

Tájékoztatás az elektronikus cigaretták, utántöltő folyadékok és dohányzást imitáló elektronikus eszközök magyarországi nyilvántartásba vételi folyamatával kapcsolatban

Felhívjuk szíves figyelmüket arra, hogy Magyarországon a jelenleg hatályos jogszabályok alapján **ízesítéssel nem hozható forgalomba** sem elektronikus cigaretta, sem utántöltő flakon, sem patron, sem dohányzást imitáló elektronikus eszköz. Ennek megfelelően kérjük **ilyen termékekkel kapcsolatban notifikációra ne tegyenek bejelentést Magyarországra vonatkozóan.**

Ízesítési tilalom jogszabályi háttere

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: Korm. rendelet) 19/B. § (1) bekezdése alapján elektronikus cigaretta és utántöltő flakon azzal a feltétellel hozható forgalomba és forgalmazható, hogy nem tartalmazhat ízesítő anyagot.

Továbbá a Korm. rendelet 19/C. § (1) bekezdése szerint dohányzást imitáló elektronikus eszköz azzal a feltétellel hozható forgalomba és forgalmazható, hogy a dohányzást imitáló elektronikus eszközben használt folyadék nem tartalmazhat ízesítő anyagot.

Kit-Pack forgalmazása Magyarországon

Magyarországon a fiatalkorúak dohányzásának visszaszorításáról és a dohánytermékek kiskereskedelméről szóló 2012. évi CXXXIV. törvény 15/D. § (10) bekezdése értelmében **tilos az ún. Kit-Pack, azaz elektronikus cigaretta, utántöltő flakon vagy patron együtt csomagolt módon történő értékesítése.**

„1. § (1) Magyarországon kizárólag e törvény betartásával folytatható

- a) dohánytermék,*
- b) cigarettahüvely és cigarettapapír,*
- c) dohánylevél töltő,*
- d) elektronikus cigaretta,*
- e) utántöltő flakon, patron, nikotinmentes utántöltő flakon, nikotinmentes patron,*
- f) dohányzást imitáló elektronikus eszköz,*
- g) dohányzást helyettesítő nikotintartalmú termék,*
- h) az új dohánytermék-kategóriák kiegészítő termékeinek, valamint*
- i) a dohányzási célú gyógynövénytermék kiskereskedelme.*

(...)

*15/D. § (10) A dohánytermék-kiskereskedő tevékenysége során az 1. § (1) bekezdése szerinti és dohányterméket kiegészítő terméket ellenérték nélkül nem adhat. **Tilos az 1. § (1) bekezdésében felsorolt terméket más, akár az 1. § (1) bekezdésében felsorolt termékkel, akár dohányterméket kiegészítő termékkel együtt csomagoltan, sorsolósos, vagy más hasonló játékra való felhívás útján, vagy más fogyasztást ösztönző módon értékesíteni.**”*

A bejelentéssel kapcsolatos általános rendelkezések

Az Nvt. 7/D. § (1) bekezdése az alábbiakat írja elő:

„Az elektronikus cigaretta, az utántöltő flakon és patron, a dohányzást imitáló elektronikus eszköz, a nikotinmentes utántöltő flakon, nikotinmentes patron gyártói, importőrei és a magyarországi forgalmazók a forgalomba hozatal előtt hat hónappal bejelentést tesznek az egészségügyi államigazgatási szervnek minden olyan termékről, amelyet Magyarországon forgalomba kívánnak hozni.”

A Korm. rendelet 19/A. § (1) bekezdése szerint a bejelentést a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) részére a 2015/2183 bizottsági végrehajtási határozat szerinti közös adatbeviteli kapun, az EU-CEG-en keresztül kell benyújtani magyar vagy angol nyelven, a 2015/2183 bizottsági végrehajtási határozat szerinti adattartalommal.

