	Dehydro-menthofurolakton
21	Di(2-etylhexyl)adipat
22	Diammoniumvätefosfat
23	Diammoniumkarbonat
24	Diammoniummalat
25	Diammoniumsuccinat
26	Dibutylftalat
27	Fenolformaldehydmodifierad kolin
28	Galaktos
29	Myrsyra (E 236)
30	Karbamid (Urea) (E 927b)
31	Karminröd
32	Krizein S
33	Kumarinfria tonkaböner
34	Laktos
35	Maltos

A	B
Serienummer	Ämne
36	Mannos
37	Metylviolett
38	Honung
39	Monoammoniumfosfat
40	Natriumsilikat
41	Solvent Red 1
42	Pektiner
43	Polyetylenglykol (E 1251)
44	Riboflavin-5-fosfat
45	Sackarosoktaacetat
46	Sackarin (E 954)
47	Sudan Blue 11
48	Te
49	Theobromin
50	Cannabidiol (CBD)

”