

UNKARIN HALLITUS

HALLITUS

Asetus,

tupakkatuotteiden tuotannosta, markkinoille saattamisesta ja valvonnasta sekä yhdistetyistä varoituksista ja terveydensuojelusakkojen soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 14 päivänä helmikuuta 2013 annetun hallituksen asetuksen nro 39/2013 muuttamisesta

Hallitus, joka toimii tupakoimattomien henkilöiden suojelusta ja tupakkatuotteiden kulutusta ja jakelua koskevista tietyistä säännöksistä vuonna 1999 annetun lain XLII 8 §:n 5 momentin a, g, h ja i kohdassa annetun valtuutuksen nojalla sekä perustuslain 15 §:n 1 momentissa säädettyjen tehtäviensä puitteissa, säätää seuraavaa:

1 §

Lisätään tupakkatuotteiden tuotannosta, markkinoille saattamisesta ja valvonnasta sekä yhdistetyistä varoituksista ja terveydensuojelusakkojen soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä 14 päivänä helmikuuta 2013 annetun hallituksen asetuksen nro 39/2013, jäljempänä 'asetus', 6 §:n 1 momentin a kohtaan *ai* alakohta seuraavasti:

(Tupakkatuotteen tyyppi on ilmoitettava vähittäismyyntipakkauksessa seuraavasti:)

”(ai) 'kuumennettava tupakkatuote'.”

2 §

(1) Korvataan asetuksen 15/A §:n a kohta seuraavasti:

(Vähittäismyyntipakkaus)

”(a) sisältää 20 savuketta savukkeiden tapauksessa,”

(2) Korvataan asetuksen 15/A §:n c kohta seuraavasti:

(Vähittäismyyntipakkaus)

”(c) piippu- ja savuketupakan tapauksessa

(ca) on suorakaiteen muotoinen tai pystysuora pussi, jossa piippu- ja savuketupakkaa on vähintään 30 grammaa ja enintään 50 grammaa, ja painon (grammoina) on oltava joka tapauksessa jaettavissa kymmenellä ilman jakojäännöstä,

(cb) vesipiipputupakan tapauksessa ca alakohdassa tarkoitettu vähittäismyyntipakkaus tai pahvipakkaus, joka sisältää enintään 50 grammaa vesipiipputupakkaa;”

3 §

Korvataan asetuksen 17 §:n 1 momentin a kohta seuraavasti:

(Tämän asetuksen noudattamisen)

”(a) 4 §:ssä ja 9/B jaksossa tarkoitettujen ilmoitusten osalta, lukuun ottamatta tuotteiden vähittäismyyntipakkauksia koskevia säännöksiä, tarkastaa kansallinen johtava asiantuntijalääkäri,”

(joka toimii toimivaltansa puitteissa, jos tätä asetusta rikotaan.)

4 §

Lisätään asetuksen 18/A §:ään 6 momentti seuraavasti:

”(6) Johtavan asiantuntijalääkäri on kiellettävä tärkeimpien lisäaineiden luetteloon sisältyvien lisäaineiden käytön jatkaminen, jos hän pitää sitä tarpeellisena tässä pykälässä tarkoitettujen kertomusten perusteella.”

5 §

Korvataan asetuksen 18/C § seuraavasti:

”18/C § (1) Poltettavaksi tarkoitettua kasviperäistä tuotetta voidaan saattaa markkinoille ja pitää kaupan seuraavin edellytyksin:

- (a) se ei saa sisältää liitteessä 4 tarkoitettuja lisäaineita,
- (b) se ei saa sisältää vitamiineja tai muita lisäaineita, jotka antavat vaikutelman, että tuotteella on myönteinen fysiologinen vaikutus tai että se on vähemmän haitallinen terveydelle;
- (c) se ei saa sisältää kofeiinia, tauriinia tai muita lisäaineita ja piristäviä yhdisteitä, jotka yhdistetään energiaan ja elinvoimaan,
- (d) se ei saa sisältää lisäaineita, jotka helpottavat hengittämistä, tai
- (e) se ei saa sisältää lisäaineita, joilla on CMR-ominaisuuksia.”

