**Rozporządzenie rządu nr 120/2024 z dnia 10 czerwca 2024 r.**

**zmieniające** [**rozporządzenie rządu nr**[**39/2013**](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) **z dnia 14 lutego 2013 r.**](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) **w sprawie produkcji, wprowadzania do obrotu i kontroli wyrobów tytoniowych, ostrzeżeń mieszanych oraz szczegółowych przepisów dotyczących stosowania kar zdrowotnych**

Działając na podstawie zezwolenia udzielonego na mocy [art. 8 ust. 5 lit. a), g), h) oraz i) ustawy XLII z 1999 r.](https://njt.hu/jogszabaly/1999-42-00-00) o ochronie osób niepalących oraz niektórych rozporządzeniach w sprawie konsumpcji i dystrybucji wyrobów tytoniowych oraz [działając w ramach swoich funkcji określonych w art. 15 ust. 1 ustawy zasadniczej](https://njt.hu/jogszabaly/2011-4301-02-00), rząd ustanawia, co następuje:

**Artykuł 1** [Art. 4 rozporządzenia rządu nr [39/2013](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) z dnia 14 lutego 2013 r.](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) w sprawie produkcji, wprowadzania do obrotu i kontroli wyrobów tytoniowych, ostrzeżeń mieszanych oraz szczegółowych przepisów dotyczących stosowania kar zdrowotnych [(dalej:rozporządzenie)](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) otrzymuje brzmienie):

**„Artykuł 4**(1) Wyrób tytoniowy nie może zawierać substancji obcych.

(2) Wyrób tytoniowy nie może zawierać:

a) witamin ani innych dodatków, które sprawiają wrażenie, że wyrób ma korzystny efekt fizjologiczny lub jest mniej szkodliwy dla zdrowia;

b) kofeiny, tauryny ani innych dodatków lub związków pobudzających powiązanych z energią i witalnością;

c) dodatków, które odbarwiają emisje;

d) w przypadku wyrobów tytoniowych do palenia – dodatków ułatwiających wdychanie lub wchłanianie nikotyny;

e) dodatków, które w postaci niespalonej są rakotwórcze, mutagenne lub reprotoksyczne (zwane dalej posiadającymi właściwościami CMR).

(3) Wyrób tytoniowy nie może zawierać żadnych zakazanych dodatków wymienionych w załączniku 4.

(4) Zakazane jest wprowadzanie do obrotu i dystrybucja wyrobów tytoniowych, które nie spełniają wymogów określonych w [ust. 1–3](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22).

(5) Oprócz [ustępów 1–4](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) zakazane jest również wprowadzanie do obrotu i dystrybucja papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów, które zawierają mentol i dodatki pochodne mentolu.

(6) Użytkownik, zarejestrowany przedsiębiorca, importer lub uprawniony prowadzący magazyn (dalej łącznie: zgłaszający) ma obowiązek poinformować Krajowe Centrum Zdrowia Publicznego i Farmacji (dalej: NNGYK) o stosowaniu każdego nowego dodatku w produkcji wyrobu tytoniowego i powinien to zrobić 6 miesięcy przed planowaną początkową datą zastosowania, ale nie później niż 30 dni przed planowaną datą zastosowania. Zgłoszenie zawiera dane określone w załączniku 3. NNGYK prowadzi urzędowy rejestr zgłoszonych danych i publikuje go na swojej stronie internetowej. Nie ma potrzeby zgłaszania stosowania naturalnych części surowca tytoniowego.

(7) Do zgłoszenia dołącza się:

zezwolenie na stosowanie wydane przez organ państwa będącego stroną Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jeżeli jest dostępne, oraz

b) sprawozdanie wydane przez akredytowane laboratorium zawierające wyniki badania.

