

GUVERNUL UNGARIEI

GUVERN

Decret

de modificare a Decretului guvernului nr. 39/2013 din 14 februarie 2013 privind producerea, introducerea pe piață și controlul produselor din tutun, privind avertismentele combinate și dispozițiile detaliate privind aplicarea sancțiunilor medicale

În temeiul autorizației acordate în temeiul articolului 8 alineatul (5) literele (a), (g), (h) și (i) din Legea XLII din 1999 privind protecția nefumătorilor și anumite reglementări privind consumul și distribuția produselor din tutun și acționând în cadrul funcțiilor sale prevăzute la articolul 15 alineatul (1) din Legea fundamentală, guvernul stabilește următoarele:

Articolul 1

La articolul 6 alineatul (1) litera (a) din Decretul guvernamental nr. 39/2013 din 14 februarie 2013 privind producerea, introducerea pe piață și controlul produselor din tutun, privind avertismentele combinate și dispozițiile detaliate privind aplicarea sancțiunilor medicale (denumit în continuare „decretul”), se adaugă următoarea literă (*ai*):

(Se indică tipul de produs din tutun pe pachetul unitar, după cum urmează:)

„(*ai*) «produs din tutun încălzit».”

Articolul 2

(1) Articolul 15/A litera (a) din decret se înlocuiește cu următorul text:

(Pachetul unitar)

„(a) conține 20 de țigări în cazul țigărilor;”

(2) Articolul 15/A litera (c) din decret se înlocuiește cu următorul text:

(Pachetul unitar)

(c) în cazul tutunului pentru fumat

(ca) este un plic dreptunghiular sau vertical care conține tutun de fumat de minimum 30 g, dar nu mai mult de 50 de grame, dar în orice caz cu o greutate (grame) divizibilă cu zece, fără rest,

(cb) în cazul tutunului pentru narghilea, este pachetul unitar menționat la litera (ca) sau o cutie care conține maximum 50 de grame de tutun pentru narghilea;”

Articolul 3

Articolul 17 alineatul (1) litera (a) din decret se înlocuiește cu următorul text:

(Respectarea prezentului decret)

„(a) în ceea ce privește notificarea menționată la articolul 4 și la subtitlul 9/B – cu excepția dispozițiilor privind pachetele unitare de produse – se verifică de către directorul medical național;”

(care va acționa în limitele competenței sale în cazul încălcării prezentului decret.)

Articolul 4

La articolul 18/A din decret se introduce alineatul (6) cu următoarea formulare:

„(6) În cazul în care medicul șef consideră că acest lucru este necesar pe baza raportului menționat la prezentul articol, acesta interzice utilizarea suplimentară a aditivilor incluși pe lista de priorități.”

Articolul 5

Articolul 18/C din decret se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 18/C (1) Un produs din plante pentru fumat poate fi introdus pe piață și comercializat în următoarele condiții:

- (a) nu trebuie să conțină niciun aditiv menționat în anexa 4;
- (b) nu trebuie să conțină vitamine sau alți aditivi care dau impresia că produsul are un efect fiziologic benefic sau că este mai puțin nociv pentru sănătate;
- (c) nu poate conține cofeină, taurină sau alți aditivi și compuși stimulanți asociați cu noțiunea de energie și vitalitate;
- (d) nu trebuie să conțină aditivi care să faciliteze inhalarea sau
- (e) aditivi cu proprietăți CMR.”

(2) Producătorul, importatorul și distribuitorul de produse din plante pentru fumat sau comerciantul înregistrat sau comerciantul titular al unei autorizații pentru accize face o notificare în cazul în care dorește să introducă pe piață produse din plante pentru fumat. Notificarea se transmite electronic ministrului responsabil cu politica agricolă, ministrului sănătății și directorului medical, cu șase luni înainte de comercializarea planificată. Notificarea este însoțită de o descriere detaliată a produsului pe bază de plante pentru fumat și de informații privind toate ingredientele și cantitățile utilizate la fabricarea produsului, în funcție de marcă și subtip.