(2) Poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden tuottajan, maahantuojan ja jakelijan tai rekisteröidyn kauppiaan tai jälleenmyyjän, jolla on valmisteverolupa, on tehtävä ilmoitus, jos ne haluavat saattaa markkinoille poltettavaksi tarkoitettuja kasviperäisiä tuotteita. Ilmoitus on toimitettava sähköisesti maatalouspolitiikasta vastaavalle ministerille, terveysministerille ja johtavalle asiantuntijalääkärille kuusi kuukautta ennen suunniteltua markkinoille saattamista. Ilmoitukseen on liitettävä yksityiskohtainen kuvaus poltettavaksi tarkoitettusta kasviperäisestä tuotteesta sekä tiedot kaikista tuotteen valmistuksessa käytetyistä ainesosista ja niiden määrästä tuotemerkin ja alatyypin mukaan.

(3) Poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden tuottajan tai maahantuojan on myös ilmoitettava 2 momentissa tarkoitetuille elimille, jos tuotteen koostumusta muutetaan tavalla, joka vaikuttaa tämän pykälän mukaisesti annettuihin tietoihin. Poltettavaksi tarkoitettujen

kasviperäisen tuotteen tuottajaa tai maahantuojaa voidaan vaatia suorittamaan lisätestejä tai toimittamaan lisätietoja.

(4) Tarkasteltaessa poltettaviksi tarkoitettuja kasviperäisiä tuotteita koskevia ilmoituksia kansallinen johtava asiantuntijalääkäri päättää, onko tuote tarpeen kieltää toimitettujen tietojen perusteella ottaen huomioon tupakoinnin vähentämisestä nuorten keskuudessa ja tupakkatuotteiden vähittäismyynnistä annetun lain säännökset.”

6 §

(1) Korvataan asetuksen 19/B §:n 1 momentin b kohta seuraavasti:

(Sähkösavukkeita ja täyttösäiliöitä voidaan saattaa markkinoille ja jakaa seuraavin edellytyksin:)

”(b) sähkösavukkeissa tai täyttösäiliöissä käytettäviä nikotiinia sisältäviä nesteitä tai nikotiinia missä tahansa muodossa sisältäviä nesteitä voidaan saattaa markkinoille seuraavin tavoin:

(ba) täyttösäiliöt, joiden tilavuus on enintään 10 millilitraa,

(bb) kertakäyttöiset sähkösavukkeet tai kertakäyttöiset patruunat, joiden tilavuus on enintään kaksi millilitraa ja jotka molemmat on suunniteltu erityisesti tähän tarkoitukseen;”

(2) Korvataan asetuksen 19/B §:n 5 momentti seuraavasti:

”(5) Sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden, jotka on esitätetty nikotiinia sisältävällä täyttönesteellä, vähittäismyyntipakkausten ja ryhmäpakkausten kahdella suurimmalla pinnalla on oltava seuraava terveysvaroitus siten, että se täyttää vähintään 30 prosenttia kustakin pinnasta: ”Tämä tuote sisältää nikotiinia, joka on terveydelle haitallista ja johtaa riippuvuuteen.””

(3) Lisätään asetuksen 19/B §:ään 6a momentti seuraavasti:

”(6a) Sähkösavukkeita ja täyttösäiliöitä koskevia ilmoituksia tutkiessaan lääkehallinnon on toimittava tupakoinnin vähentämisestä nuorten keskuudessa ja tupakkatuotteiden vähittäismyynnistä annetun lain mukaisesti.”