(8) W ciągu 30 dni od zgłoszenia NNGYK na jego podstawie bada, czy dodatek, który ma być stosowany, należy do dodatków zakazanych w [rozporządzeniu](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22). Jeżeli w trakcie badania NNGYK stwierdzi, że stosowanie dodatku (który ma być stosowany) nie jest prawnie zabronione, potwierdza zgłoszenie i informuje o tym zgłaszającego. NNGYK informuje o zgłoszeniu ministra właściwego do spraw ochrony konsumentów. Jeżeli NNGYK nie złoży oświadczenia po upływie 30 dni, uznaje się, że dodatek objęty powiadomieniem jest dopuszczony do stosowania.

(9) Badania nad dodatkami zgłoszonymi zgodnie z [ust. 6](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) zgłaszający przedkłada NNGYK w ciągu 2 lat od rozpoczęcia ich stosowania. W terminie 6 miesięcy od przedłożenia dokumentacji ministerstwo pod kierownictwem ministra właściwego do spraw zdrowia bada, czy dokumentacja uzasadnia włączenie dodatku do wykazu dodatków zakazanych zgodnie z załącznikiem 4. Badanie to przeprowadza się na podstawie dokumentacji.

(10) Jeżeli Naczelny Lekarz Kraju uzna za konieczne włączenie dodatku do wykazu w załączniku 4, inicjuje zmianę przepisów u ministra właściwego do spraw zdrowia w celu rozszerzenia wykazu.

(11) Zabrania się stosowania dodatków innych niż dodatek zgłoszony oraz stosowania dodatku tytoniowego na warunkach innych niż te wymienione w zgłoszeniu.

(12) Papierosy dopuszczone do swobodnego obrotu muszą spełniać wymogi bezpieczeństwa określone w normie MSZ EN 16156:2011.

(13) W przypadku transgranicznej sprzedaży na odległość wyroby tytoniowe uznaje się za wprowadzone do obrotu w państwie członkowskim, w którym znajduje się konsument.

(14) Do celów niniejszego artykułu dodatek, na którego stosowanie w produkcji wyrobu tytoniowego producent uzyskał zezwolenie przed dniem 20 sierpnia 2016 r. na podstawie zezwolenia prawnego lub zezwolenia szczególnego, nie jest uznawany za nowy dodatek i nie podlega wymogowi zgłoszenia określonemu w [ust. 6](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22), pod warunkiem że nie jest on ujęty w wykazie zabronionych dodatków w załączniku 4”.

**Artykuł 2** W [art. 6 ust. 1 lit. a) [rozporządzenia](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22)](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) dodaje się następujący punkt (ai):

*(Należy wskazać rodzaj wyrobu tytoniowego
na opakowaniu jednostkowym w następujący sposób:)*

„(ai) »podgrzewany wyrób tytoniowy«.”

**Artykuł 3**(1) [Art.15/A [lit. a)](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) rozporządzenia](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) otrzymuje brzmienie:

*(Opakowanie jednostkowe)*

„a) zawiera 20 papierosów w przypadku papierosów,”

(2) [Art. 15/A [lit. c)](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) rozporządzenia](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) otrzymuje brzmienie:

*(Opakowanie jednostkowe)*

„c) w przypadku tytoniu do palenia jest to prostokątna lub pionowa saszetka zawierająca tytoń do palenia o zawartości co najmniej 30 g, ale nie większej niż 50 g, ale w każdym przypadku o masie (w gramach) podzielnej przez dziesięć bez reszty, przy czym w przypadku tytoniu do fajek wodnych karton zawierający nie więcej niż 50 g tytoniu do fajek wodnych również stanowi opakowanie jednostkowe;”

**Artykuł 4** [Art. 17 [ust. 1 lit. a)](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) rozporządzenia](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) otrzymuje brzmienie:

*(Przestrzeganie niniejszego rozporządzenia)*

„a) w odniesieniu do powiadomienia, [o którym mowa w art. 4](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) i [w odniesieniu do tytułu 9/B (z wyłączeniem przepisów dotyczących opakowań jednostkowych wyrobów)](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) sprawdza Naczelny Lekarz Kraju,”