(3) Producătorul sau importatorul unui produs pe bază de plante destinat fumatului informează, de asemenea, organismele menționate la alineatul (2) dacă compoziția unui produs este modificată într-un mod care afectează informațiile furnizate în conformitate cu

prezentul articol. Producătorul sau importatorul unui produs pe bază de plante pentru fumat poate avea obligația să efectueze teste suplimentare sau să furnizeze informații suplimentare.

(4) La examinarea notificărilor privind produsele pe bază de plante destinate fumatului, directorul medical național decide dacă este necesar să se interzică produsul pe baza datelor și informațiilor care au fost furnizate, ținând seama de dispozițiile Legii privind reducerea prevalenței fumatului în rândul tinerilor și vânzarea cu amănuntul a produselor din tutun.”

Articolul 6

(1) Articolul 19/B alineatul (1) litera (b) din decret se înlocuiește cu următorul text:

(Țigările electronice și flacoanele de reumplere pot fi introduse pe piață și distribuite în următoarele condiții:)

„(b) lichidele care conțin nicotină sau lichidele care conțin nicotină sub orice formă, utilizate la țigările electronice sau în flacoanele de reumplere, pot fi introduse pe piață sub formă de:

(ba) flacoane de reumplere cu o capacitate de maximum 10 ml;

(bb) țigări electronice de unică folosință sau cartușe de unică folosință cu o capacitate de maximum 2 ml, ambele special concepute în acest scop;”

(2) Articolul 19/B alineatul (5) din decret se înlocuiește cu următorul text:

„(5) Cele mai mari două suprafețe ale pachetelor unitare și ale pachetelor multiple de țigări electronice și flacoane de reumplere, care sunt preumplute cu lichid de reumplere cu nicotină, poartă următorul avertisment de sănătate într-un mod care ocupă cel puțin 30 % din fiecare suprafață: „Acest produs conține nicotină care este dăunătoare pentru sănătatea dumneavoastră și duce la dependență.”

(3) La articolul 19/B din decret se adaugă următorul alineat (6a):

„(6a) La examinarea notificărilor privind țigările electronice și flacoanele de reumplere, administrația farmaceutică acționează în lumina Legii privind reducerea prevalenței fumatului în rândul tinerilor și vânzarea cu amănuntul a produselor din tutun.”

Articolul 7

Articolul 19/C alineatul (1) din decret se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Dispozitivele electronice care imită flacoane de reumplere pentru fumat și fără nicotină pot fi introduse pe piață și distribuite în următoarele condiții:

(a) lichidul pe care îl conțin nu trebuie să conțină nicotină (denumit în continuare „lichid fără nicotină”);

(b) lichidul fără nicotină nu trebuie să conțină substanțe aromatizante;

(c) lichidul fără nicotină nu trebuie să conțină

(ca) niciun aditiv specificat în anexa 4;

(cb) vitamine sau alți aditivi care dau impresia că produsul are un impact fiziologic benefic sau că este mai puțin dăunător pentru sănătate;

- (cc) cafeină, taurină sau alți aditivi și compuși stimulanți care dau un sentiment de energie și vitalitate îmbunătățită;
- (cd) aditivi care decolorează emisiile;
- (ce) aditivi care facilitează inhalarea și
- (cf) aditivi cu proprietăți CMR;
- (d) lichidul fără nicotină nu trebuie să conțină ingrediente cu impurități în procent mai mare de 0,1 %;
- (e) lichidul poate conține numai ingrediente care nu sunt dăunătoare pentru sănătatea umană – nici în reacție la căldură, nici fără aceasta;
- (f) este prevăzut cu un sigiliu de siguranță pentru copii și
- (g) este protejat împotriva ruperii și a scurgerilor și este echipat cu un mecanism care garantează o reumplere fără scurgeri.”

(2) La articolul 19/C din decret se adaugă următorul alineat (6):

„(6) Pe cele mai mari două suprafețe ale pachetelor unitare și ale ambalajelor multiple de flacoane de reumplere fără nicotină, se indică următorul avertisment de sănătate prin ocuparea a cel puțin 30 % din fiecare suprafață, în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 19/B alineatul (6): Acest produs este un flacon de reumplere fără nicotină. Consumul de către copii este interzis.”

