

Terveysministeri antaa tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden käytön rajoittamisesta annetun lain (Slovenian tasavallan virallinen lehti, nrot 9/17, 29/17 ja 31/24) 8 §:n 5 momentin, 9 §:n 11 momentin, 10 §:n 7 momentin, 25 §:n 4 momentin, 26 §:n 14 momentin ja 28 §:n 4 momentin nojalla ja 12 §:n 4 momentin täytäntöönpanemiseksi seuraavat

## S Ä Ä N N Ö T

### TUPAKKATUOTTEIDEN JA VASTAAVIEN TUOTTEIDEN SEKÄ SÄHKÖSAVUKKEIDEN JA TÄYTTÖSÄILIÖIDEN MAKU- JA AROMIAINEIDEN ILMOITTAMISESTA

#### 1 §

#### (aihe)

Näillä säännöillä säädetään seuraavista:

1. tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden käytön rajoittamisesta annetun lain (Slovenian tasavallan virallinen lehti, nrot 9/17, 29/17 ja 31/24; jäljempänä 'laki') 8 §:ssä tarkoitetut päästöjen todentamiskustannukset;
2. yhteinen malli tupakkatuotteita koskevien tietojen ja myyntimäärien ilmoittamista ja saataville asettamista varten tupakkatuotteita koskevien tietojen toimittamista ja saataville asettamista koskevan mallin vahvistamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun [komission täytäntöönpanopäätöksen \(EU\) 2015/2186](#) (EUVL L 312, 27. 11. 2015, s. 5) (jäljempänä [päätös \(EU\) 2015/2186](#)) mukaisesti;
3. maksu lain 9 §:ssä tarkoitettujen tietojen vastaanottamisesta, tallentamisesta, käsittelystä, analysoinnista ja julkaisemisesta;
4. savukkeissa ja kääretupakassa käytettävien sellaisten tärkeimpien lisäaineiden luettelo, joihin sovelletaan tiukennettuja ilmoitusvelvollisuuksia savukkeisiin ja kääretupakkaan sisältyvien tiukennetun ilmoitusvelvollisuuden piiriin kuuluvien tärkeimpien lisäaineiden luettelosta 18 päivänä toukokuuta 2016 annetun [komission täytäntöönpanopäätöksen \(EU\) 2016/787](#) (EUVL L 131, 20. 5. 2016, s. 88) (jäljempänä [päätös \(EU\) 2016/787](#)) mukaisesti;
5. maksu lain 12 §:ssä tarkoitetuista arvioinneista;
6. yhteinen malli sähkösavukkeiden, nikotiinittomien sähkösavukkeiden, täyttösäiliöiden ja nikotiinittomien täyttösäiliöiden ilmoittamista varten sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden ilmoittamista koskevan yhteisen mallin vahvistamisesta 24 päivänä marraskuuta 2015 annetun [komission täytäntöönpanopäätöksen \(EU\) 2015/2183](#) (EUVL L 309, 26. 11. 2015, s. 15) (jäljempänä [päätös \(EU\) 2015/2183](#)) mukaisesti;
7. malli lain 25 §:ssä tarkoitettua uusien tupakkatuotteiden ilmoittamista varten;
8. maksu lain 25 §:ssä tarkoitettujen tietojen vastaanottamisesta, tallentamisesta, käsittelystä ja analysoinnista;
9. maksu lain 26 §:ssä tarkoitettujen tietojen vastaanottamisesta, käsittelystä, analysoinnista ja julkaisemisesta;
10. malli lain 28 §:ssä tarkoitettua poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden ja kuumennettavien kasviperäisten tuotteiden ainesosien ilmoittamista varten;

11. maksu lain 28 §:ssä tarkoitettujen tietojen vastaanottamisesta, tallentamisesta, käsittelystä, analysoinnista ja julkaisemisesta;
12. sähkösavukkeiden täyttömekanismin tekniset standardit sähkösavukkeiden täyttömekanismin teknisistä standardeista 14 päivänä huhtikuuta 2016 annetun [komission täytäntöönpanopäätöksen \(EU\) 2016/586](#) (EUVL L 101, 16. 4. 2016, s. 15) (jäljempänä [päätös \(EU\) 2016/586](#)) mukaisesti; ja
13. sähkösavukkeissa, nikotiinittomissa sähkösavukkeissa, täyttösäiliöissä ja nikotiinittomissa täyttösäiliöissä sallitut maku- ja aromiaineet tai aineet.