*(który będzie działać w ramach swoich kompetencji w przypadku naruszenia niniejszego rozporządzenia).*

**Artykuł 5** [W art. 18/A rozporządzenia](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) dodaje się [ust. 6](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) w brzmieniu:

„(6) Jeżeli Naczelny Lekarz Kraju uzna to za konieczne na podstawie sprawozdania, o którym mowa w tym artykule, inicjuje zmianę przepisów u ministra właściwego do spraw zdrowia w celu zakazu dalszego stosowania dodatków znajdujących się na liście priorytetów”.

**Artykuł 6**[Art. 18/C rozporządzenia](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) otrzymuje brzmienie:

**„Art. 18/C**(1) Wyrób ziołowy przeznaczony do palenia może być wprowadzany do obrotu i dystrybuowany pod następującymi warunkami:

a) nie może zawierać żadnego dodatku określonego w załączniku 4;

b) nie może zawierać dodatku witamin ani innych dodatków, które sprawiają wrażenie, że wyrób ma korzystny efekt fizjologiczny lub jest mniej szkodliwy dla zdrowia;

c) nie może zawierać kofeiny, dodatku tauryny ani innych dodatków lub związków pobudzających, które są kojarzone z energią i witalnością;

d) nie może zawierać dodatków ułatwiających wdychanie ani

e) dodatków o właściwościach rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość.”

(2) W drodze odstępstwa od [ust. 1](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22), w odniesieniu do wyrobów ziołowych do palenia, które są zażywane przez podgrzewanie:

a) [przepis ust. 1 lit. a)](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) stosuje się, jeżeli produkt może zawierać herbatę;

b) substancje wymienione [w ust. 1 lit. b)–d)](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) można stosować w zakresie, w jakim są one podstawowymi składnikami rośliny, zioła, owocu lub dodanej substancji aromatycznej.

(3) Producent, importer i dystrybutor „wyrobów ziołowych przeznaczonych do palenia” dokonują powiadomienia, jeżeli chcą wprowadzić do obrotu wyroby ziołowe przeznaczone do palenia. Powiadomienie przesyła się drogą elektroniczną Ministrowi właściwemu do spraw polityki rolnej, Ministrowi Zdrowia i Naczelnemu Lekarzowi Kraju na sześć miesięcy przed planowanym wprowadzeniem do obrotu. Do powiadomienia dołącza się szczegółowy opis wyrobu ziołowego przeznaczonego do palenia oraz informacje na temat wszystkich składników i ilości użytych do wytworzenia wyrobu, w podziale na markę i podtyp.

(4) Producent lub importer wyrobu ziołowego przeznaczonego do palenia informuje również organy, o których mowa w [ust. 3](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22), jeżeli skład wyrobu został zmieniony w sposób mający wpływ na informacje dostarczone zgodnie z niniejszym artykułem. Producent lub importer wyrobu ziołowego przeznaczonego do palenia może być zobowiązany do przeprowadzenia dalszych badań lub dostarczenia dodatkowych informacji.

(5) Podczas rozpatrywania powiadomień dotyczących wyrobów ziołowych przeznaczonych do palenia Naczelny Lekarz Kraju podejmuje decyzję o konieczności zakazania wyrobu na podstawie dostarczonych danych i informacji, uwzględniając przepisy ustawy o ograniczeniu rozpowszechnienia palenia wśród młodzieży i sprzedaży detalicznej wyrobów tytoniowych”. Po zapoznaniu się z powiadomieniami dotyczącymi tych wyrobów ziołowych do palenia, Naczelny Lekarz Kraju wydaje zaświadczenie w terminie 60 dni od ich złożenia, jeżeli produkt nie wymaga objęcia zakazem. Jeżeli Naczelny Lekarz Kraju nie złoży oświadczenia w terminie 60 dni, zgłoszony produkt może zostać wprowadzony do obrotu i może być dystrybuowany.