7 §

Korvataan asetuksen 19/C §:n 1 momentti seuraavasti:

”(1) Tupakointia jäljitteleviä elektronisia laitteita ja nikotiinittomia täyttösäiliöitä voidaan saattaa markkinoille ja jakaa seuraavin edellytyksin:

(a) niissä oleva neste ei saa sisältää nikotiinia, jäljempänä ’nikotiiniton neste’;

(b) nikotiiniton neste ei saa sisältää aromiaineita;

(c) nikotiiniton neste ei saa sisältää

(ca) liitteessä 4 määriteltyjä lisäaineita;

(cb) vitamiineja tai muita lisäaineita, jotka antavat vaikutelman, että tuotteella on myönteinen fysiologinen vaikutus tai että se on vähemmän haitallinen terveydelle;

(c) kofeiinia, tauriinia tai muita lisäaineita ja piristäviä yhdisteitä, jotka antavat energisen ja elinvoimaisen olon;

- (cd) päästöjen väriä muuttavia lisäaineita;
- (ce) lisäaineita, jotka helpottavat hengittämistä, ja
- (cf) lisäaineita, joilla on CMR-ominaisuuksia;
- (d) nikotiinin neste ei saa sisältää ainesosia, joissa on epäpuhtauksia yli 0,1 prosenttia;
- (e) neste saa sisältää ainoastaan sellaisia ainesosia, jotka eivät ole haitallisia ihmisten terveydelle reagoidessaan kuumuuteen tai muuten;
- (f) niissä on oltava lapsilukko, ja
- (g) ne on suojattava rikkoutumiselta ja vuotamiselta ja varustettava mekanismilla, jolla taataan vuototiivis täyttö.”

(2) Lisätään asetuksen 19/C §:ään 6 momentti seuraavasti:

”(6) Nikotiinittomien täyttösäiliöiden vähittäismyyntipakkausten ja ryhmäpakkausten kahdella suurimmalla pinnalla on oltava vähintään 30 prosenttia kummastakin pinnasta täyttävä terveysvaroitusta 19/B §:n 6 momentin vaatimusten mukaisesti seuraavasti: ”Tämä tuote on nikotiinin täyttösäiliö. Käyttö on kielletty lapsilta.”

8 §

Lisätään asetukseen 9/B jakso seuraavasti:

”9/B jakso Nikotiinia sisältäviä tupakankorvikkeita koskevat säännöt

19/F § (1) (1) Nikotiinia sisältävien tupakankorvikkeiden nikotiinipitoisuus saa olla enintään 17 milligrammaa kulutusyksikköä kohti.

(2) Nikotiinia sisältävän tupakankorvikkeen vähittäismyyntipakkauksessa saa olla enintään 20 tuotetta.

(3) Nikotiinia sisältävien tupakankorvikkeiden tuottajat, maahantuoja ja jakelijat tai rekisteröidyt kauppiat, tai elinkeinonharjoittajat, joilla on valmisteverolupa, toimittavat kuusi kuukautta ennen suunniteltua markkinoille saattamista kansalliselle johtavalla asiantuntijalääkärille sähköisessä muodossa ilmoituksen, jossa on seuraavat tiedot:

(a) tuottajan tai maahantuojan ja elinkeinonharjoittajan, jolla on valmisteverolupa, nimi ja yhteystiedot;

(b) luettelo kaikista tuotteen ainesosista sekä tuotteen käytöstä aiheutuvista päästöistä ja vapautuneista aineista sekä niiden määristä tuotemerkeittäin ja tyypeittäin;

(c) tuotteen ainesosia koskevat toksikologiset tiedot ja ainesosien vaikutukset kuluttajien ja käyttäjien terveyteen ottaen huomioon niiden mahdolliset riippuvuutta aiheuttavat vaikutukset;

(d) tiedot tuotteen voimassa olevasta nikotiiniansiosta ja nikotiinin imeytymisestä, kun tuotetta käytetään aiottuun tarkoitukseen tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa olosuhteissa;

(e) kuvaus valmistusprosessista, mukaan lukien tiedot siitä, onko tuote valmistettu sarjatuotannossa, ja ilmoitus siitä, että valmistusprosessilla varmistetaan lainsäädännön vaatimusten noudattaminen; ja

(f) ilmoitus siitä, että tuottaja, maahantuoja tai elinkeinonharjoittaja, jolla on valmisteverolupa, ottaa täyden vastuun tuotteen laadusta ja turvallisuudesta, kun tuote saatetaan markkinoille ja sitä käytetään tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa.