## 2 §

### (ilmoittamisen ja tietojen toimittamisen tarkoitus)

(1) Tupakkatuotteista, sähkösavukkeista, nikotiinittomista sähkösavukkeista, täyttösäiliöistä ja nikotiinittomista täyttösäiliöistä, uusista tupakkatuotteista, poltettavaksi tarkoitetuista kasviperäisistä tuotteista ja kuumennettavista kasviperäisistä tuotteista ilmoittamisen tarkoituksena on varmistaa terveyden suojelun, ympäristönsuojelun ja kuluttajansuojan korkea taso.

(2) Laissa säänneltyjen tuotteiden valmistajan tai maahantuojan on toimitettava vaaditut tiedot yhteiseen sähköiseen tietojen toimittamisportaaliin (jäljempänä 'yhteinen sähköinen portaali'), jota ylläpitää Euroopan komissio (jäljempänä 'ylläpitäjä').

## 3 §

### (ilmoittamisjakso)

(1) Tupakkatuotteiden valmistajien ja maahantuojien on lain 9 §:n mukaisesti virallisesti ilmoitettava kansalliselle terveys-, ympäristö- ja elintarvikelaboratoriolle (jäljempänä 'kansallinen laboratorio') kustakin tupakkatuotemerkestä ja -tyypistä, joka on tarkoitus saattaa markkinoille, toimittamalla tiedot yhteiseen sähköiseen portaaliin [päätöksen \(EU\) 2015/2186](#) 2 artiklassa ja liitteessä vahvistetun mallin mukaisesti 30 päivää ennen aiottua markkinoille saattamista.

(2) Valmistajien ja maahantuojien on toimitettava lain 9 §:ssä tarkoitettut tiedot kansalliselle laboratoriolle kerran vuodessa ja viimeistään 30 päivänä huhtikuuta edellisen vuoden osalta. Tiedot kunkin tupakkatuotemerkin ja -tyypin myyntimääristä on toimitettava syöttämällä tiedot yhteiseen sähköiseen portaaliin [päätöksen \(EU\) 2015/2186](#) 2 artiklassa ja liitteessä vahvistetun mallin mukaisesti.

(3) Sähkösavukkeiden, nikotiinittomien sähkösavukkeiden, täyttösäiliöiden ja nikotiinittomien täyttösäiliöiden valmistajien ja maahantuojien on lain 26 §:n 1 ja 2 momentin mukaisesti virallisesti ilmoitettava kansalliselle laboratoriolle kaikista tällaisista tuotteista, jotka ne aikovat saattaa markkinoille, toimittamalla tiedot yhteiseen sähköiseen portaaliin [päätöksen \(EU\) 2015/2183](#) 2 artiklassa ja liitteessä vahvistetun mallin mukaisesti kuusi kuukautta ennen niiden aiottua markkinoille saattamista.

(4) Sähkösavukkeiden, nikotiinittomien sähkösavukkeiden, täyttösäiliöiden ja nikotiinittomien täyttösäiliöiden valmistajien ja maahantuojien on toimitettava lain 26 §:n 6 momentissa tarkoitettut tiedot kansalliselle laboratoriolle kerran vuodessa ja viimeistään 30 päivänä huhtikuuta edellisen vuoden osalta. Lain 26 §:n 6 momentin ensimmäisessä luetelmakohtassa tarkoitettut tiedot on toimitettava syöttämällä tiedot yhteiseen sähköiseen portaaliin [päätöksen \(EU\) 2015/2183](#) 2 artiklassa ja liitteessä vahvistetun mallin mukaisesti.