Articolul 8

La decret se adaugă următorul subtitlu 9/B:

„Articolul 9/B Norme privind înlocuitorii de tutun care conțin nicotină

Articolul 19/F (1) (1) Înlocuitorii de tutun care conțin nicotină trebuie să aibă un conținut maxim de nicotină de 17 mg pe unitate de consum.

(2) Pachetul unitar al unui înlocuitor de tutun care conține nicotină trebuie să conțină maximum 20 de produse.

(3) Producătorii, importatorii și distribuitorii de înlocuitori de tutun care conțin nicotină sau comercianții înregistrați sau comercianți titulari ai unei autorizații pentru accize transmite o notificare directorului medical național, cu șase luni înainte de introducerea pe piață planificată, în format electronic, cu furnizarea următoarelor date:

- (a) numele și datele de contact ale producătorului, importatorului și comerciantului cu autorizație pentru accize;
- (b) o listă a tuturor ingredientelor produsului, precum și a emisiilor generate odată cu utilizarea produsului și a substanțelor eliberate, precum și a cantităților acestora, după denumirea și tipul mărcii;
- (c) datele toxicologice privind ingredientele produsului, impactul acestora asupra sănătății consumatorilor și a utilizatorilor, ținând seama de potențialele efecte de dependență ale acestora;
- (d) informații privind doza valabilă de nicotină și absorbția de nicotină a produsului atunci când este utilizat în scopul propus sau în condiții care pot fi prevăzute în mod rezonabil;
- (e) o descriere a procesului de fabricație, inclusiv dacă produsul a fost fabricat în serie, precum și o declarație conform căreia procesul de fabricație asigură conformitatea cu cerințele legislației; și

(f) o declarație conform căreia producătorul, importatorul sau comerciantul titular al unei autorizații pentru accize își asumă întreaga responsabilitate pentru calitatea și siguranța produsului atunci când este introdus pe piață și utilizat în condiții normale sau previzibile în mod rezonabil.

(4) Se transmite o nouă notificare în cazul oricărei modificări a produsului care afectează datele menționate la alineatul (3).

Articolul 19/G(1) Un înlocuitor de tutun care conține nicotină poate fi introdus pe piață și distribuit în cazul în care:

(a) produsul nu conține

(aa) niciun aditiv menționat în anexa 4;

(ab) vitamine sau alți aditivi care dau impresia că produsul are un impact fiziologic benefic sau că este mai puțin dăunător pentru sănătate;

(ac) cafeină, taurină sau alți aditivi și compuși stimulanți asociați cu sentimentul de îmbunătățire a nivelului de energie și a vitalității;

(ad) aditivi care facilitează absorbția de nicotină; și

(ae) aditivi cu proprietăți CMR;

(b) produsul nu conține ingrediente cu impurități în procent mai mare de 0,1 %.

(2) Pachetele unitare ale produsului sunt însoțite de un prospect care conține:

(a) instrucțiuni de utilizare și depozitare a produsului și avertizarea că utilizarea produsului este interzisă persoanelor minore;

(b) informații privind contraindicațiile;

(c) avertizările relevante pentru anumite grupuri de risc;

(d) informații privind posibilele efecte adverse;

(e) informații privind proprietățile de dependență și toxicitatea; și

(f) datele de contact ale producătorului, distribuitorului sau importatorului, precum și cele ale persoanei de contact.

(3) Pachetele unitare și ambalajele multiple ale produsului trebuie să conțină

(a) toate ingredientele produsului enumerate în ordine descrescătoare în funcție de greutate;

(b) conținutul de nicotină per doză de produs;

(c) numărul lotului; și

(d) fiecare dintre următoarele avertismente, într-un mod clar vizibil, lizibil și de neșters:

(da) „Produsul trebuie păstrat la îndemâna copiilor.”

(db) „Produsul poate provoca vătămări dacă este înghițit.”

(4) Avertismentele menționate la alineatul (3) se imprimă cu caractere Helvetica aldine cu negru pe fond alb. Inscricția trebuie să fie scrisă cu litere mici, cu excepția inițialelor textului, și în cazul în care utilizarea literei majuscule este impusă de o regulă gramaticală.

