

A K O R M Á N Y

rendelete

a dohánytermékek előállításáról, forgalomba hozataláról és ellenőrzéséről, a kombinált figyelmeztetésekről, valamint az egészségvédelmi bírság alkalmazásának részletes szabályairól szóló 39/2013. (II. 14.) Korm. rendelet módosításáról

A Kormány a nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény 8. § (5) bekezdés a), g) h) és i) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. §

(1) A dohánytermékek előállításáról, forgalomba hozataláról és ellenőrzéséről, a kombinált figyelmeztetésekről, valamint az egészségvédelmi bírság alkalmazásának részletes szabályairól szóló 39/2013. (II. 14.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R.) 15/A. § a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A csomagolási egység)

„a) cigaretta esetében 20 db cigarettát tartalmazó csomag,”

(2) Az R. 15/A. § c) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A csomagolási egység)

„c) a fogyasztási dohány esetében

ca) a legalább 30 gramm, de legfeljebb 50 gramm – de minden esetben maradék nélkül tízzel osztható grammtömegű – fogyasztási dohánnyt tartalmazó téglalap alakú vagy álló tasak,

cb) vízpipadohány esetében a ca) pont szerinti csomagolási egység, vagy legfeljebb 50 gramm vízpipadohánnyt tartalmazó doboz,”

2. §

Az R. 17. § (1) bekezdés a) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Az e rendeletben foglaltak betartását)

„a) a 4. § szerinti bejelentés, valamint – ide nem értve a termékek csomagolási egységeire vonatkozó előírásokat – a 9/B. alcím tekintetében az országos tisztifőorvos,”

(ellenőrzi, és hatáskörében eljár az e rendeletben foglaltak megsértése esetén.)

3. §

Az R. 18/A. § a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Ha az országos tisztifőorvos az e § szerinti jelentés alapján szükségesnek ítéli meg, úgy a prioritási listán szereplő adalékanyagok további felhasználását megtiltja.”

4. §

Az R. 18/C. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„18/C. § (1) A dohányzási célú gyógynövénytermék a következő feltételekkel hozható forgalomba és forgalmazható:

- a) nem tartalmazhat hozzáadott ízesítő anyagot,
- b) nem tartalmazhat a 4. melléklet szerinti adalékanyagot,
- c) nem tartalmazhat nikotint,
- d) nem tartalmazhat vitaminokat vagy egyéb olyan adalékanyagokat, amelyek azt a benyomást keltik, hogy a terméknek kedvező élettani hatása van vagy az egészséget kevésbé veszélyezteteti,
- e) nem tartalmazhat koffeint, taurint vagy egyéb olyan adalékanyagokat és élénkítő hatású vegyületeket, amelyekhez az energikusság és a vitalitás képzeete társul,
- f) az inhalációt megkönnyítő adalékanyagokat és
- g) CMR tulajdonságokkal rendelkező adalékanyagokat.”

(2) A dohányzási célú gyógynövénytermékek gyártója, importálója és forgalmazója vagy a bejegyzett kereskedő, illetve a jövedéki engedélyes kereskedő köteles bejelenteni, ha dohányzási célú gyógynövényterméket kíván forgalomba hozni. A bejelentést az agrárpolitikáért felelős miniszter, az egészségügyért felelős miniszter és az országos tisztifőorvos számára elektronikus formában kell benyújtani, hat hónappal a tervezett forgalomba hozatal megelőzően. A bejelentéshez mellékelni kell az érintett dohányzási célú gyógynövénytermék részletes leírását, valamint információkat kell szolgáltatni a termék gyártásában felhasznált valamennyi összetevőről és azok mennyiségéről, márkanevenként és alfajtanként.

(3) A dohányzási célú gyógynövénytermék gyártója vagy importálója köteles továbbá a (2) bekezdésben megjelölt szerveket tájékoztatni, ha valamely termék összetétele úgy módosul, hogy az befolyásolja az e § szerint szolgáltatott információkat. A dohányzási célú gyógynövénytermék gyártója vagy importálója további vizsgálatok elvégzésére vagy további információk benyújtására is kötelezhető.

