

141.

RENDELET

(2023. május 16.)

a dohánymentes nikotintartalmú tasakokról

A 174/2021. sz. törvénnyel módosított, az élelmiszerekről és a dohánytermékekről, valamint egyes kapcsolódó jogi aktusok módosításáról szóló 110/1997. sz. törvény 19. § (4) bekezdése alapján (a továbbiakban: „törvény”) az Egészségügyi Minisztérium a következőket állapítja meg:

1. §

Tárgy

Ez a rendelet szabályozza

- a) a dohánymentes nikotintartalmú tasakok (a továbbiakban: nikotintartalmú tasak) összetételére, megjelenésére, minőségére és jellemzőire vonatkozó követelményeket;
- b) a nikotintartalmú tasakok címkézését, beleértve a tiltott elemeket és jellemzőket; és
- c) a nikotintartalmú tasakok gyártóira és importőreire vonatkozó bejelentési kötelezettség módszerét, határidejét és hatályát.

2. §

A nikotintartalmú tasakokra vonatkozó minőségi és összetételi követelmények

(1) A nikotintartalmú tasakok csak nikotint vagy nikotinsót, valamint olyan anyagokat tartalmazhatnak, amelyek szájon át, dermálisan vagy belélegezve, az emberi egészségre alkalmazott koncentrációban és a használati utasításnak megfelelően történő alkalmazás esetén nem jelentenek kockázatot.

(2) A nikotintartalmú tasakokban csak az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének B. részében felsorolt adalékanyagok használhatók adalékanyagként. Az 5. § (2) bekezdése szerint nikotintartalmú tasakok csak akkor tartalmazhatnak nyomokban a jegyzékben felsoroltaktól eltérő összetevőket, ha a nikotintartalmú tasakok gyártása során műszakilag lehetetlen elkerülni ezek jelenlétét.

(3) A nikotintartalmú tasakokhoz külön anyagként nem adhatók hozzá a következők:

- a) vitaminok¹⁾, ásványi anyagok¹⁾ és egyéb összetevők, amelyek azt a benyomást keltik, hogy kedvező hatással vannak az egészségre, vagy csökkentett egészségügyi kockázatot jelentenek;
- b) addiktív anyagok²⁾, a nikotin és a nikotinsók kivételével;
- c) koffein, taurin vagy más, energiával és vitalitással kapcsolatos stimulánsok;
- d) karcinogén, mutagén vagy reprodukciót károsító tulajdonságokkal rendelkező összetevők, a nikotin- és nikotinsók kivételével; és
- e) az e rendelet 1. mellékletében felsorolt anyagok.

(4) Egy csomagolási egység legfeljebb 240 mg nikotint tartalmazhat, és legalább 20 nikotintartalmú tasakot tartalmazhat. A törvény 12k. § (2) bekezdése c) pontja értelmében a termék teljes nikotintartalmát milligrammban kell feltüntetni.

(5) Egy nikotintartalmútasak-adag legfeljebb 12 mg nikotint tartalmazhat.

(6) A nikotintartalmú tasak egy adagja a törvény 12k. § (2) bekezdése d) pontja szerint a következőkből áll:

- a) egy különállóan csomagolt nikotintartalmú tasak olyan csomagolási egységben, amely nem jelent súlyos kockázatot³⁾ az emberi egészségre; és
- b) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2004. október 27-i 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet

1) Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 20-i 1925/2006/EK módosított rendelete a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról.

2) 167/1998. sz. módosított törvény a függőséget okozó anyagokról és egyes egyéb törvények módosításáról.

3) 102/2001. sz. módosított törvény az általános termékbiztonságról és egyes törvények módosításáról (a továbbiakban: az általános termékbiztonságról szóló törvény).