(6) NNGYK publikuje na swojej stronie internetowej wszystkie informacje otrzymane zgodnie z [ust. 3](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) i [4](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) na temat składników używanych do produkcji wyrobów ziołowych do palenia oraz ich ilości lub wszelkich zmian ich dotyczących. Publikacja tych danych musi zawsze odbywać się z poszanowaniem ochrony tajemnic handlowych, które podmiot gospodarczy oznaczył”.

**Artykuł 7**(1) W [art. 19/A niniejszego rozporządzenia](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) dodaje się [ust. 1a w brzmieniu](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22):

„(1a) [W drodze odstępstwa od ust. 1](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22), w przypadku substytutów palenia zawierających nikotynę, powiadomienie zgodnie z art. [7/D ust. 1](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) ustawy XLII z 1999 r. przesyła się Naczelnemu Lekarzowi Kraju drogą elektroniczną zgodnie z ustawą o ogólnych zasadach administracji elektronicznej i usługach zaufania”.

(2) W art[. 19/A niniejszego rozporządzenia](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) dodaje się [ust. 2a w brzmieniu](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22):

„(2a) W drodze odstępstwa od [ust. 2](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22), w przypadku substytutów palenia zawierających nikotynę, treść powiadomienia podlega wymogom art. [19/F ust. 3 i 4](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22)”.

**Artykuł 8**[Art. 19/B ust. 1 lit. b) rozporządzenia](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) otrzymuje brzmienie:

*(Papierosy elektroniczne i pojemniki zapasowe mogą być wprowadzane do obrotu i dystrybuowane pod następującymi warunkami:)*

„b) płyny zawierające nikotynę w dowolnej postaci, stosowane w papierosach elektronicznych lub pojemnikach zapasowych, mogą być wprowadzane do obrotu w postaci:

ba) pojemników zapasowych o pojemności nieprzekraczającej 10 ml,

bb) papierosów elektronicznych jednorazowego użytku lub wkładów jednorazowego użytku lub pojemników o pojemności nieprzekraczającej 2 ml, przy czym wszystkie produkty wymienione w tych podpunktach są zaprojektowane specjalnie do tego celu”.

**Artykuł 9**(1) [Art.19/C ust. 1 rozporządzenia](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) otrzymuje brzmienie:

„(1) Urządzenia elektroniczne imitujące palenie oraz pojemniki zapasowe niezawierające nikotyny mogą być wprowadzane do obrotu i dystrybuowane pod następującymi warunkami:

a) płyn w nich nie może zawierać nikotyny (do celów niniejszego artykułu zwany dalej płynem niezawierającym nikotyny);

b) płyn niezawierający nikotyny nie może zawierać substancji aromatycznych;

c) płyn niezawierający nikotyny nie może zawierać

ca) żadnego dodatku określonego w załączniku 4;

cb) witamin ani innych dodatków, które sprawiają wrażenie, że wyrób ma korzystny efekt fizjologiczny lub jest mniej szkodliwy dla zdrowia;

cc) kofeiny, tauryny ani innych dodatków lub związków pobudzających, które są kojarzone z energią i witalnością;

cd) dodatków, które odbarwiają emisje;

ce) dodatków ułatwiających wdychanie oraz

cf) dodatków o właściwościach rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość; oraz

d) składników zawierających zanieczyszczenia w ilościach większych niż 0,1 %;

d) płyn pozbawiony nikotyny może zawierać tylko składniki, które nie są szkodliwe dla zdrowia ludzkiego – w reakcji na ciepło i bez niej;

f) wyrób jest wyposażony w zamknięcie zabezpieczające przed dziećmi oraz

g) wyrób jest zabezpieczony przed pęknięciem i wyciekiem oraz wyposażony w mechanizm gwarantujący szczelność podczas powtórnego napełniania.”

