

**ROZPORZĄDZENIE**

-----

**rządu**

**zmieniające rozporządzenie rządu nr 39/2013 z dnia 14 lutego 2013 r. 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. 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, rząd stwierdza, co następuje:

**Artykuł 1**

W art. 6 ust. 1 lit. a) rozporządzenia rządu nr 39/2013 z dnia 14 lutego 2013 r. w sprawie produkcji, wprowadzania do obrotu i kontroli wyrobów tytoniowych, ostrzeżeń mieszanych oraz szczegółowych przepisów dotyczących stosowania kar zdrowotnych (dalej: rozporządzenie) dodaje się następujący punkt *(ai)*:

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

„*(ai)* »podgrzewany wyrób tytoniowy«.”

**Artykuł 2**

(1) Art. 15/A lit. a) rozporządzenia otrzymuje brzmienie:

*(Opakowanie jednostkowe)*

„a) zawiera 20 papierosów w przypadku papierosów,”

(2) Art. 15/A lit. c) rozporządzenia otrzymuje brzmienie:

*(Opakowanie jednostkowe)*

„c) w przypadku tytoniu do palenia

ca) 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,

cb) w przypadku tytoniu do fajek wodnych jest to opakowanie jednostkowe, o którym mowa w lit. ca), lub karton zawierający nie więcej niż 50 g tytoniu do fajek wodnych;”

### **Artykuł 3**

Art. 17 ust. 1 lit. a) rozporządzenia otrzymuje brzmienie:

*(Przestrzeganie niniejszego rozporządzenia)*

„a) w odniesieniu do powiadomienia, o którym mowa w art. 4 i podtytule 9/B – z wyłączeniem przepisów dotyczących opakowań jednostkowych wyrobów – sprawdza Naczelny Lekarz Kraju,”

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

### **Artykuł 4**

W art. 18/A rozporządzenia dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„(6) Jeżeli Naczelny Lekarz uzna to za konieczne na podstawie sprawozdania, o którym mowa w tym artykule, zakazuje dalszego stosowania dodatków znajdujących się na liście priorytetów”.

### **Artykuł 5**

Art. 18/C rozporządzenia 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 witamin ani innych dodatków, które sprawiają wrażenie, że wyrób ma korzystny efekt fizjologiczny lub jest mniej szkodliwy dla zdrowia;
- c) nie może zawierać kofeiny, tauryny ani innych dodatków lub związków pobudzających dających poczucie większej energii lub witalności;
- d) nie może zawierać dodatków ułatwiających wdychanie ani
- e) dodatków o właściwościach rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość.”

(2) Producent, importer i dystrybutor wyrobów ziołowych przeznaczonych do palenia albo zarejestrowany przedsiębiorca lub sprzedawca posiadający zezwolenie akcyzowe 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 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.

(3) Producent lub importer wyrobu ziołowego przeznaczonego do palenia informuje również organy, o których mowa w ust. 2, 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.

(4) 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”.

## **Artykuł 6**

(1) Art. 19/B ust. 1 lit. b) rozporządzenia 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 kartridży jednorazowego użytku o pojemności nieprzekraczającej 2 ml, zaprojektowanych specjalnie do tego celu,”

(2) Art. 19/B ust. 5 rozporządzenia otrzymuje brzmienie:

„(5) Dwie największe powierzchnie opakowań jednostkowych i opakowań zbiorczych papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych, które są fabrycznie napełnione płynem uzupełniającym zawierającym nikotynę, 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.”

(3) W art. 19/B rozporządzenia dodaje się ust. 6a w brzmieniu:

„(6a) Podczas rozpatrywania powiadomień dotyczących papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych administracja farmaceutyczna działa w świetle ustawy o ograniczeniu rozpowszechnienia palenia wśród młodzieży i sprzedaży detalicznej wyrobów tytoniowych”.

## **Artykuł 7**

Art. 19/C ust. 1 rozporządzenia 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 (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 dających poczucie większej energii lub witalności;
- cd) dodatków, które odbarwiają emisje;
- ce) dodatków ułatwiających wdychanie oraz
- cf) dodatków o właściwościach rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość;
- d) płyn niezawierający nikotyny nie może zawierać składników zawierających zanieczyszczenia w ilościach większych niż 0,1 %;
- e) płyn może zawierać tylko składniki, które nie są szkodliwe dla zdrowia ludzkiego – w reakcji na ciepło i bez niej;
- f) są wyposażone w zamknięcie zabezpieczające przed dziećmi oraz
- g) są zabezpieczone przed pęknięciem i wyciekami oraz wyposażone w mechanizm gwarantujący szczelność podczas powtórnego napełniania.”