(5) Uusien tupakkatuotteiden valmistajien ja maahantuojien on lain 25 §:n 1 ja 2 momentin mukaisesti virallisesti ilmoitettava kansalliselle laboratoriolle kaikista tällaisista tuotteista, jotka ne aikovat saattaa markkinoille, toimittamalla tiedot yhteiseen sähköiseen portaaliin [päättöksen \(EU\) 2015/2186](#) 2 artiklassa ja liitteessä vahvistetun mallin mukaisesti kuusi kuukautta ennen niiden aiottua markkinoille saattamista.

(6) Poltettavaksi tarkoitettujen kasvipöeräisten tuotteiden ja kuumennettävien kasvipöeräisten tuotteiden valmistajien ja maahantuojien on lain 28 §:n 1 momentin mukaisesti virallisesti ilmoitettava kansalliselle laboratoriolle kaikista tällaisista tuotteista, jotka ne aikovat saattaa markkinoille, toimittamalla tiedot yhteiseen sähköiseen portaaliin [päättöksen \(EU\) 2015/2186](#) 2 artiklassa ja liitteessä vahvistetun mallin mukaisesti kuusi kuukautta ennen niiden aiottua markkinoille saattamista.

#### 4 §

##### (ilmoittamistapa)

(1) Tupakkatuotteiden, uusien tupakkatuotteiden, poltettavaksi tarkoitettujen kasvipöeräisten tuotteiden ja kuumennettävien kasvipöeräisten tuotteiden valmistajan tai maahantuojan on toimitettava kansalliselle laboratoriolle tiedot näiden tuotteiden ainesosista, päästöistä ja myyntimääristä, toimitettujen tietojen muutoksista ja tuotteiden markkinoilta poistamisesta syöttämällä nämä tiedot yhteiseen sähköiseen portaaliin [päättöksen \(EU\) 2015/2186](#) 2 artiklassa ja liitteessä vahvistetun mallin mukaisesti.

(2) Sähkösavukkeiden, nikotiinittomien sähkösavukkeiden, täyttösäiliöiden ja nikotiinittomien täyttösäiliöiden valmistajien ja maahantuojien on toimitettava kansalliselle laboratoriolle tiedot näiden tuotteiden ainesosista ja päästöistä, toimitettujen tietojen muutoksista ja tuotteiden markkinoilta poistamisesta syöttämällä nämä tiedot yhteiseen sähköiseen portaaliin [päättöksen \(EU\) 2015/2183](#) 2 artiklassa ja liitteessä vahvistetun mallin mukaisesti.

#### 5 §

##### (tietojen tallentaminen)

Ylläpitäjän tarjoamia tietojen tallennuspalveluja on käytettävä toimitettujen tietojen tallentamiseen ja käyttöön sähköisessä muodossa allekirjoitetun palvelutasosopimuksen mukaisesti.

#### 6 §

##### (tietojen ilmoittajan tunnistenumero)

Valmistajan tai maahantuojan, joka aikoo toimittaa tiedot yhteisen sähköisen portaalin välityksellä, on ennen [päättöksen \(EU\) 2015/2186](#) 4 artiklan tai [päättöksen \(EU\) 2015/2183 4 artiklan](#) mukaista ensimmäistä tietojen toimittamista jätettävä ilmoittajan tunnistenumeroa koskeva pyyntö. Pyyntö on osoitettava Euroopan komissiolle, joka on yhteisen sähköisen portaalin (EU-CEG) ylläpitäjä.

#### 7 §

##### (tuotteen tunnistenumero)

(1) Valmistajan tai maahantuojan on annettava kullekin ilmoitettavalle tuotteelle edellisessä pykälässä tarkoitetun ilmoittajan tunnistenumeron perusteella tupakkatuotteen, uuden tupakkatuotteen, poltettavaksi tarkoitetun kasvipöeräisen tuotteen tai kuumennettavan kasvipöeräisen tuotteen tunnistenumero (TP-ID) [päättöksen \(EU\) 2015/2186](#) 5 artiklan mukaisesti sekä

sähkösavukkeen, nikotiinittoman sähkösavukkeen, täyttösäiliön tai nikotiinittoman täyttösäiliön tunnistenumero (EC-ID) [päättöksen \(EU\) 2015/2183](#) 5 artiklan mukaisesti.