(2) W [art. 19/C rozporządzenia](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) dodaje się [ust. 6 w brzmieniu](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22):

„(6) Dwie największe powierzchnie opakowań jednostkowych i opakowań zbiorczych pojemników zapasowych niezawierających nikotyny muszą być opatrzone następującym ostrzeżeniem zdrowotnym w sposób, który zajmuje co najmniej 30 % każdej powierzchni, zgodnie z wymogami [art. 19/B ust. 6](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22): „Ten wyrób jest pojemnikiem zapasowym niezawierającym nikotyny. Używanie przez dzieci jest zabronione.” ’

**Artykuł 10** Do rozporządzenia dodaje się [tytuł 9/B](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) w brzmieniu:

„Tytuł 9/B Zasady dotyczące substytutów palenia zawierających nikotynę

**Artykuł 19/F** (1) Substytuty palenia zawierające nikotynę mają maksymalną zawartość nikotyny 17 mg na jednostkę zużycia.

(2) Opakowanie jednostkowe z substytutem palenia zawierającym nikotynę zawiera maksymalnie 20 wyrobów.

(3) Producent, importer i dystrybutor substytutów palenia zawierających nikotynę składają do Naczelnego Lekarza Kraju powiadomienie w formie elektronicznej, na sześć miesięcy przed planowanym wprowadzeniem do obrotu, które zawiera następujące dane:

a) nazwa oraz dane kontaktowe producenta, importera i dystrybutora;

b) wykaz wszystkich składników wyrobu, a także uwalnianych substancji, wraz z ich ilością, w podziale na markę i rodzaj;

c) dane toksykologiczne dotyczące składników wyrobu;

e) oświadczenie, że proces produkcyjny zapewnia zgodność z wymogami prawodawstwa; oraz

f) oświadczenie, że producent, importer lub dystrybutor przyjmuje pełną odpowiedzialność za jakość i bezpieczeństwo wyrobu wprowadzanego do obrotu i używanego w warunkach normalnych lub takich, które można rozsądnie przewidzieć.

(4) W przypadku jakichkolwiek zmian w wyrobie, które mają wpływ na dane, o których mowa w [ust. 3](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22), należy przesłać nowe powiadomienie.

**Artykuł 19/G** (1) Substytuty palenia zawierające nikotynę mogą być wprowadzane do obrotu i dystrybuowane, jeśli wyrób nie zawiera:

a) witamin ani innych dodatków, które sprawiają wrażenie, że wyrób ma korzystny efekt fizjologiczny lub jest mniej szkodliwy dla zdrowia;

b) kofeiny, tauryny ani innych dodatków lub związków pobudzających kojarzonych z energią lub witalnością;

c) dodatków o właściwościach rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość;

b) składników zawierających zanieczyszczenia w ilościach większych niż 0,1 %.

(2) Do opakowania jednostkowego wyrobu dołącza się ulotkę zawierającą:

a) instrukcje użytkowania i przechowywania wyrobu oraz ostrzeżenie, że używanie wyrobu jest zabronione dla osób niepełnoletnich;

b) informacje na temat przeciwwskazań;

c) ostrzeżenia odnoszące się do określonych grup ryzyka;

d) informacje na temat możliwych niekorzystnych skutków;

e) informacje na temat właściwości uzależniających i toksyczności; oraz

f) dane kontaktowe producenta, dystrybutora lub importera, jak również dane osoby wyznaczonej do kontaktu.

(3) Opakowania jednostkowe i opakowania zbiorcze wyrobu oprócz oznaczeń wymaganych w innych przepisach muszą zawierać:

a) wykaz wszystkich składników wyrobu w porządku malejącym według masy;

b) zawartość nikotyny w przeliczeniu na jednostkę konsumpcyjną produktu;

c) numer partii; oraz

d) następujące ostrzeżenie w sposób wyraźnie widoczny, czytelny i nieusuwalny: „Produkt powinien być przechowywany w miejscu niedostępnym dla dzieci”.