3. cikke (1) bekezdésének követelményeivel, az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló, 2011. január 14-i 10/2011/EU bizottsági rendelet 4. cikke a) és e) pontjának követelményeivel, valamint az élelmiszerekkel és ételekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő termékek higiéniai követelményeiről szóló 38/2001. sz. rendelet 3. §-ának (1) bekezdésében foglalt követelményekkel összhangban az emberi egészség szempontjából biztonságos ehető vagy nem ehető csomagolás; és
- c) az Európai Unió vonatkozó jogszabályával⁴⁾ összhangban nikotint vagy nikotinsót tartalmazó zárt vegyi keverék).

3. §

A nikotintartalmú tasakok megjelenése és tulajdonságai

(1) Maga a csomagolási egység és a nikotintartalmú tasak külső csomagolásának alakja, mérete, színe, rajza, matricája vagy leírása nem hasonlíthat élelmiszerre, kozmetikai termékre vagy játékra. A nikotintartalmú tasak külső csomagolása az a csomagolás, amelyben a nikotintartalmú tasakokat forgalomba hozzák, és amely csomagolási egységet vagy csomagolási egység-készletet tartalmaz; az átlátszó csomagolás nem tekinthető külső csomagolásnak.

(2) A nikotintartalmú tasak csomagolási egységét, amely a forgalomba hozott legkisebb csomagolási egység, védeni kell minden olyan nemkívánatos kezeléstől, amely különösen a termék integritását veszélyeztetné, illetve amely ellentétes lenne azzal a céllal, amelyre a nikotintartalmú tasakokat szánják, így különösen a csomagolási egységek gyermekek általi kezelésétől.

4) Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 18-i 1907/2006/EK módosított rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről.

Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1272/2008/EK módosított rendelete az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról.

4. §

A csomagolási egység és a külső csomagolás címkézése

(1) A törvény 12k. § (2) bekezdése szerinti tájékoztatást

- kitörölhetetlenül kell kinyomtatni;
- láthatónak kell lennie; és
- a forgalomba hozatal során nem szabad eltakarni.

(2) Az egység csomagolásán és a külső csomagoláson fel kell tüntetni a márkanévet, valamint az adott termékre vonatkozó altípus nevét⁵⁾, ha van az adott termékre vonatkozóan. A márkanév csak egy sor lehet. Az altípus neve csak egy sor lehet, és közvetlenül a márkanév alatt kell megjelennie. A címke szövegének párhuzamosan kell futnia az egészségvédő figyelmeztetés szövegével. A nikotintartalmú tasak altípus neve az a név, amelyet ugyanazon márkanév különböző nikotintartalmú tasakjainak megkülönböztetésére használnak.

(3) Az egynél több csomagolási egységet tartalmazó külső csomagoláson egyszer fel kell tüntetni a „dohánymentes nikotintartalmú tasak” feliratot és a külső csomagolásban található csomagolási egységek számát.

(4) A csomagolási egység csomagolásán és a nikotintartalmú tasak külső csomagolásán fel kell tüntetni:

- azt a termékazonosító számot, amely alatt a terméket az elektronikus közös adatbeviteli kapun⁶⁾ keresztül bejelentik;
- a nikotintartalmat mg-ban nikotintartalmútasak-adagonként;
- a nikotintartalmú csomagolási egységben lévő adagjainak számát;
- a minőségmegőrzés határidejét;
- grafikus megjelölést az „Ez a termék nem 18 év alatti személyek számára készült” szöveggel és a következő mondatokkal együtt: „Ez a termék nem terhes nőknek készült.”, „Ezt a terméket nem szoptató nőknek szánták.” és „A termék gyermekektől elzárva tartandó.”; az „Ez a termék nem 18 év alatti személyek számára készült” grafikai címke megjelenését e rendelet 2. melléklete tartalmazza; és

5) A dohánytermékekre vonatkozó információk benyújtása és nyilvános hozzáférhetővé tétele céljából alkalmazandó formátum meghatározásáról szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2186 bizottsági végrehajtási határozat mellékletének 3. pontja.

6) Az Európai Bizottság (EU) 2015/2186 végrehajtási határozata.

f) A fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról, az 1924/2006/EK és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról és a 87/250/EGK bizottsági irányelv, a 90/496/EGK tanácsi irányelv, az 1999/10/EK bizottsági irányelv, a 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, a 2002/67/EK és a 2008/5/EK bizottsági irányelv és a 608/2004/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2011. október 25-i 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet 9. cikke (1) bekezdésének (c) pontja.