(4) A dohányzási célú gyógynövénytermékekre vonatkozó bejelentések vizsgálata során az országos tisztifőorvos a fiatalok dohányzásának visszaszorításáról és a dohánytermékek kiskereskedelméről szóló törvényben foglaltak figyelembevételével, a szolgáltatott adatok és információk alapján megítéli, hogy szükséges-e a termék betiltása.”

5. §

(1) Az R. 19/B. § (1) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Elektronikus cigaretta és utántöltő flakon a következő feltételekkel hozható forgalomba és forgalmazható:)

„b) nikotintartalmú folyadék vagy bármilyen formában nikotint tartalmazó, elektronikus cigarettában és utántöltő flakonban használt folyadék kifejezetten erre a célra szolgáló,

ba) legfeljebb 10 ml űrtartalmú utántöltő flakonokban,

bb) eldobható elektronikus cigarettákban vagy egyszer használatos patronokban hozható forgalomba, amelyek űrtartalma 2 ml-nél nem lehet nagyobb űrtartalmú,”

(2) Az R. 19/B. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5) A nikotintartalmú utántöltő folyadékkal előre megtöltött elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok csomagolási egységeinek és gyűjtőcsomagjainak két legnagyobb felületén, mindkét felületnek legalább a 30%-át kitöltő módon fel kell tüntetni a következő egészségvédő figyelmeztetést: „Ez a termék nikotint tartalmaz, ami károsítja az Ön egészségét és függőséghez vezet.”

(3) Az R. 19/B. §-a a következő (6a) bekezdéssel egészül ki:

„(6a) Az elektronikus cigarettákra és utántöltő flakonokra vonatkozó bejelentések vizsgálata során a gyógyszerészeti államigazgatási szerv a fiatalok dohányzásának visszaszorításáról és a dohánytermékek kiskereskedelméről szóló törvény figyelembevételével jár el.”

6. §

Az R. 19/C. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) Dohányzást imitáló elektronikus eszköz és nikotinmentes utántöltő flakon a következő feltételekkel hozható forgalomba és forgalmazható:

a) a bennük lévő folyadék nem tartalmazhat nikotint (a továbbiakban nikotinmentes folyadék),

b) a nikotinmentes folyadék nem tartalmazhat ízesítő anyagot,

c) a nikotinmentes folyadék nem tartalmazhat

ca) a 4. melléklet szerinti adalékanyagot.

cb) vitaminokat vagy egyéb olyan adalékanyagokat, amelyek azt a benyomást keltik, hogy a terméknek kedvező élettani hatása van, vagy az egészséget kevésbé veszélyezteti.

cc) koffeint, taurint vagy egyéb olyan adalékanyagokat és élénkítő hatású vegyületeket, amelyekhez az energikusság és a vitalitás képzelet társul.

cd) a kibocsátásokat elszínező tulajdonságú adalékanyagokkal.

ce) az inhalációt megkönnyítő adalékanyagokat és

cf) CMR tulajdonságokkal rendelkező adalékanyagokkal.

d) a nikotinmentes folyadék nem tartalmazhat 0,1 %-nál több szennyeződést tartalmazó összetevőt,

- e) a nikotinmentes folyadék kizárólag olyan összetevőkből állhat, amelyek - sem melegítés hatására, sem anélkül - nem veszélyesek az emberi egészségre,
- j) gyermekzárral ellátott, és
- g) védett a törés és szivárgás ellen, valamint olyan mechanizmussal van ellátva, amely garantálja a szivárgásmentes utántöltést.”

(2) Az R. 19/C. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) A nikotinmentes utántöltő flakon csomagolási egységeinek és gyűjtőcsomagjainak két legnagyobb felületén, mindkét felületnek legalább a 30%-át kitöltő módon, a 19/B. § (6) bekezdésében foglaltaknak megfelelően fel kell tüntetni a következő egészségvédő figyelmeztetést: „Ez a termék nikotinmentes utántöltő flakon. Használata gyermekek számára tilos.”

7. §

Az R. a következő 9/B. alcímmel egészül ki:

„9/B. A dohányzást helyettesítő nikotintartalmú termékre vonatkozó szabályok

19/F. § (1) (1) A dohányzást helyettesítő nikotintartalmú termék legmagasabb nikotin tartalma fogyasztási egységenként 17 mg.