(4) Ostrzeżenie, o którym mowa w [ust. 3](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22), drukuje się pogrubioną czcionką Helvetica w kolorze czarnym na białym tle. Napis jest małymi literami, z wyjątkiem inicjałów w tekście a użycie wielkich liter jest zgodne z zasadami gramatyki.

(5) Etykietowanie opakowań jednostkowych i opakowań zbiorczych wyrobu i samego wyrobu nie może zawierać żadnego elementu ani rozwiązania, które:

a) reklamuje wyrób pod względem jego właściwości, skutków zdrowotnych albo zagrożeń i uwalnianych substancji w sposób, który powodowałby błędne wrażenie lub zachęcał do konsumpcji wyrobu w ten sposób;

b) sprawia wrażenie, że wyrób jest mniej szkodliwy niż inne wyroby;

c) sprawia wrażenie, że wyrób ma właściwości ożywiające, energetyzujące, uzdrawiające, odmładzające, naturalne, organiczne lub przynosi inne korzyści dla zdrowia lub stylu życia;

d) odnosi się do aromatu, zapachu, środka aromatyzującego lub innego dodatku lub jego braku, w sposób wprowadzający konsumenta w błąd;

e) przypomina wyrób spożywczy lub kosmetyczny;

f) sprawia wrażenie, że niektóre wyroby są bardziej biodegradowalne lub mają inne korzyści dla środowiska.

(6) Opakowania jednostkowe i opakowania zbiorcze nie mogą sprawiać wrażenia korzyści ekonomicznej poprzez wykorzystanie kuponów, które oferują zniżki lub bezpłatną dystrybucję, promocji typu „kup jeden, otrzymasz dwa” ani innych podobnych ofert.

(7) Dwie największe powierzchnie opakowań jednostkowych i opakowań zbiorczych wyrobu muszą być opatrzone następującym ostrzeżeniem zdrowotnym w sposób, który zajmuje co najmniej 30 % każdej powierzchni: „Ten wyrób zawiera nikotynę, która jest szkodliwa dla zdrowia i prowadzi do uzależnienia.” Ostrzeżenia zdrowotne drukuje się w taki sposób, aby były nieusuwalne na opakowaniach jednostkowych i opakowaniach zbiorczych, w tym aby ostrzeżenia te nie były częściowo lub całkowicie ukryte ani zasłonięte żadną plombą, metką cenową, elementem zabezpieczającym, materiałem opakowaniowym, woreczkiem, pudełkiem lub innym elementem, gdy wyrób jest wprowadzany do obrotu.

(8) Ostrzeżenie zdrowotne, o którym mowa w [ust. 7](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22), drukuje się pogrubioną czcionką Helvetica w kolorze czarnym na białym tle. Napis jest małymi literami, z wyjątkiem inicjałów w tekście a użycie wielkich liter jest zgodne z zasadami gramatyki. Ostrzeżenie zdrowotne umieszcza się centralnie na górnej krawędzi opakowania w miejscu przeznaczonym do drukowania.

(9) Opakowanie jednostkowe wyrobu musi być wyposażone w plombę zabezpieczającą przed dziećmi.

(10) Po zapoznaniu się z powiadomieniami dotyczącymi substytutów palenia zawierających nikotynę, Naczelny Lekarz Kraju w ciągu 60 dni od złożenia tych powiadomień wydaje zaświadczenie, że produkt nie wymaga objęcia zakazem. Jeżeli Naczelny Lekarz Kraju nie wyda oświadczenia w ciągu 60 dni, zgłoszony produkt jest dopuszczony do obrotu i może być dystrybuowany”.