(4) Jos tuotteeseen tehdään muutoksia, jotka vaikuttavat 3 momentissa tarkoitettuihin tietoihin, on tehtävä uusi ilmoitus.

19/G § (1) Nikotiinia sisältäviä tupakankorvikkeita voidaan saattaa markkinoille ja jakaa, jos

(a) tuote ei sisällä

(aa) liitteessä 4 tarkoitettuja lisäaineita;

(ab) vitamiineja tai muita lisäaineita, jotka antavat vaikutelman, että tuotteella on myönteinen fysiologinen vaikutus tai että se on vähemmän haitallinen terveydelle;

(ac) kofeiinia, tauriinia tai muita lisäaineita ja piristäviä yhdisteitä, jotka antavat energisen ja elinvoimaisen olon;

(ad) lisäaineita, jotka helpottavat nikotiinin imeytymistä; ja

(ae) lisäaineita, joilla on CMR-ominaisuuksia;

(b) tuote ei sisällä ainesosia, joissa on epäpuhtauksia yli 0,1 prosenttia.

(2) Tuotteen vähittäismyyntipakkausten mukana on oltava pakkausseloste, joka sisältää

(a) tuotteen käyttö- ja säilytysohjeet sekä varoituksen siitä, että tuotteen käyttö on kielletty alaikäisiltä;

(b) tiedot vasta-aiheista;

(c) erityisiin riskiryhmiin liittyvät varoitukset;

(d) tiedot mahdollisista haittavaikutuksista;

(e) tiedot riippuvuutta aiheuttavista ominaisuuksista ja toksisuudesta; ja

(f) tuottajan, jakelijan tai maahantuojan yhteystiedot sekä yhteys henkilön yhteystiedot.

(3) Tuotteen vähittäismyyntipakkauksissa ja ryhmäpakkauksissa on oltava

(a) tiedot kaikista tuotteen ainesosista, jotka luettelataan painon mukaan alenevassa järjestyksessä;

(b) tiedot nikotiinipitoisuudesta tuotteen annosta kohti;

(c) eränumero; ja

(d) jokainen seuraavista varoituksista selvästi näkyvällä, luettavalla ja pysyvällä tavalla:

(da) 'Tuote on pidettävä poissa lasten ulottuvilta.'

(db) 'Tuote voi olla haitallinen nieltynä.'"

(4) Edellä 3 momentissa tarkoitettut varoitukset on painettava mustalla värillä lihavoidulla Helvetica-kirjaintyyppillä valkoiselle pohjalle. Merkintä on tehtävä pienin kirjaimin, lukuun ottamatta tekstin alkukirjaimia ja tilanteita, joissa isoja kirjaimia on käytettävä kieliopin takia.

(5) Vähittäismyyntipakkauksen, mahdollisen myyntipäällyksen ja itse tuotteen pakkausmerkinnöissä ei saa olla mitään tekijää tai ominaisuutta,

(a) joka edistää tuotteen myyntiä tai kannustaa sen kulutukseen antamalla väärän vaikutelman tuotteen ominaisuuksista, terveysvaikutuksista, riskeistä tai päästöistä;

(b) joilla viitataan siihen, että tietty tuote on vähemmän haitallinen kuin tupakkatuotteet, sähkösavukkeet ja tupakankorvikkeet;

(c) joilla viitataan siihen, että tuotteella on elinvoimaa tai energiaa lisääviä, parantavia, nuorentavia, luonnollisia tai orgaanisia ominaisuuksia tai muuta terveyteen tai elämäntapoihin liittyvää hyötyä;

(d) joilla viitataan makuun, tuoksuun, joihinkin aromi- tai makuaineisiin tai muihin lisäaineisiin tai niiden puutteeseen tavalla, joka johtaa kuluttajaa harhaan;

(e) jotka muistuttavat jotakin elintarviketta tai kosmeettista tuotetta;

(f) joilla annetaan ymmärtää, että tietyn tupakkatuotteen biologinen hajoavuus on parempi tai että sillä on muita ympäristöetuja.