(2) A dohányzást helyettesítő nikotintartalmú termék csomagolási egysége legfeljebb 20 darab terméket tartalmazó doboz.

(3) A dohányzást helyettesítő nikotintartalmú termék gyártói, importálói és forgalmazói, vagy a bejegyzett kereskedők, illetve a jövedéki engedélyes kereskedők kötelesek hat hónappal a tervezett forgalomba hozatalt megelőzően bejelentést tenni az országos tisztifőorvos részére elektronikus formában, a következő adattartalommal:

- a) a gyártó, importáló, jövedéki engedélyes kereskedő nevét és elérhetőségét,
- b) a termék valamennyi összetevőjének, valamint a termék használata során keletkező kibocsátások, abból kioldódó anyagok és ezek mennyiségének a felsorolását márkanevenként és típusonként,
- c) toxikológiai adatokat a termék összetevőiről, a fogyasztók, használók egészségére gyakorolt hatásukról, figyelembe véve esetleges függőséget okozó hatásukat,
- d) információkat a rendeltetésszerű, illetve az ésszerűen előrelátható körülmények között történő fogyasztás esetén érvényes nikotindózisról és nikotinfelvételről,
- e) a gyártási folyamat leírását - ezen belül kitérve arra, hogy a termék sorozatgyártott-e -, valamint nyilatkozatot arról, hogy a gyártási eljárás biztosítja a jogszabályokban foglalt követelményeknek való megfelelést, és
- f) nyilatkozatot arról, hogy a gyártó, az importáló, illetve a jövedéki engedélyes kereskedő teljes felelősséget vállal a termék minőségéért és biztonságosságáért annak forgalomba hozatala és rendeltetésszerű, illetve ésszerűen előrelátható körülmények között történő felhasználása esetére.

(4) A termék minden olyan változtatása esetén, ami a (3) bekezdés szerinti adatokat érinti, új bejelentést kell benyújtani.

19/G § (1) Dohányzást helyettesítő nikotintartalmú termék akkor hozható forgalomba és forgalmazható, ha:

- a) a termék nem tartalmaz
 - aa) a 4. melléklet szerinti adalékanyagot,
 - ab) vitaminokat vagy egyéb olyan adalékanyagokat, amelyek azt a benyomást keltik, hogy a terméknek kedvező élettani hatása van vagy az egészséget kevésbé veszélyezteti,
 - ac) koffeint, taurint vagy egyéb olyan adalékanyagokat és élénkítő hatású vegyületeket, amelyekhez az energikusság és a vitalitás képzete társul,
 - ad) a nikotinfelvételt megkönnyítő adalékanyagokat, és
 - ae) CMR tulajdonságokkal rendelkező adalékanyagokat
- b) a termék nem tartalmaz 0,1%-nál több szennyeződést tartalmazó összetevőt.

(2) A termék csomagolási egységeihez tájékoztatót kell csatolni, amely tartalmazza:

- a) a termék használati és tárolási útmutatóját, valamint figyelemfelhívást arra, hogy a termék használata fiatalok számára tilos,
- b) az ellenjavallatokra vonatkozó tájékoztatást,
- c) konkrét kockázati csoportoknak szóló figyelmeztetéseket,
- d) a lehetséges káros hatásokra vonatkozó tájékoztatást,
- e) a függőséget okozó tulajdonságokra és a toxicitásra vonatkozó tájékoztatást, és
- f) a gyártó, forgalmazó vagy az importáló, valamint a kapcsolattartó személy elérhetőségeit.

(3) A termék csomagolási egységein és gyűjtőcsomagjain fel kell tüntetni

- a) a termékben található valamennyi összetevőt tömeg szerint csökkenő sorrendben,
- b) a termék dózisonkénti nikotintartalmát,
- c) a gyártási tétel számát, és
- d) a következő figyelmeztető feliratok mindegyikét jól látható, olvasható és letörölhetetlen módon:
 - da) „A termék gyermekektől elzárva tartandó.”
 - db) „A termék lenyelve egészségkárosodást okozhat.”

(4) A (3) bekezdés szerinti figyelmeztető feliratokat fehér alapon, fekete színű, félkövér, Helvetica bold betűtípussal kell nyomtatni. A feliratot kisbetűvel kell szedni, kivéve a szöveg kezdőbetűjét, és azt az esetet, amikor a nagybetű használatát nyelvtani szabály követeli meg.

