

VENGRIJOS VYRIAUSYBĖ

VYRIAUSYBĖ

Nutarimas,

kuriuo iš dalies keičiamas 2013 m. vasario 14 d. Vyriausybės nutarimas Nr. 39/2013 dėl tabako gaminių gamybos, pateikimo į rinką ir kontrolės, dėl kombinuotų išpėjimų ir dėl išsamių nuostatų, susijusių su sveikatos priežiūros sankcijų taikymu

Vykdydama 1999 m. įstatymo XLII dėl nerūkančiųjų apsaugos ir tam tikrų tabako gaminių vartojimo ir platinimo taisyklių 8 straipsnio 5 dalies a, g, h ir i punktuose suteiktus įgaliojimus ir veikdama pagal Pagrindinio įstatymo 15 straipsnio 1 dalyje nustatytas funkcijas, Vyriausybė nustato:

1 straipsnis

Prie 2013 m. vasario 14 d. Vyriausybės nutarimo Nr. 39/2013 6 straipsnio 1 dalies a punkto dėl tabako gaminių gamybos, pateikimo į rinką ir kontrolės, dėl kombinuotųjų išpėjamųjų užrašų ir išsamių nuostatų dėl sveikatos priežiūros sankcijų taikymo (toliau – Nutarimas), pridedamas šis punktas (*ai*):

(Tabako gaminio rūšis nurodoma ant vienetinio pakelio taip:)

„*ai*) „kaitinamo tabako gaminys“.“

2 straipsnis

(1) Nutarimo 15/A skirsnio a punktas pakeičiamas taip:

(Vienetinis pakelis)

„a) jame yra 20 cigarečių, jei tai cigaretės,“

(2) Nutarimo 15/A skirsnio c punktas pakeičiamas taip:

(Vienetinis pakelis)

„c) rūkomojo tabako atveju

(ca) yra stačiakampio formos arba pastatomas paketėlis, kuriame yra ne mažiau kaip 30 g, bet ne daugiau kaip 50 g rūkomojo tabako, tačiau bet kuriuo atveju tokio svorio (gramais), kuris dalijasi iš dešimties be jokios liekanos,

(cb) vandens pypkių tabako atveju – ca punkte nurodytas vienetinis pakelis arba dėžutė, kurioje yra ne daugiau kaip 50 gramų vandens pypkių tabako;

3 straipsnis

Nutarimo 17 skirsnio 1 dalies a punktas pakeičiamas taip:

(Šio Nutarimo laikymasis)

„a) 4 skirsnyje ir 9/B subpozicijoje nurodyto pranešimo atžvilgiu – išskyrus nuostatas dėl produktų vienetinių pakuočių – tikrina nacionalinis vyriausiasis gydytojas,“

(kuris veiks pagal savo kompetenciją šio Nutarimo pažeidimo atveju).

4 straipsnis

Nutarimo 18/A skirsnyje įterpiama ši 6 dalis:

„6. Jei vyriausiasis gydytojas, remdamasis šiame skirsnyje nurodyta ataskaita, mano, kad tai būtina, jis uždraudžia toliau naudoti priedus, įtrauktus į prioritetinį sąrašą.“

5 straipsnis

Nutarimo 18/C skirsnis pakeičiamas taip:

18/C skirsnis (1) Rūkymui skirtas augalinis produktas gali būti tiekiamas rinkai ir parduodamas toliau nurodytomis sąlygomis:

- (a) jo sudėtyje neturi būti jokių priedų, nurodytų 4 priede,
- (b) jo sudėtyje neturi būti vitaminų ar kitų priedų, kurie sudaro įspūdį, kad produktas turi teigiamą fiziologinį poveikį arba yra mažiau kenksmingas sveikatai;
- (c) jo sudėtyje negali būti kofeino, taurino ar kitų priedų ir stimuliuojančių junginių, susijusių su energijos ir gyvybingumo sąvoka,
- (d) jo sudėtyje neturi būti priedų, palengvinančių įkvėpimą, arba
- (e) priedų, kuriems būdingos kancerogeninė, mutageninė arba toksiška poveikį reprodukcijai sukeliančios savybės.“