(6) Vähittäismyyntipakkauksissa ja ryhmäpakkauksissa ei saa viitata taloudelliseen etuun, joka saadaan käyttämällä painettuja kuponkeja, joilla tarjotaan alennuksia tai ilmaisjakelua, tai ”osta yksi, saat kaksi” -tarjouksiin tai muihin vastaaviin tarjouksiin.

(7) Edellä 5 ja 6 momentissa kiellettyjä tekijöitä ja ominaisuuksia ovat muun muassa seuraavat: tekstit, symbolit, nimet, tavaramerkit, kuva- tai muut merkit ja muut vastaavat merkinnät.

(8) Tuotteen vähittäismyyntipakkausten ja ryhmäpakkausten kahdelle suurimmalle pinnalle kiinnitetään seuraava terveysvaroitusta, joka kattaa vähintään 30 prosenttia kummastakin pinnasta: ’Tämä tuote sisältää nikotiinia, joka on terveydelle haitallista ja johtaa riippuvuuteen.’ Terveysvaroitukset painetaan pysyvästi vähittäismyyntipakkauksiin ja ryhmäpakkauksiin, ja lisäksi on huomioitava, että ne eivät saa jäädä kokonaan tai osittain piiloon tai peittoon sinetin, hintalapun, turvalaitteen, pakkausmateriaalin, pussin, laatikon tai muun osan alle, kun tuote saatetaan markkinoille.

(9) Edellä 8 momentissa tarkoitetut terveysvaroitukset on painettava mustalla värillä lihavoidulla Helvetica-kirjaintyyppillä valkoiselle pohjalle. Merkintä on tehtävä pienin kirjaimin, lukuun ottamatta tekstin alkukirjaimia ja tilanteita, joissa isoja kirjaimia on käytettävä kieliopin takia. Terveysvaroitusta on sijoitettava keskitetysti pakkauksen yläreunaan painatukselle varatulle alueelle.

(10) Tuotteen vähittäismyyntipakkauksessa on oltava lapsiturvallinen kiinnitys.

(11) Kansallinen johtava asiantuntijalääkäri tutkii ilmoitukset, jotka koskevat nikotiinia sisältäviä tupakankorvikkeita.

(12) Kansallisen johtavan asiantuntijalääkärin on 60 päivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta annettava todistus ilmoitusvelvollisuuden noudattamisesta, jos ilmoitettu tuote on 19/F §:n ja tämän pykälän mukainen.”

9 §

Lisätään asetukseen 21/E ja 21/F § seuraavasti:

”21/E § (1) Tuottajan, maahantuojan ja jakelijan tai rekisteröidyn elinkeinonharjoittajan tai elinkeinonharjoittajan, jolla on valmisteverolupa, on tehtävä ilmoitus jo markkinoilla olevista poltettavaksi tarkoitetuista kasviperäisistä tuotteista viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2023.

(2) Kun kyseessä ovat 1 päivän syyskuuta 2023 ja 30 päivän marraskuuta 2023 välisenä aikana markkinoille saatetut nikotiinittomat täyttösäiliöt, nikotiinittomat patruunat ja nikotiinia sisältävät tupakankorvikkeet, tupakoimattomien henkilöiden suojelusta ja tupakkatuotteiden kulutusta ja jakelua koskevista tietyistä säännöksistä vuonna 1999 annetun lain XLII 7/D §:n 1 momentin mukainen ilmoitus on annettava viimeistään 29 päivänä maaliskuuta 2024.

21/F § Tupakkatuotteiden vähittäismyyntiin osallistuvista yksiköistä voidaan saattaa markkinoille rajoittamattomaksi ajaksi tuotteita, joita on varastossa tupakkatuotteiden tuotannosta, markkinoille saattamisesta ja valvonnasta sekä yhdistetyistä varoituksista ja

terveydensuojelusakkojen soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöksistä 14 päivänä helmikuuta 2013 annetun asetuksen nro 39/2013 muuttamisesta [päivämäärä] annetun hallituksen asetuksen nro .../2023, jäljempänä 'muutosasetus 5', voimaantulohetkellä, jos kyseiset tuotteet ovat