**Artykuł 11** Do rozporządzenia dodaje się [art. 21/E w brzmieniu](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22):

**„Artykuł 21/E**(1) Wyroby ziołowe wprowadzone już do obrotu w momencie wejścia w życie [rozporządzenia rządu nr 120/2024 z dnia 10 czerwca 2024 r. (dalejrozporządzenie zmieniające nr 5)](https://njt.hu/jogszabaly/2024-120-20-22), które weszło w życie zmieniając rozporządzenie rządu nr 39/2013 z dnia 14 lutego 2013 r. w sprawie produkcji, wprowadzania do obrotu i kontroli wyrobów tytoniowych, w sprawie ostrzeżeń mieszanych oraz szczegółowych przepisów dotyczących stosowania kar zdrowotnych, lub wyrobów ziołowych do palenia, które zostały wcześniej zgłoszone ministrowi właściwemu do spraw polityki rolnej, należy zgłosić Naczelnemu Lekarzowi Kraju w sposób i z zawartością danych określoną [w art. 18/C niniejszego rozporządzenia](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22), jak określono w [rozporządzeniu zmieniającym nr 5](https://njt.hu/jogszabaly/2024-120-20-22), do dnia 31 grudnia 2024 r. Przy wypełnianiu obowiązku powiadomienia zgodnie z niniejszym ustępem ten sześciomiesięczny termin określony w [art. 18/C ust. 3](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) nie ma zastosowania.

(2) Z zastrzeżeniem [wyjątku przewidzianego w ust. 3](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22), wyroby, które nie są zgodne z przepisami [rozporządzenia zmieniającego nr 5](https://njt.hu/jogszabaly/2024-120-20-22), ale są zgodne z przepisami [niniejszego rozporządzenia](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) obowiązującymi przed wejściem w życie [rozporządzenia zmieniającego nr 5](https://njt.hu/jogszabaly/2024-120-20-22), a także z wymogami innych obowiązujących i regulujących przepisów, mogą być przekazywane sprzedawcom detalicznym wyrobów tytoniowych w celu wprowadzenia do obrotu przez okres maksymalnie 1 roku od daty wejścia w życie [niniejszego rozporządzenia](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22).

(3) W drodze odstępstwa od [ust. 2](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) substytuty palenia zawierające nikotynę, które nie są zgodne z przepisami [art. 19/F ust. 1 i 2](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) [niniejszego rozporządzenia](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22), jak określono w [rozporządzeniu zmieniającym nr 5](https://njt.hu/jogszabaly/2024-120-20-22), ani z przepisami [art. 19/G ust. 10](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22), ale są zgodne z przepisami [niniejszego rozporządzenia](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) obowiązującymi przed wejściem w życie [rozporządzenia zmieniającego nr 5](https://njt.hu/jogszabaly/2024-120-20-22), a także z wymogami innych obowiązujących i regulujących przepisów, mogą zostać przekazane sprzedawcom detalicznym wyrobów tytoniowych w celu wprowadzenia do obrotu, na okres nieprzekraczający 3 miesięcy od daty wejścia w życie [niniejszego rozporządzenia](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22).

(4) Produkty, które nie są zgodne z przepisami [niniejszego rozporządzenia](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22), określonymi w [rozporządzeniu zmieniającym nr 5](https://njt.hu/jogszabaly/2024-120-20-22), ale są zgodne z przepisami [niniejszego rozporządzenia](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) obowiązującymi przed wejściem w życie [rozporządzenia zmieniającego nr 5](https://njt.hu/jogszabaly/2024-120-20-22), a także z wymogami innych obowiązujących i regulujących przepisów, i które zostały przyjęte na zapas przez sprzedawców detalicznych wyrobów tytoniowych do upływu terminu określonego w [ust. 2 i 3](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22), mogą być wprowadzane do obrotu przez sprzedawców detalicznych wyrobów tytoniowych na czas nieokreślony”.

**Artykuł 12** [Załącznik 4 do rozporządzenia](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) zastępuje się załącznikiem 1 do niniejszego rozporządzenia.