(2) W art. 19/C rozporządzenia dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„(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(6): „Ten wyrób jest pojemnikiem zapasowym niezawierającym nikotyny. Używanie przez dzieci jest zabronione.”

## **Artykuł 8**

Do rozporządzenia dodaje się podtytuł 9/B w brzmieniu:

### ***„Art. 9/B Zasady dotyczące substytutów palenia zawierających nikotynę***

Art. 19/F ust.1 pkt 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 albo zarejestrowany przedsiębiorca lub sprzedawca posiadający zezwolenie akcyzowe powiadamiają, na sześć miesięcy przed planowanym wprowadzeniem do obrotu, Naczelnego Lekarza Kraju w formie elektronicznej, podając następujące dane:

- a) nazwa oraz dane kontaktowe producenta, importera i przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie akcyzowe;
- b) wykaz wszystkich składników wyrobu, a także emisji generowanych podczas stosowania wyrobu oraz uwalnianych substancji, a także ich ilości, w podziale na markę i rodzaj;
- c) dane toksykologiczne dotyczące składników wyrobu, ich wpływu na zdrowie konsumentów i użytkowników, z uwzględnieniem ich potencjalnych skutków uzależniających;
- d) informacje dotyczące rzeczywistej dawki nikotyny w wyrobie i jej wchłaniania, gdy używa się go zgodnie z przeznaczeniem lub w warunkach, które można rozsądnie przewidzieć;

e) opis procesu produkcyjnego, w tym informację, czy wyrób został wyprodukowany w produkcji seryjnej, oraz oświadczenie, że proces produkcyjny zapewnia zgodność z wymogami prawodawstwa; oraz

f) oświadczenie, że producent, importer lub przedsiębiorca posiadający zezwolenie akcyzowe 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, należy przesłać nowe powiadomienie.

Art. 19/G ust. 1 Substytut palenia zawierający nikotynę może być wprowadzany do obrotu i dystrybuowany pod następującymi warunkami:

a) wyrób nie zawiera

aa) żadnego dodatku określonego w załączniku 4;

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

ac) kofeiny, tauryny ani innych dodatków lub związków pobudzających dających poczucie większej energii lub witalności;

ad) dodatków ułatwiających wchłanianie nikotyny; oraz

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

b) wyrób nie zawiera 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 muszą zawierać

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

b) zawartość nikotyny w przeliczeniu na dawkę produktu;

c) numer partii; oraz

d) każde z następujących ostrzeżeń w sposób wyraźnie widoczny, czytelny i nieusuwalny:

da) „Produkt powinien być przechowywany w miejscu niedostępnym dla dzieci.”

db) „Produkt może wyrządzić szkodę w przypadku połknięcia.”

(4) Ostrzeżenia, o których mowa w ust. 3, drukuje się pogrubioną czcionką Helvetica w kolorze czarnym na białym tle. Napis jest małymi literami, z wyjątkiem inicjałów tekstu, 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) sugeruje, że dany wyrób jest mniej szkodliwy niż wyroby tytoniowe, papierosy elektroniczne i elektroniczne substytuty palenia;
- c) sugeruje, 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) sugeruje, że niektóre wyroby są bardziej biodegradowalne lub mają inne korzyści dla środowiska.

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

(7) Elementy i rozwiązania zakazane na mocy ust. 5 i 6 obejmują: teksty, symbole, nazwy, znaki towarowe, znaki graficzne lub inne oznaczenia podobne do nich.

(8) 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, urządzeniem zabezpieczającym, materiałem opakowaniowym, woreczkiem, pudełkiem lub innym elementem, gdy wyrób jest wprowadzany do obrotu.

(9) Ostrzeżenie zdrowotne, o którym mowa w ust. 8, drukuje się pogrubioną czcionką Helvetica w kolorze czarnym na białym tle. Napis jest małymi literami, z wyjątkiem inicjałów tekstu, a użycie wielkich liter jest zgodne z zasadami gramatyki. Ostrzeżenie zdrowotne umieszcza się centralnie na górnej krawędzi opakowania w miejscu przeznaczonym do drukowania.

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

(11) Naczelny Lekarz Kraju sprawdza powiadomienia dotyczące substytutów palenia zawierających nikotynę.

(12) Naczelny Lekarz Kraju wydaje zaświadczenie o spełnieniu obowiązku powiadomienia, jeżeli zgłoszony wyrób jest zgodny z art. 19/F i niniejszym art., w terminie 60 dni od otrzymania powiadomienia.”