(5) Etichetarea pachetelor unitare și a ambalajelor multiple ale produsului și produsul în sine nu trebuie să conțină niciun element sau soluție care:

(a) face reclamă produsului în ceea ce privește caracteristicile, efectele asupra sănătății sau pericolele și substanțele eliberate într-un mod care ar crea o impresie eronată sau încurajează consumul produsului în acest mod;

(b) sugerează că un anumit produs este mai puțin dăunător decât produsele din tutun, țigările electronice și înlocuitorii de tutun electronici;

- (c) sugerează că un produs are caracteristici vitalizante, energizante, vindecătoare, de reîntinerire, naturale, organice sau alte beneficii pentru sănătate sau stil de viață;
- (d) se referă la o aromă, un miros, o savoare, o aromatizare sau un alt aditiv sau la absența acestora, astfel încât să inducă în eroare consumatorul;
- (e) amintește de un produs alimentar sau cosmetic;
- (f) sugerează că unele produse sunt mai biodegradabile sau au alte beneficii pentru mediu.

(6) Pachetele unitare și pachetele multiple nu trebuie să sugereze un avantaj economic prin utilizarea cupoanelor tipărite care oferă reduceri sau distribuiri gratuite sau „cumpără unul, obține două” promoții sau alte oferte similare.

(7) Printre elementele și soluțiile interzise la alineatele (5) și (6) se numără: texte, simboluri, nume, mărci comerciale, semne figurative sau de altă natură, precum și alte indicații similare.

(8) Următorul avertisment de sănătate se aplică pe cele mai mari două suprafețe ale pachetelor unitare și ale ambalajelor multiple ale produsului, care ocupă cel puțin 30 % din fiecare suprafață: „Acest produs conține nicotină care este dăunătoare pentru sănătatea dumneavoastră și duce la dependență.” Avertismentele de sănătate se imprimă pe pachetele unitare și pe ambalajele multiple astfel încât să nu poată fi șterse, inclusiv să nu fie ascunse parțial sau complet sau obstrucționate de niciun sigiliu, etichetă de preț, dispozitiv de securitate, material de ambalaj, pungă, cutie sau alt dispozitiv atunci când produsul este introdus pe piață.

(9) Avertismentul de sănătate menționat la alineatul (8) se tipărește cu caractere Helvetica aldine cu negru pe fond alb. Inscricția trebuie să fie scrisă cu litere mici, cu excepția inițialelor textului, și în cazul în care utilizarea literei majuscule este impusă de o regulă gramaticală. Avertismentul de sănătate este plasat central pe marginea superioară a pachetului, în zona rezervată tipăririi.

(10) Pachetul unitar al produsului trebuie să fie echipat cu un sigiliu de securitate împotriva accesului copiilor.

(11) Directorul medical național va proceda la examinarea notificărilor privind înlocuitorii de tutun care conțin nicotină.

(12) Directorul medical național eliberează un certificat de conformitate cu obligația de notificare în cazul în care produsul notificat respectă articolul 19/F și prezentul articol, în termen de 60 de zile de la primirea notificării.”

Articolul 9

În decret se introduc următoarele articole 21/E și 21/F:

„Articolul 21/E (1) Notificarea produselor din plante destinate fumatului aflate deja pe piață se transmite de către producătorul, importatorul și distribuitorul sau comerciantul înregistrat sau de către comerciantul titular al unei autorizații pentru accize până la 31 decembrie 2023.

(2) În cazul flacoanelor de reumplere fără nicotină, al cartușelor fără nicotină și al înlocuitorilor de tutun care conțin nicotină, care au fost introduse pe piață între 1 septembrie 2023 și 30 noiembrie 2023, notificarea în conformitate cu articolul 7/D alineatul (1) din Legea

XLII din 1999 privind protecția nefumătorilor și anumite reglementări privind consumul și distribuția produselor din tutun se efectuează până la 29 martie 2024.