(2) Rūkymui skirtų augalinių produktų gamintojas, importuotojas ir platintojas arba registruotas prekybininkas ar prekiautojas, turintis leidimą prekiauti akcizais, pateikia pranešimą, jei nori pateikti į rinką rūkymui skirtus augalinius produktus. Likus šešiams mėnesiams iki planuojamos prekybos, pranešimas elektroniniu būdu pateikiamas už žemės ūkio politiką atsakingam ministrui, sveikatos apsaugos ministrui ir vyriausiajam gydytojui. Kartu su pranešimu pateikiamas išsamus rūkyti skirto augalinio produkto aprašymas ir informacija apie visas gaminio gamybai naudotas sudedamąsias dalis ir kiekius, nurodant prekės ženklą ir potipį.

(3) Rūkyti skirto augalinio produkto gamintojas ar importuotojas taip pat informuoja 2 dalyje nurodytas institucijas, jei produkto sudėtis pasikeičia taip, kad tai turi įtakos pagal šį skirsnį pateiktai informacijai. Rūkymui skirto augalinio produkto gamintojo ar importuotojo gali būti pareikalauta atlikti papildomus tyrimus arba pateikti papildomos informacijos.

(4) Nagrinėdamas pranešimus apie rūkyti skirtus augalinius gaminius, vyriausiasis valstybinis gydytojas, remdamasis pateiktais duomenimis ir informacija, atsižvelgdamas į įstatymo nuostatas dėl rūkymo paplitimo tarp jaunimo mažinimo ir mažmeninės prekybos tabako gaminiais, sprendžia, ar būtina uždrausti gaminį.

6 straipsnis

(1) Nutarimo 19/B skirsnio 1 dalies b punktas pakeičiamas taip:

(Elektroninės cigaretės ir pildomosios talpyklos gali būti tiekiamos rinkai ir platinamos šiomis sąlygomis:)

„(b) elektroninėse cigaretėse arba pildomosiose talpyklose naudojami nikotino turintys skysčiai arba skysčiai, kurių sudėtyje yra bet kokio pavidalo nikotino, gali būti tiekiami rinkai:

(ba) pakartotinai pripildyti ne didesnės kaip 10 ml talpos talpyklas,

(bb) vienkartinės elektroninės cigaretės arba vienkartinės kasetės, kurių talpa ne didesnė kaip 2 ml, specialiai sukurtos šiam tikslui,“

(2) Nutarimo 19/B skirsnio 5 dalis pakeičiama taip:

„5. Ant dviejų didžiausių elektroninių cigarečių vienetinių pakelių ir daugkartinių pakuočių bei pildomųjų talpyklų, kurios iš anksto pripildytos skysčio su nikotinu, paviršių, užimančių ne mažiau kaip 30 % kiekvieno paviršiaus, pateikiamas šis įspėjimas apie pavojų sveikatai: „Šiame produkte yra nikotino, kuris kenkia sveikatai ir sukelia priklausomybę.“

(3) Nutarimo 19/B skirsnis papildomas 6a dalimi:

„(6a) Nagrinėdama pranešimus apie elektronines cigaretes ir pildymo talpyklas, farmacijos administracija veikia atsižvelgdama į Įstatymą dėl rūkymo paplitimo tarp jaunimo mažinimo ir tabako gaminių mažmeninės prekybos.