## **Artykuł 9**

Do rozporządzenia dodaje się art. 21/E i 21/F w brzmieniu:

„Art. 21/E (1) Powiadomienie dotyczące wyrobów ziołowych przeznaczonych do palenia wprowadzonych już do obrotu jest przesyłane przez producenta, importera i dystrybutora albo zarejestrowanego przedsiębiorcę lub sprzedawcę posiadającego zezwolenie akcyzowe do dnia 31 grudnia 2023 r.

(2) W przypadku pojemników zapasowych niezawierających nikotyny, kartridży niezawierających nikotyny oraz substytutów palenia zawierających nikotynę, które zostały wprowadzone do obrotu w okresie od dnia 1 września 2023 r. do dnia 30 listopada 2023 r., powiadomienie zgodnie z art. 7/D ust. 1 ustawy XLII z 1999 r. o ochronie osób niepalących oraz niektórych rozporządzeniach w sprawie konsumpcji i dystrybucji wyrobów tytoniowych jest przesyłane do dnia 29 marca 2024 r.

Art. 21/F W przypadku podmiotów prowadzących sprzedaż detaliczną wyrobów tytoniowych wyroby znajdujące się w magazynie w chwili wejścia w życie rozporządzenia rządu nr .../2023 z dnia [data] zmieniającego rozporządzenie nr 39/2013 z dnia 14 lutego 2013 r. w sprawie produkcji, wprowadzania do obrotu i kontroli wyrobów tytoniowych, ostrzeżeń mieszanych oraz szczegółowych przepisów dotyczących stosowania kar zdrowotnych (dalej: rozporządzenie zmieniające nr 5) mogą być wprowadzane do obrotu przez czas nieokreślony, jeżeli takie produkty są:

- a) wyrobami ziołowymi przeznaczonymi do palenia, które nie są zgodne z art. 18/C ust. 1–3, jak określono w rozporządzeniu zmieniającym nr 5;
- b) pojemnikami zapasowymi niezawierającymi nikotyny, które nie są zgodne z art. 19/C ust. 1–4 i 6, jak określono w rozporządzeniu zmieniającym nr 5;
- c) substytutami palenia zawierającymi nikotynę, które nie są zgodne z art. 19/F ust. 1–4 i art. 19/G ust. 1–10, jak określono w rozporządzeniu zmieniającym nr 5; oraz
- d) podgrzewanymi wyrobami tytoniowymi, które nie posiadają oznakowania, o którym mowa w art. 6 ust. 1 lit. a) ppkt ai), jak określono w rozporządzeniu zmieniającym nr 5.”

## **Artykuł 10**

Załącznik 4 do rozporządzenia zastępuje się załącznikiem 1 do niniejszego rozporządzenia.

## **Artykuł 11**

W rozporządzeniu,

- a) w art. 1 ust. 1 słowa „płyny uzupełniające i urządzenia elektroniczne imitujące palenie” zastępuje się słowami „pojemniki zapasowe, urządzenia elektroniczne imitujące palenie, pojemniki zapasowe niezawierające nikotyny oraz wyroby ziołowe do palenia”;
- b) w art. 19/D ust. 1 słowa „producenci pojemników” zastępuje się słowami „producenci pojemników, kartridży niezawierających nikotyny i pojemników zapasowych niezawierających nikotyny”.

## **Artykuł 12**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 23 października 2023 r.

### **Artykuł 13**

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 )  
Premier



Załącznik 1 do rozporządzenia rządu nr .../2023 z dnia [data]

„Załącznik 4 do rozporządzenia rządu nr 39/2013 z dnia 14 lutego 2013 r.

### 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 dibutyli
27	Kalafonia modyfikowana fenolowo-formaldehydowa
28	Galaktoza
29	Kwas mrówkowy (E 236)
30	Karbamid (mocznik) (E 927b)
31	Karmin czerwony
32	Kofeina
33	Kryzein S
34	Bób tonka bez kumaryny
35	Laktoza
36	Maltoza
37	Mannoza
38	Fiolet metylowy
49	Miód

40	Fosforan monoamonu
41	Krzemian sodu
42	Czerwień rozpuszczalnikowa 1
43	Pektyny
44	Glikol polietylenowy (E 1251)
45	5-fosforan ryboflawiny
46	Oktaoctan sacharozy
46	Sacharyna (E 954)
48	Błękit Sudanu 11
49	Tauryna
50	Herbata
51	Teobromina
52	Kannabidiol (CBD)

”