Articolul 21/F La entitățile implicate în vânzarea cu amănuntul a produselor din tutun, produse aflate în stoc la data intrării în vigoare a Decretului guvernamental nr. .../2023 din [data] de modificare a Decretului nr. 39/2013 din 14 februarie 2013 privind producția, introducerea pe piață și controlul produselor din tutun, privind avertismentele combinate, precum și dispozițiile detaliate privind aplicarea sancțiunilor sanitare (denumite în continuare „Decretul de modificare nr. 5”), poate fi introdus pe piață pe o perioadă nelimitată în cazul în care aceste produse sunt:

- (a) produsele pe bază de plante pentru fumat care nu sunt conforme cu articolul 18/C alineatele (1)-(3), astfel cum se specifică în Decretul de modificare nr. 5;
- (b) flacoanele de reumplere fără nicotină care nu sunt conforme cu articolul 19/C alineatele (1)-(4) și (6), astfel cum se specifică în Decretul de modificare nr. 5;
- (c) înlocuitorii de tutun care conțin nicotină și care nu sunt în conformitate cu articolul 19/F alineatele (1)-(4) și cu articolul 19/G (1)-(10), astfel cum se specifică în Decretul de modificare nr. 5; și
- (d) produsele din tutun încălzit care nu au marcajul menționat la articolul 6 alineatul (1) litera (a) punctul (ai), astfel cum se prevede în Decretul de modificare nr. 5.”

Articolul 10

Anexa 4 la decret se înlocuiește cu anexa 1.

Articolul 11

În decret,

- (a) la articolul 1 alineatul (1), cuvintele „lichide de reumplere și dispozitive electronice care imită fumatul” se înlocuiesc cu cuvintele „dispozitive de reumplere, dispozitive electronice care imită fumatul, flacoane de reumplere fără nicotină și plante destinate fumatului”;
- (b) la articolul 19/D alineatul (1), cuvintele „producători de recipiente” se înlocuiesc cu cuvintele „producători de recipiente, cartușe fără nicotină și flacoane de reumplere fără nicotină”.

Articolul 12

Prezentul decret intră în vigoare la 23 octombrie 2023.

Articolul 13

Proiectul prezentului decret a fost notificat în prealabil în conformitate cu articolele 5-7 din Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale.

(Viktor Orbán)
Prim-ministru

Anexa 1 la Decretul guvernamental nr. .../2023 din [data]

„Anexa 4 la Decretul guvernamental nr. 39/2013 din 14 februarie 2013

Aditivi interziși

A	B
numărul de serie	Compusul
1	2-metil-3-(para-izopropil-fenil)propionaldehidă
2	Agar-agar
3	Oxid de aluminiu
4	Acetat de amoniu
5	Citrat de amoniu
6	Formiat de amoniu
7	Bicarbonat de amoniu
8	Malat de amoniu hidrogenat
9	Hidroxid de amoniu
10	Carbamat de amoniu
11	Clorură de amoniu
12	Lactat de amoniu
13	Malat de amoniu
14	Succinat de amoniu
15	Sulfamat de amoniu
16	Tartrat de amoniu
17	Albastru de antrachinonă
18	Albastru de bază 26
19	Acid succinic (E 363)
20	Dehidro-menthofurolactonă
21	Adipat de di-(2-etilhexil)
22	Fosfat de diamoniu hidrogenat
23	Carbonat de diamoniu
24	Malat de diamoniu
25	Succinat de diamoniu
26	Ftalat de dibutil
27	Colofoniu modificat fenol-formaldehidă
28	Galactoză
29	Acid formic (E 236)
30	Carbamidă (Urea) (E 927b)
31	Roșu carmin
32	Cafeină
33	Krizein S
34	Boabe de Tonka fără cumarină
35	Lactoză
36	Maltoză
37	Manoză
38	Violet de metil
49	Miere

40	Fosfat monoamoniu
41	Silicat de sodiu
42	Solvent roșu 1
43	Pectine
44	Polietilenglicol (E 1251)
45	Fosfat de 5-riboflavină
46	Octaacetat de zaharoză
46	Zaharină (E 954)
48	Albastru de Sudan 11
49	Taurină
50	Ceai
51	Teobromină
52	Canabidiol (CBD)

”