A Korm. rendelet 19/A. § (2) bekezdése értelmében az (1) bekezdés szerinti bejelentésnek a következő adatokat kell tartalmaznia:

- a) a gyártó, importáló nevét és elérhetőségét,
- b) a termék valamennyi összetevőjének, valamint a termék használata során keletkező kibocsátásoknak – és ezek mennyiségének – a felsorolását márkanevenként és típusonként,
- c) toxikológiai adatokat a termék összetevőiről és a keletkező kibocsátásokról, elsődlegesen a belélegzés útján 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 termék alkotórészeinek leírását, ideértve az elektronikus cigaretta, illetve az utántöltő flakon felbontásának és utántöltésének mechanizmusát,
- f) 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
- g) nyilatkozatot arról, hogy a gyártó és az importáló teljes felelősséget vállal a termék minőségéért és biztonságosságáért annak forgalomba hozatala és rendeltetésszerű, illetve ésszerűen előrelátható körülmények között történő felhasználása esetére.

A termék minden olyan változtatása esetén, ami a (2) bekezdés szerinti adatokat érinti, új bejelentést kell benyújtani.

Igazgatási szolgáltatási díjak a nyilvántartásba vételi és változásbejelentési eljárás kapcsán

Az Nvt. 7/D. § (4) bekezdése alapján az (1) és (3) bekezdés szerinti **bejelentés esetén, valamint** a bejelentett és az NNGYK által kiállított **igazolással rendelkező termékek esetében évente**, a tárgyév március 31-éig a **Bejelentőnek igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetnie** az NNGYK részére. A bejelentést követő évtől az igazgatási szolgáltatási díj a bejelentés fenntartását szolgálja.

Az elektronikus cigaretta, az utántöltő flakon és a dohányzást imitáló elektronikus eszköz forgalomba hozatalának és az ezzel kapcsolatos változások bejelentésére vonatkozó igazgatási

szolgáltatási díjakról szóló 30/2016. (X. 3.) EMMI rendelet alapján a fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak az alábbiak:

Termék	Díj
I.1. elektronikus cigaretta forgalomba hozatala márkanevenként és hatáserősségenként	475 000 Ft
I.2. utántöltő flakon forgalomba hozatala márkanevenként és hatáserősségenként	475 000 Ft
I.3. dohányzást imitáló elektronikus eszköz forgalomba hozatala márkanevenként	475 000 Ft
I.4. változás bejelentés elektronikus cigaretta tekintetében márkanevenként és hatáserősségenként	306 000 Ft
I.5. változás bejelentés utántöltő flakon tekintetében márkanevenként és hatáserősségenként	306 000 Ft
I.6. változás bejelentés dohányzást imitáló elektronikus eszköz tekintetében márkanevenként	306 000 Ft

A díj megfizetését igazoló dokumentumot - a gyorsabb ügyintézés érdekében - küldjük meg az NNGYK részére a kozegezsseg@nngyk.gov.hu e-mail címen keresztül a termék nevére és termékazonosító számára történő hivatkozással.

Adatszolgáltatási kötelezettségek

A Korm. rendelet 19/D. § (1) bekezdése alapján az elektronikus cigaretták, a dohányzást imitáló elektronikus eszközök és utántöltő flakonok gyártói és importálói kötelesek a közös adatbeviteli kapun keresztül évente adatokat szolgáltatni a tárgyévet követő év március 31-éig az alábbiakról:

- a) márkanevenként és terméktípusonként az értékesítési volumenekről,
- b) a különböző fogyasztói csoportok, köztük a fiatalok, a nemdohányzók és a dohányzók főbb típusainak preferenciáiról,
- c) a termékek értékesítési módjáról, és
- d) az a)–c) pontban foglaltakkal kapcsolatosan végzett piackutatások összefoglalóiról, mellékelve azok angol fordítását is.

Az adatszolgáltatásnak az időszaka a listák benyújtását megelőző év január 1-jétől december 31-éig tart.

Eljáró hatóság megnevezése, postai és elektronikus címe, telefonszáma, ügyfélfogadás rendje

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ
1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.

Levelezési cím: Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ Közegészségügyi Főosztály

1437 Budapest, Pf: 839.

Telefon: 06 1/476-1220

E-mail: kozegezsseg@nngyk.gov.hu

Hivatali Kapu: NNKKOZEG, KRID azonosító: 369732197

Ügyfélfogadás előzetes telefonos egyeztetés alapján.