(5) A termék csomagolási egysége és a gyűjtőcsomagok címkézése, valamint maga a termék nem tartalmazhat olyan elemet vagy megoldást, amely:

- a) a terméket annak jellemzői, egészség hatásai, veszélyei vagy a kibocsátások tekintetében téves benyomást keltő módon reklámozza, illetve ilyen módon annak fogyasztására ösztönöz;
- b) azt sugallja, hogy egy adott termék kevésbé káros, mint a dohánytermékek, elektronikus cigaretták és dohányzást helyettesítő elektronikus termékek,
- c) azt sugallja, hogy egy adott terméknek vitalizáló, energizáló, gyógyító, fiatalító, természetes, organikus jellemzői vannak, vagy más egészségügyi vagy életmódbeli előnyökkel jár;
- d) ízre, illatra, ízesítőanyagra vagy más adalékanyagra, illetve ezek hiányára a fogyasztók megtévesztésére alkalmas módon utal;
- e) élelmiszerre vagy kozmetikai termékre emlékeztet;
- f) azt sugallja, hogy egyes termékek biológiai úton könnyebben lebomlanak vagy más környezeti előnyökkel bírnak.

(6) A csomagolási egység és a gyűjtőcsomagok nem sugallhatnak gazdasági előnyt olyan nyomtatott kuponok alkalmazásával, amelyek kedvezményeket vagy ingyenes terjesztést kínálnak, illetve „egyet fizet, kettőt kap” vagy más hasonló jellegű ajánlatot tartalmaznak.

(7) Az (5) és a (6) bekezdés alapján tiltott elemek és megoldások közé a következők tartoznak: szövegek, szimbólumok, nevek, védjegyek, képi vagy más jelölések, valamint az ezekhez hasonló más megjelölések.

(8) A termék csomagolási egységeinek és gyűjtőcsomagjainak két, legnagyobb felületén mindkét felületnek legalább a 30%-át kitöltő módon fel kell tüntetni a következő egészségvédő figyelmeztetést: „Ez a termék nikotint tartalmaz, amely károsítja az ön egészségét, és függőséghez vezet.” Az egészségvédő figyelmeztetések nyomtatásának eltávolíthatatlannak, törölhetetlennek kell lennie a csomagolási egységeken és minden gyűjtőcsomagon, ideértve azt is, hogy azokat részben vagy egészen semmilyen formában nem takarhatja el, illetve nem zavarhatja meg semmilyen zárjegy, árcédula, biztonsági elem, csomagolóanyag, tasak, doboz vagy egyéb eszköz, amikor a termék forgalomba kerül.

(9) A (8) bekezdés szerinti egészségvédő figyelmeztetést fehér alapon, fekete színű, félkövér, Helvetica bold betűtípussal kell nyomtatni. A feliratot kisbetűvel kell szedni, kivéve a szöveg kezdőbetűjét, és azt az esetet, amikor a nagybetű használatát nyelvtani szabály követeli meg. Az egészségvédő figyelmeztetést a nyomtatására fenntartott területen középre zárva a csomag felső szélén kell elhelyezni.

(10) A termék csomagolási egységét gyermekzárral kell ellátni.

(11) A dohányzást helyettesítő nikotintartalmú termékekre vonatkozó bejelentések vizsgálata során az országos tisztifőorvos jár el.

(12) Az országos tisztifőorvos a bejelentési kötelezettség teljesítéséről, a bejelentett termék 19/F §. és e §-nak való megfelelése esetén a bejelentés beérkezésétől számított 60 napon belül igazolást állít ki.”

8. §

Az R. a következő 21/D. és 21/E. §-sal egészül ki

„21/D. § (1) A már forgalomban lévő dohányzási célú gyógynövénytermékek bejelentését a gyártó, importáló és forgalmazója vagy a bejegyzett kereskedő, illetve a jövedéki engedélyes kereskedő 2023. december 31-ig köteles megtenni.