7 straipsnis

Nutarimo 19/C skirsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Rūkymą imituojantys elektroniniai prietaisai ir pildomosios talpyklos be nikotino gali būti tiekiami rinkai ir platinami toliau nurodytomis sąlygomis:

(a) jų skystyje neturi būti nikotino (toliau – skystis be nikotino);

(b) skystyje be nikotino neturi būti kvapiųjų medžiagų;

(c) skysčio be nikotino sudėtyje neturi būti

(ca) bet kurio 4 priede nurodyto priedo;

(cb) vitaminų ar kitų priedų, sudarančių įspūdį, kad produktas turi teigiamą fiziologinį poveikį arba yra mažiau kenksmingas sveikatai;

(cc) kofeino, taurino ar kitų priedų ir stimuliuojančių junginių, kurie suteikia geresnės energijos ir gyvybingumo pojūtį;

(cd) priedų, kurie keičia išmetamųjų teršalų spalvą;

(ce) įkvėpimą lengvinančių priedų ir

- (cf) priedų, kuriems būdingos kancerogeninė, mutageninė arba toksišką poveikį reprodukcijai sukeliančios savybės;
- (d) skystyje be nikotino neturi būti sudedamųjų dalių, kurių priemaišų kiekis viršija 0,1 %;
- (e) skystyje gali būti tik tokios sudedamosios dalys, kurios nekenkia žmonių sveikatai – nei reaguodamos su šiluma, nei be jos;
- (f) jame yra nuo vaikų apsaugota plomba, ir
- (g) jis turi būti apsaugotas nuo sudaužymo ir nutekėjimo ir turėti mechanizmą, užtikrinantį sandarų pripildymą.“

(2) Nutarimo 19/C skirsnis papildomas 6 dalimi:

„6. Ant dviejų didžiausių pakuočių ir daugkartinių pakuočių be nikotino pripildymo talpyklų paviršių, užimančių ne mažiau kaip 30 % kiekvieno paviršiaus, turi būti nurodytas šis įspėjimas apie pavojų sveikatai pagal 19/B skirsnio 6 dalies reikalavimus: „Šis produktas yra pildymo talpykla be nikotino. Draudžiama naudoti vaikams.“

8 straipsnis

Nutarimo papildomas šia 9/B paantrašte:

„9/B skirsnis Taisyklės dėl nikotino turinčių rūkymo pakaitalų

19/F skirsnio 1 dalies 1 punktas. Nikotino turinčiuose rūkymo pakaitaluose turi būti ne daugiau kaip 17 mg nikotino vartojimo vienetu.

(2) Nikotino turinčio rūkymo pakaitalo vienetiniame pakelyje turi būti ne daugiau kaip 20 gaminių.

(3) Nikotino turinčių rūkymo pakaitalų gamintojai, importuotojai ir platintojai, registruoti prekybininkai arba prekybininkai, turintys leidimą prekiauti akcizais, likus šešioms mėnesiams iki planuojamo pateikimo rinkai elektroniniu būdu pateikia pranešimą nacionaliniam vyriausiajam gydytojui ir pateikia šiuos duomenis:

- (a) gamintojo, importuotojo ir prekiautojo, turinčio leidimą prekiauti akcizais, pavadinimą ir kontaktinius duomenis;
- (b) visų gaminio sudedamųjų dalių, taip pat išmetamų teršalų, susidariusių naudojant gaminį, ir išsiskiriančių medžiagų bei jų kiekių sąrašą pagal prekės ženklą ir rūšį;
- (c) toksikologinius duomenis apie gaminio sudedamąsias dalis, jų poveikį vartotojų ir naudotojų sveikatai, atsižvelgiant į galimą priklausomybę sukeltą poveikį;
- (d) informaciją apie galiojančią nikotino dozę ir nikotino absorbciją naudojant gaminį pagal paskirtį arba tokiomis sąlygomis, kurias galima pagrįstai numatyti;
- (e) gamybos proceso aprašymą, įskaitant tai, ar gaminys buvo gaminamas serijiniu būdu, ir pareiškimą, kad gamybos procesas užtikrina atitiktį teisės aktų reikalavimams; ir
- (f) pareiškimą, kad gamintojas, importuotojas ar prekiautojas, kuriam išduotas akcizų leidimas, prisiima visą atsakomybę už produkto kokybę ir saugą, kai jis pateikiamas rinkai ir naudojamas įprastomis ar pagrįstai numatomomis sąlygomis.