5. §

(1) A csomagolási egység csomagolásán és a nikotintartalmú tasak külső csomagolásán egy fekete vonalkód szerepelhet, fehér alapon. A vonalkód nem ábrázolhat olyan képet, mintát vagy szimbólumot, amely a vonalkódon kívül bármi másra hasonlít.

(2) A nikotintartalmú tasakokban található összetevőket tömeg szerinti csökkenő sorrendben kell felsorolni. Ha az egyik összetevő nikotinos, az egy adagban lévő nikotinos mennyiségét mg-ban kell megadni.

(3) Egészségügyi figyelmeztetés: a nikotintartalmú tasakok emberi egészségre gyakorolt káros hatásaira vonatkozó figyelmeztetés. A nikotintartalmú tasak minden egyes csomagolási egységén és külső csomagolásán található egészségügyi figyelmeztetések a következők: „Ez a termék nikotint tartalmaz és rendkívül addiktív.” A második mondatban nem szerepelhet olyan kiegészítő szöveg a csomagoláson, amely bármilyen módon megjegyzést vagy parafrázist tartalmazna, vagy az egészségvédő figyelmeztetésre utalna.

(4) A (3) bekezdés szerinti egészségvédő figyelmeztetéssel szembeni előírások:

- a) az erre a figyelmeztetésre fenntartott területre vonatkozó fő szöveggel párhuzamosan kell elhelyezni;
- b) fekete, félkövér Helvetica betűtípussal kell nyomtatni, megőrizve az alapértelmezett karaktertávolságot, amely 100%, normál szóközökkel, fehér alapon; a betűtípus méretének olyannak kell lennie, hogy a vonatkozó szöveg a lehető legnagyobb mértékben lefedje a számára fenntartott területet;
- c) a számára fenntartott területen középre kell igazítani;
- d) a kocka és hasonló alakú csomagok esetében

párhuzamosnak kell lennie a csomagolási egység vagy a külső csomagolás oldalszélével;

- e) a csomagolási egység, illetve az esetleges külső csomagolás egészségvédő figyelmeztetés megjelenítésére szolgáló felületének 30%-át kell kitöltenie;
- f) fel kell tüntetni a területen a márkanévvel és az altípus nevével együtt; és
- g) az egység csomagolásának szokásos módon történő felnyitásakor sértetlennek kell maradnia.

(5) A csomagolási egységnek és a nikotintartalmú tasak külső csomagolásának címkézése nem tartalmazhat olyan elemet vagy jellemzőt, amely

- a) támogatja a nikotintartalmú tasakot vagy elősegíti annak fogyasztását azáltal, hogy hamis benyomást kelt a termék jellemzőiről, egészségügyi hatásairól, kockázatairól vagy kibocsátásairól;
- b) azt a látszatot kelti, hogy a nikotintartalmú tasak kevésbé káros, mint más termékek, élénkítő, energizáló, gyógyító vagy fiatalító hatású, egy biogazdálkodási termék jellemzőivel bír, természetes eredetű, illetve más egészségügyi vagy életmódbeli előnyökkel jár;
- c) élelmiszerre, kozmetikai termékre vagy játékra hasonlít; vagy
- d) azt a látszatot kelti, hogy a nikotintartalmú tasak növeli a biológiai lebonthatóságot vagy más környezeti előnyöket.

(6) A nikotintartalmú tasak csomagolási egysége és külső csomagolása nem

- a) tartalmazhat pénzügyi előnyöket, többek között nyomtatott kuponok, kedvezményes ajánlatok, ingyenes terjesztés, „egyet fizet kettőt kap” vagy más hasonló jellegű ajánlatok révén;
- b) tartalmazhat illegális vagy veszélyes anyagokkal kapcsolatos elemeket, mozdíthat elő társadalmilag nemkívánatos magatartást, vagy sugallhat társadalmi sikerek elérésének nagyobb lehetőségét;
- c) tartalmazhat bármely olyan elemet, amely közvetlenül vagy közvetve kiskorúakat céloz meg, a kiskorúak kultúrája alapján;
- d) tartalmazhat bármely olyan aromával és aromával kapcsolatos elemet, amely édességet idéz elő, amely különösen vonzó lehet a kiskorúak számára.