(2) A 2023. szeptember 1. és 2023. november 30. között forgalomba hozott nikotinmentes utántöltő flakon, nikotinmentes patron, valamint dohányzást helyettesítő nikotintartalmú termék esetében a nemdohányzók védelméről és a dohánytermékek fogyasztásának, forgalmazásának egyes szabályairól szóló 1999. évi XLII. törvény 7/D. § (1) bekezdése szerinti bejelentést 2024. március 29-ig kell megtenni.

21/E. § Korlátlan ideig forgalomba hozható a dohánytermék-kiskereskedelmi tevékenységet végző személynél a dohánytermékek előállításáról, forgalomba hozataláról és ellenőrzéséről, a kombinált figyelmeztetésekről, valamint az egészségvédelmi bírság alkalmazásának

részletes szabályairól szóló 39/2013. (II. 14.) Korm. rendelet módosításáról szóló .../2023. (...) Korm. rendelet (a továbbiakban: MódR.4.) hatályba lépésekor készleten lévő

- a) olyan dohányzási célú gyógynövénytermék, amely a MódR.4-gyel megállapított 18/C. § (1)-(3) bekezdésében foglaltaknak nem felel meg,
- b) olyan nikotinmentes utántöltő flakon, amely a MódR.4.-gyel megállapított 19/C. § (1)-(4) és (6) bekezdésében foglaltaknak nem felel meg, és
- c) olyan dohányzást helyettesítő nikotintartalmú termék, amely a MódR.4.-gyel megállapított 19/F. § (1)-(4) és 19/G. § (1)-(9) bekezdésében foglaltaknak nem felel meg.”

9. §

Az R. 4. melléklete helyébe az 1. melléklet lép.

10. §

Az R.

- a) 1. § (1) bekezdésében az „utántöltő folyadékokra és dohányzást imitáló elektronikus eszközökre” szövegrész helyébe az „utántöltő flakonra, dohányzást imitáló elektronikus eszközökre, nikotinmentes utántöltő flakonra és dohányzási célú gyógynövény termékekre” szöveg,
- b) 19/D. § (1) bekezdésében a „flakonok gyártói” szövegrész helyébe a „flakonok, nikotinmentes patron, valamint a nikotinmentes utántöltő flakonok gyártói” szöveg lép.

11. §

Ez a rendelet 2023. október 23-án lép hatályba.

12. §

E rendelet tervezetének a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelv 5-7. cikke szerinti előzetes bejelentése megtörtént.

(Orbán Viktor)
miniszterelnök

1. melléklet a .../2023. (-...) Korm. rendelethez

„4. melléklet a 39/2013. (II. 14.) Korm. rendelethez

Tiltott adalékanyagok

A	B
sorszám	Anyag
1	2-metil-3-(para-izopropil-fenil)propionaldehid
2	Agar-agar
3	Alumínium-oxid
4	Ammónium-acetát
5	Ammónium-citrát
6	Ammónium-formiát
7	Ammónium-hidrogén-karbonát
8	Ammonium-hidrogén-malát
9	Ammónium-hidroxid
10	Ammónium-karbamát
11	Ammónium-klorid
12	Ammónium-laktát
13	Ammónium-malát
14	Ammónium-szukcinát
15	Ammónium-szulfamát
16	Ammónium-tartarát
17	Antrakinonkék
18	Bázikus kék 26
19	Borostyánkősav (E 363)
20	Dehidro-mentho-furolakton
21	Di-2-etil-hexil-adipát
22	Diammónium-hidrogénfoszfát
23	Diammónium-karbonát
24	Diammónium-malát
25	Diammónium-szukcinát
26	Dibutil-ftalát
27	Fenol-formaldehiddel módosított kolofónium
28	Galaktóz
29	Hangyasav (E 236)
30	Karbamid (E 927b)
31	Kárminvörös
32	Koffein
33	Krizein S
34	Kumarinmentesített tonkabab
35	Laktóz
36	Maltóz
37	Mannóz
38	Metilibolya
49	Méz
40	Monoammónium-foszfát
41	Nátrium-szilikát
42	Oldószerörös I

43	Pektinek
44	Polietilén-glikol (E 1251)
45	Riboflavin-5-foszfát
46	Szacharóz-okta-acetát
46	Szaharin (E 954)
48	Szudánkék 11
49	Taurin
50	Tea
51	Theobromin
52	Kannabidiol (CBD)