(4) Naujas pranešimas pateikiamas, jei produktas pakeičiamas ir tai turi įtakos 3 dalyje nurodytiems duomenims.

19/G skirsnio 1 dalis Rūkymo pakaitalas, kurio sudėtyje yra nikotino, gali būti tiekiamas rinkai ir platinamas, jeigu:

- (a) gaminyje nėra
- (aa) bet kurio 4 priede nurodyto priedo;
- (ab) vitaminų ar kitokių priedų sudarančių išpūdį, kad produktas turi teigiamą fiziologinį poveikį arba yra mažiau kenksmingas sveikatai;
- (ac) kofeino, taurino ar kitų priedų ir stimuliuojančių junginių, susijusių su geresniu energijos ir gyvybingumo pojūčiu;
- (ad) priedų, palengvinančių nikotino įsisavinimą; ir
- (ae) priedų, kuriems būdingos kancerogeninė, mutageninė arba toksišką poveikį reprodukcijai sukeliančios savybės;
- (b) produkte nėra sudedamųjų dalių, kuriose priemaišų yra daugiau kaip 0,1 %.

(2) Prie produkto vienetinių pakuočių pridedamas informacinis lapelis, kuriame nurodoma:

- (a) gaminio naudojimo ir laikymo instrukcijos ir išpėjimas, kad gaminį draudžiama naudoti nepilnamečiams;
- (b) informacija apie kontraindikacijas;
- (c) išpėjimai, susiję su konkrečiomis rizikos grupėmis;
- (d) informacija apie galimą neigiamą poveikį;
- (e) informacija apie priklausomybę sukeliančias savybes ir toksiškumą; ir
- (f) gamintojo, platintojo ar importuotojo kontaktiniai duomenys ir kontaktinio asmens duomenys.

(3) Ant produkto vienetinių pakuočių ir daugkartinių pakuočių turi būti

- (a) visos produkto sudedamosios dalys, išvardytos mažėjančia tvarka pagal svorį;
- (b) nikotino kiekis vienoje produkto dozėje;
- (c) partijos numeris; ir
- (d) kiekvienas iš šių išpėjimų aiškiai matomu, įskaitomu ir neištrinamu būdu:
 - (da) „Produktas turi būti laikomas vaikams nepasiekiamoje vietoje.“
 - (db) „Prarijus produktas gali pakenkti.“

(4) 3 dalyje nurodyti išpėjimai spausdinami juodos spalvos Helvetica bold šriftu baltame fone. Užrašas rašomas mažosiomis raidėmis, išskyrus teksto inicialus ir tuos atvejus, kai gramatikos taisyklė reikalauja rašyti didžiosiomis raidėmis.

(5) Produkto vienetinių pakuočių ir daugkartinių pakuočių etiketėse ir pačiame produkte neturi būti jokių elementų ar tirpalų, kurie:

- (a) reklamuoja gaminį, nurodama jo savybes, poveikį sveikatai arba pavojų ir išleidimą taip, kad susidarytų klaidingas išpūdis, arba tokiu būdu skatina gaminį vartoti;
- (b) rodo, kad tam tikras gaminys yra mažiau kenksmingas nei tabako gaminiai, elektroninės cigaretės ir elektroniniai rūkymo pakaitalai;
- (c) nurodo, kad produktas turi gyvybingumo, energijos suteikiančių, gydomųjų, jauninamųjų, natūralių, ekologiškų savybių ar kitų sveikatai ar gyvenimo būdui naudingų savybių;
- (d) nurodo skonį, kvapą, kvapiąją medžiagą ar kitą priedą arba jų nebuvimą taip, kad klaidina vartotoją;
- (e) primena maisto ar kosmetikos gaminį;
- (f) rodo, kad kai kurie produktai yra biologiškai lengviau skaidomi arba turi kitokios naudos aplinkai.