- (a) poltettavaksi tarkoitettuja kasvipiperäisiä tuotteita, jotka eivät ole 18/C §:n 1–3 momentin mukaisia muutosasetuksen 5 mukaisesti;
- (b) nikotiinittomia täyttösäiliöitä, jotka eivät ole 19/C §:n 1–4 ja 6 momentin mukaisia muutosasetuksen 5 mukaisesti;
- (c) nikotiinia sisältäviä tupakankorvikkeita, jotka eivät ole 19/F §:n 1–4 momentin ja 19/G §:n 1–10 momentin mukaisia muutosasetuksen 5 mukaisesti; ja
- (d) kuumennettavia tupakkatuotteita, joissa ei ole 6 §:n 1 momentin a kohdan ai alakohdassa tarkoitettua merkintää muutosasetuksen 5 mukaisesti.”

10 §

Korvataan asetuksen liite 4 tämän säädöksen liitteellä 1.

11 §

Asetuksessa

- (a) korvataan 1 §:n 1 momentissa ilmaisu ”täyttönesteet ja tupakointia jäljittelevät elektroniset laitteet” ilmaisulla ”täyttösäiliöt, tupakointia jäljittelevät elektroniset laitteet, nikotiinittomat täyttösäiliöt ja poltettavaksi tarkoitettut kasvipiperäiset tuotteet”;
- (b) korvataan 19/D §:n 1 momentissa ilmaisu ”säiliöiden valmistajilla” ilmaisulla ”säiliöiden, nikotiinittomien patruunoiden ja nikotiinittomien täyttösäiliöiden valmistajilla”.

12 §

Asetus tulee voimaan 23 päivänä lokakuuta 2023.

13 §

Tämän asetuksen luonnoksesta on ilmoitettu etukäteen teknisiä määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 9 päivänä syyskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2015/1535 5–7 artiklan mukaisesti.

(Viktor Orbán)
Pääministeri

[Päivämäärä] annetun hallituksen asetuksen nro .../2023 liite 1

”14 päivänä helmikuuta 2013 annetun hallituksen asetuksen nro 39/2013 liite 4

Kielletyt lisäaineet

A	B
sarjanumero	Yhdiste
1	2-metyyli-3-(p-isopropyylifenyyl)propionaldehydi
2	Agar-agar
3	Alumiinioksidi
4	Ammoniumasetaatti
5	Ammoniumsitraatti
6	Ammoniumformiaatti
7	Ammoniumbikarbonaatti
8	Ammoniumvetyamalaatti
9	Ammoniumhydroksidi
10	Ammoniumkarbamaatti
11	Ammoniumkloridi
12	Ammoniumlaktaatti
13	Ammoniummalaatti
14	Ammoniumsukkinaatti
15	Ammoniumsulfamaatti
16	Ammoniumtartraatti
17	Antrakininisininen
18	Perussininen 26
19	Sukkiinihappo (E 363)
20	Dehydromentofurolaktoni
21	Di-(2-etyyliheksyyli)adipaatti
22	Diammoniumvetyfosfaatti
23	Diammoniumkarbonaatti
24	Diammoniummalaatti
25	Diammoniumsukkinaatti
26	Dibutyyliftalaatti
27	Fenoliformaldehydimuunnettu hartsi
28	Galaktoosi
29	Muurahaishappo (E 236)
30	Karbamidi (urea) (E 927b)
31	Karmiininpunainen
32	Kofeiini
33	Krizein S
34	Kumariinittomat tonkapavut
35	Laktoosi
36	Maltoosi
37	Mannoosi
38	Metyylivioletti
49	Hunaja
40	Monoammoniumfosfaatti

41	Natriumsilikaatti
42	Solvent Red 1
43	Pektiinit
44	Polyetyleeniglykoli (E 1251)
45	Riboflaviini-5-fosfaatti
46	Sakkarosiokta-asettaatti
46	Sakariini (E 954)
48	Sudan Blue 11
49	Tauriini
50	Tee
51	Teobromiini
52	Kannabidioli (CBD)

”