(7) Az (5) vagy (6) bekezdés értelmében tiltott elem vagy jellemző lehet szöveg, szimbólum, név, márkanév, illetve ábrás vagy egyéb védjegy. A termék ízével kapcsolatos elemek csak szöveg formájában szerepelhetnek a terméken.

6. §

A bejelentési kötelezettség módja és hatálya nikotintartalmú tasakok forgalomba hozatalakor

(1) A törvény 12k. § (4) bekezdésének a) pontja szerinti bejelentések a dohánytermékekre vonatkozó információk benyújtási és közzétételi formátumának meghatározásáról szóló végrehajtási határozatnak megfelelően az EU közös adatbeviteli kapuján (a továbbiakban: „EU-CEG”) keresztül történnek. Az értesítés hasonló a szájon át fogyasztott dohánytermékekre vonatkozó értesítéshez⁶⁾, a szájon át fogyasztott dohánytermék márkája és típusa szerint. Ez az értesítés legalább a következőket tartalmazza:

- a) a nikotintartalmú tasakokban található összes összetevő márkanév és típus szerinti felsorolása, beleértve azok mennyiségét is;
- b) az a) pontban említett összetevőkre vonatkozó toxikológiai adatok, különös tekintettel a fogyasztók egészségére gyakorolt szájon át, bőrön át és belélegzéssel történő hatásukra, valamint ezek függőségét okozó hatásaira cseh nyelven;
- c) a vegyi anyagokra vonatkozó, közvetlenül alkalmazandó európai uniós jogszabállyal összhangban összeállított biztonsági adatlap⁷⁾;
- d) a nikotinadagokra és a bevitelre vonatkozó információk normál vagy előrelátható körülmények között történő alkalmazás esetén; és
- e) az Európai Unióban tevékenykedő gyártó, felelős vállalat vagy természetes személy, és – adott esetben – az Európai Unióba terméket behozó importőr neve és kapcsolattartási adatai.

⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 18-i 1907/2006/EK módosított rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről.

(2) A törvény 12k. § (4) bekezdése a) pontja szerinti első bejelentést megelőzően a gyártó vagy az importőr köteles kérni az EU-CEG üzemeltetőjét a bejelentő azonosítójának megadására. A gyártó vagy az importőr a letelepedése szerinti tagállam nemzeti jogával összhangban kérésre benyújtja az azonosító adatait és a tevékenységek ellenőrzését tartalmazó információkat. A bejelentő azonosítóját az EU-CEG-en keresztül, valamint az Egészségügyi Minisztériummal folytatott valamennyi későbbi levelezésben küldött valamennyi későbbi értesítéshez kell használni.

(3) A bejelentő azonosítója alapján a gyártónak vagy az importőrnek minden bejelentendő termékhez nikotintartalmútasak-azonosítószámot kell rendelnie. E rendelet eltérő rendelkezése hiányában, az azonos összetételű és megjelenésű termékek bejelentésekor a gyártó és az importőr ugyanazt a nikotintartalmútasak-azonosítószámot használja.

(4) A (3) bekezdés szerinti eljárást a termék márkájától és altípusától, valamint azon piacok számától függetlenül kell alkalmazni, amelyeken a termékeket forgalmazzák. Ha nem biztosítható, hogy ugyanazt a nikotintartalmútasak-azonosítószámot használják az azonos összetételű és megjelenésű termékeknel, az ezekhez a termékekhez rendelt különböző nikotintartalmútasak-azonosítószámokat kell megadni.

(5) Az e törvény 12k. § (4) bekezdése a) pontja és (5) bekezdése szerinti bejelentést a nikotintartalmú tasakok forgalomba hozatala előtt kell benyújtani.