(6) Vienetinės pakuotės ir daugkartinės pakuotės neturi suteikti ekonominio pranašumo naudojant spausdintus kuponus, kuriais siūlomos nuolaidos arba nemokamas platinimas, arba akcijos pirk vieną, gauk du, arba kiti panašūs pasiūlymai.

(7) Pagal 5 ir 6 dalis draudžiami šie elementai ir sprendimai: tekstai, simboliai, pavadinimai, prekių ženklai, vaizdiniai ar kiti ženklai ir kitos į juos panašios nuorodos.

(8) Šis įspėjimas apie kenksmingumą sveikatai pateikiamas ant dviejų didžiausių produkto vienetinių pakuočių ir daugkartinų pakuočių paviršių, užimančių ne mažiau kaip 30 % kiekvieno paviršiaus: „Šiame produkte yra nikotino, kuris kenkia sveikatai ir sukelia priklausomybę.“ Įspėjimai apie pavojų sveikatai turi būti išspausdinti taip, kad būtų neištrinami ant vienetinių pakuočių ir daugkartinų pakuočių, įskaitant tai, kad jie neturi būti iš dalies arba visiškai paslėpti ar uždengti jokia plomba, kainos etiketė, apsaugos priemonė, pakavimo medžiaga, maišelis, dėžutė ar kita priemonė, kai produktas pateikiamas į rinką.

(9) 8 dalyje nurodytas įspėjimas apie pavojų sveikatai spausdinamas juodos spalvos Helvetica bold šriftu baltame fone. Užrašas rašomas mažosiomis raidėmis, išskyrus teksto inicialus ir tuos atvejus, kai gramatikos taisyklė reikalauja rašyti didžiosiomis raidėmis. Įspėjimas apie kenksmingumą sveikatai pateikiamas viršutinio pakuotės krašto centre, spausdinti skirtoje vietoje.

(10) Produkto pakuotėje turi būti nuo vaikų apsaugota plomba.

(11) Nacionalinis vyriausiasis gydytojas nagrinėja pranešimus apie nikotino turinčius rūkymo pakaitalus.

(12) Nacionalinis vyriausiasis gydytojas per 60 dienų nuo pranešimo gavimo dienos išduoda sertifikatą, patvirtinantį, kad laikomasi pranešimo prievolės, jei produktas, apie kurį pranešta, atitinka 19/F skirsnio ir šio skirsnio reikalavimus.

9 straipsnis

Į Nutarimą įtraukiami šie 21/E ir 21/F skirsniai:

21/E skirsnis (1) Pranešimą apie rinkoje jau esančius rūkomuosius augalinius produktus gamintojas, importuotojas ir platintojas arba registruotas prekiautojas, arba prekiautojas, turintis akcizo leidimą, pateikia iki 2023 m. gruodžio 31 d.

(2) Apie nikotino neturinčius pildomuosius talpyklas, nikotino neturinčias kasetes ir nikotino turinčius rūkymo pakaitalus, kurie buvo pateikti rinkai nuo 2023 m. rugsėjo 1 d. iki 2023 m. lapkričio 30 d., pranešama iki 2024 m. kovo 29 d. pagal 1999 m. Įstatymo XLII dėl nerūkančiųjų apsaugos ir tam tikrų tabako gaminių vartojimo ir platinimo taisyklių 7/D skirsnio 1 dalį.

21/F skirsnis Ūkio subjektams, užsiimantiems mažmenine prekyba tabako gaminiais, gaminiai, kurie yra sandėlyje tuo metu, kai įsigalioja Vyriausybės [data] nutarimas Nr. .../2023, kuriuo iš dalies keičiamas 2013 m. vasario 14 d. nutarimas Nr. 39/2013 dėl tabako gaminių gamybos, pateikimo į rinką ir kontrolės, dėl kombinuotųjų įspėjimų ir išsamių nuostatų dėl sveikatos priežiūros sankcijų taikymo (toliau – Nutarimas Nr. 39/2013): iš dalies keičiantis Nutarimas Nr. 5), gali būti tiekiami rinkai neribotą laiką, jei tokie produktai yra:

- (a) rūkyti skirti augaliniai produktai, neatitinkantys 18/C skirsnio 1–3 dalių reikalavimų, kaip nurodyta 5 iš dalies keičiančiame Nutarime;
- (b) be nikotino papildytos talpyklos, neatitinkančios 19/C skirsnio 1–4 ir 6 punktų reikalavimų, kaip nurodyta 5 iš dalies keičiančiame Nutarime;
- (c) nikotino turintys rūkymo pakaitalai, neatitinkantys 19/F skirsnio 1-4 dalių ir 19/G skirsnio 1–10 dalių reikalavimų, kaip nurodyta 5 iš dalies keičiančiame Nutarime; ir
- (d) kaitinamo tabako gaminiai, kurie neturi 6 straipsnio 1 dalies a punkto ai papunktyje nurodyto ženklavimo, kaip nurodyta 5 iš dalies keičiančiame Nutarime.

10 straipsnis

Nutarimo 4 priedas pakeičiamas šio Nutarimo 1 priedu.

11 straipsnis

Nutarime,

- (a) 1 skirsnio 1 dalyje žodžiai „pildomųjų skysčių ir elektroninių prietaisų, imituojančių rūkymą“ pakeičiami žodžiais „pildomųjų talpyklų, elektroninių prietaisų, imituojančių rūkymą, pildomųjų talpyklų be nikotino ir rūkymui skirtų augalinių produktų“;
- (b) 19/D skirsnio 1 dalyje žodžiai „talpyklų gamintojų“ pakeičiami žodžiais „talpyklų, benikotininių kasečių ir benikotininių pildomųjų talpyklų gamintojų“.

12 straipsnis

Šis Nutarimas įsigalioja 2023 m. spalio 23 d.

13 straipsnis

Apie šio Nutarimo projektą pranešta iš anksto pagal 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarka, 5–7 straipsnius.

(Viktoras Orbanas)
Ministras Pirmininkas

[data] Vyriausybės Nutarimo Nr.../2023 1 priedas

2013 m. vasario 14 d. Vyriausybės nutarimo Nr. 39/2013 4 priedas

Draudžiami priedai

A	B
serijinis numeris	Junginys
1	2-metil-3-(para-izopropil-fenil)propionaldehidas
2	Agaras-agaras
3	Aliuminio oksidas
4	Amonio acetatas
5	Amonio citratas
6	Amonio formatas
7	Amonio bikarbonatas
8	Amonio vandenilio malatas
9	Amonio hidroksidas
10	Amonio karbamatas
11	Amonio chloridas
12	Amonio laktatas
13	Amonio malatas
14	Amonio sukcinatas
15	Amonio sulfamatas
16	Amonio tartratas
17	Mėlynasis antrachinonas
18	Pagrindinė mėlyna 26
19	Gintaro rūgštis (E 363)
20	Dehidromentofurolaktonas
21	Di(2-etilheksil) adipatas
22	Diamonio vandenilio fosfatas
23	Diamonio karbonatas
24	Diamonio malatas
25	Diamonio sukcinatas
26	Dibutilftalatas
27	Kanifolija, modifikuota fenolio formaldehidu
28	Galaktozė
29	Skrudžių rūgštis (E 236)
30	Karbamidas (šlapalas) (E 927b)
31	Karmino raudona
32	Kofeinas
33	Krizė S
34	Tonka pupelės be kumarino
35	Laktozė
36	Maltozė
37	Manozė
38	Metilo violetinė
49	Medus

40	Monoamonio fosfatas
41	Natrio silikatas
42	Raudonasis tirpiklis 1
43	Pektinai
44	Polietilenglikolis (E 1251)
45	Riboflavin-5-fosfatas
46	Sacharozės oktaacetatas
46	Sacharinas (E 954)
48	Sudano mėlynasis 11
49	Taurinas
50	Arbata
51	Teobrominas
52	Kanabidiolis (CBD)

”