**Artykuł 13** W [rozporządzeniu,](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22)

a) [w art. 1 ust. 1](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) wyrazy „płyny uzupełniające i urządzenia elektroniczne imitujące palenie” zastępuje się wyrazami „pojemniki zapasowe, urządzenia elektroniczne imitujące palenie, pojemniki zapasowe niezawierające nikotyny oraz wyroby ziołowe do palenia, a także zawierające nikotynę substytuty palenia”;

b) [w art. 4/A ust. 1](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) wyrazy „jego właściwości rakotwórcze, mutagenne lub reprotoksyczne (dalej właściwości CMR)” zastępuje się wyrazami „właściwości CMR”;

c) w [art. 19/B ust. 1 lit. i)](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) wyrazy „pieczęć dziecięca” zastępuje się wyrazami „pieczęć zabezpieczona przed dziećmi”,

d) [w art. 19/D ust. 1](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22) wyrazy „producenci pojemników” zastępuje się wyrazami „producenci pojemników, wkładów niezawierających nikotyny i pojemników zapasowych niezawierających nikotyny”.

.

**Artykuł 14** Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie piętnastego dnia po jego publikacji.

**Artykuł 15** Projekt niniejszego rozporządzenia został uprzednio zgłoszony zgodnie z art. 5–7 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/1535 z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego.

*Viktor Orbán* (podpisano),

 Premier

*Załącznik 1 do rozporządzenia rządu nr 120/2024 z dnia 10 czerwca 2024 r.*

„Załącznik 4 do [rozporządzenia rządu nr 39/2013 z dnia 14 lutego 2013 r.](https://njt.hu/jogszabaly/2013-39-20-22)

**Zakazane dodatki**

| **A** | **B** |
| --- | --- |
| **numer seryjny** | **Związek** |
| 1 | Aldehyd 2-metylo-3-(p-izopropylo-fenylo)propionowy |
| 2 | Agar-agar |
| 3 | Tlenek glinu |
| 4 | Octan amonu |
| 5 | Cytrynian amonu |
| 6 | Mrówczan amonu |
| 7 | Wodorowęglan amonu |
| 8 | Wodorojabłczan amonu |
| 9 | Wodorotlenek amonu |
| 10 | Karbaminian amonu |
| 11 | Chlorek amonu |
| 12 | Mleczan amonu |
| 13 | Jabłczan amonu |
| 14 | Bursztynian amonu |
| 15 | Sulfaminian amonu |
| 16 | Winian amonu |
| 17 | Błękit antrachinonowy |
| 18 | Błękit zasadowy 26 |
| 19 | Kwas bursztynowy (E 363) |
| 20 | Dehydro-mentofurolacton |
| 21 | Adypinian di(2-etyloheksylu) |
| 22 | Wodorofosforan diamonu |
| 23 | Węglan diamonu |
| 24 | Jabłczan diamonu |
| 25 | Bursztynian diamonu |
| 26 | Ftalan dibutylu |
| 27 | Kalafonia modyfikowana fenolowo-formaldehydowa |
| 28 | Galaktoza |
| 29 | Kwas mrówkowy (E 236) |
| 30 | Karbamid (mocznik) (E 927b) |
| 31 | Karmin czerwony |
| 32 | Kryzein S |
| 33 | Bób tonka bez kumaryny |
| 34 | Laktoza |
| 35 | Maltoza |
| 36 | Mannoza |
| 37 | Fiolet metylowy |
| 38 | Miód |
| 39 | Fosforan monoamonu |
| 40 | Krzemian sodu |
| 41 | Czerwień rozpuszczalnikowa 1 |
| 42 | Pektyny |
| 43 | Glikol polietylenowy (E 1251) |
| 44 | 5-fosforan ryboflawiny |
| 45 | Oktaoctan sacharozy |
| 46 | Sacharyna (E 954) |
| 47 | Błękit Sudanu 11 |
| 48 | Herbata |
| 49 | Teobromina |
| 50 | Kannabidiol (CBD) |

”