(6) Minden olyan információt, amelyet a gyártó vagy az importőr üzleti titoknak vagy más módon bizalmasnak tekint, az értesítés benyújtásakor azonosítani kell. A benyújtó neve, a benyújtó székhelye vagy lakóhelye szerinti ország, a benyújtó típusa a dohánytermékekre vonatkozó információk benyújtása és nyilvános hozzáférhetővé tétele céljából alkalmazandó formátum meghatározásáról szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2186 bizottsági végrehajtási határozat melléklete szerint, a nikotintartalmú tasak azonosító száma, a márkanév, az altípus neve, a terméktípus, az első bejelentés dátuma, a benyújtás utolsó frissítésének időpontja, az az időpont, amikor a benyújtó a terméket forgalomba hozza vagy forgalomba kívánja hozni, nem minősül üzleti titoknak.

7. §

A nikotintartalmú tasakok piacára vonatkozó

információk bejelentése

(1) A törvény 12k. § (4) bekezdése b) pontja szerinti bejelentés a következőket tartalmazza:

- a) az értékesítési volumenre vonatkozó összesített információk márkanev és terméktípus szerinti bontásban;
- b) minden információ a különböző fogyasztói csoportok preferenciáiról, beleértve a fiatalokat, a nemdohányzókat és a jelenlegi felhasználók főbb típusait és.

(2) Az (1) bekezdés a) pontja szerinti információkat a gyártónak vagy az importőrnek az EU-CEG megfelelő részén keresztül minden naptári évre vonatkozóan újonnan hozzáadott számadatok formájában kell benyújtania. Az (1) bekezdés a) pontja szerinti információkat a gyártónak vagy az importőrnek az értékesítés naptári évének végét követő naptári év május 31-ig kell benyújtania. Az (1) bekezdés b) pontja szerinti információkat a gyártónak vagy az importőrnek az értékesítés naptári évének végét követő naptári év december 31-ig kell benyújtania.

8. §

Miniszter:

prof. Dr. **Válek**, CSc., MBA, EBIR, s. k.

Átmeneti rendelkezések

Azok a nikotintartalmú tasakok, amelyek nem felelnek meg az e rendeletben meghatározott követelményeknek, és amelyeket e rendelet hatálybalépése előtt állítottak elő, hoztak forgalomba és címkéztek fel, e rendelet hatálybalépésétől számított 12 hónapon belül kínálhatók értékesítésre és értékesíthetők.

9. §

Záró rendelkezések

Ez a rendelet a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535. számú európai parlamenti és tanácsi irányelvnek megfelelően bejelentés tárgyát képezte.

10. §

Hatálybalépés napja

E rendelet 2023. július 1-jén lép hatályba.

A nikotintartalmú tasakokhoz önálló összetevőként nem adható, tiltott anyagok jegyzéke

Az anyag neve	CAS-szám(ok)
agaricsav	666-99-9
aloin	1415-73-2
kapszaicin	404-86-4
hipericin	548-04-9
béta-asaron	5273-86-9
esztragol	140-67-0
hidrogén-cianid	3017-23-0
mentofurán	494-90-6
metil eugenol	93-15-2
pulegon	89-82-7; 15932-80-6
kasszin	76-78-8
szafrol	94-59-7
teucrin A	12798-51-5
tujon (alfa és béta)	546-80-5; 76231-76-0
kumarin	91-64-5
kolchicin	64-86-8
bergamottin (furanokumarin)	7380-40-7
6,7-dihidroxibergamottin (furanokumarin)	145414-76-2

Grafikai címke

Az „Ez a termék nem 18 év alatti személyek számára készült” grafikai címke, amely a tiltott szimbólum karakterével (1. ábra) fehér alapon legalább 1 cm átmérőjű kör alakú, piros vastagabb szélű kör alakú, fehér alapon piros átlós csíkkal, fehér alapon fekete 18 szöveg, felette piros átlós csíkkal.

1. ábra