(2) TP-ID- tai EC-ID-tunnistenumero muodostaa perustan näiden sääntöjen 10 §:ssä tarkoitettujen maksujen perimiselle.

## 8 §

### **(liikesalaisuudet ja luottamukselliset tiedot)**

Valmistajien ja maahantuojien on [päättöksen \(EU\) 2015/2186](#) 6 artiklan tai [päättöksen \(EU\) 2015/2183](#) 6 artiklan mukaisesti tietoja toimittaessaan merkittävä kaikki tiedot, jotka ne katsovat liikesalaisuuksiksi tai muuten luottamuksellisiksi.

## 9 §

### **(päästömittausten todentamista koskevat kustannukset)**

(1) Kansallinen laboratorio veloittaa savukkeista peräisin olevien terva-, nikotiini- ja hiilimonoksidipäästöjen mittausten todentamisesta tupakkatuotteiden valmistajilta ja maahantuojilta näiden palvelujen tarjoamisesta aiheutuvat kustannukset voimassa olevan hinnaston mukaisesti.

(2) Jos kansallinen laboratorio toteaa, että savuke sisältää yli 10 milligrammaa tervaa, 1 milligramman nikotiinia tai 10 milligrammaa hiilimonoksidia, sen on lähetettävä kirjallinen ilmoitus Slovenian tasavallan terveystieteiden keskukselle.

## 10 §

### **(maksut)**

(1) Kansallinen laboratorio perii tupakkatuotteiden, uusien tupakkatuotteiden, sähkösavukkeiden, nikotiinittomien sähkösavukkeiden, täyttösäiliöiden, nikotiinittomien täyttösäiliöiden, poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden ja kuumennettavien kasviperäisten tuotteiden valmistajilta ja maahantuojilta 864 euron maksun lain 9 §:n 10 momentissa, 25 §:n 3 momentissa, 26 §:n 13 momentissa ja 28 §:n 3 momentissa tarkoitetuista palveluista.

(2) Kansallinen laboratorio perii valmistajilta ja maahantuojilta maksun lain 9 §:n 9 momentissa tarkoitetuista palveluista kunkin TP-ID-tunnistenumeron osalta myytyjen yksikköjen ilmoitetun määrän perusteella seuraavasti:

- 1–100 yksikköä = 30 euroa/TP-ID,
- 101–1 000 yksikköä = 100 euroa/TP-ID,
- > 1 000 yksikköä = 300 EUR/TP-ID.

(3) Kansallinen laboratorio perii valmistajilta ja maahantuojilta lain 26 §:n 6 momentissa tarkoitetuista palveluista maksun, joka on 300 euroa EC-ID-tunnistenumeroa kohti kunkin EC-ID-tunnistenumeron osalta myytyjen yksikköjen ilmoitettua määrää kohti.

(4) Kansallinen laboratorio perii tupakkatuotteiden valmistajilta ja maahantuojilta 1 864 euron suuruisen maksun lain 12 §:n 4 momentissa tarkoitettua arvioinnin suorittamisesta.

(5) Kansallinen laboratorio antaa valmistajille ja maahantuojille maksupyynnön, kun tämän pykälän 1, 2, 3 ja 4 momentissa tarkoitetut tiedot on toimitettu. Pyydetty määrä on maksettava viimeistään 30 päivän kuluttua maksupyynnön antamisesta. Jos maksu viivästyy, viivästyskorkoa peritään lakisääteistä viivästyskoron korkokantaa koskevan sovellettavan asetuksen mukaisesti.

(6) Tässä pykälässä tarkoitettujen maksujen määrää mukautetaan kerran vuodessa Slovenian tasavallan tilastokeskuksen julkaisemaan kuluttajahintaindeksiin.

## 11 §

### (tärkeimpien lisäaineiden luettelo)

Savukkeiden ja kääretupakan tärkeimpien lisäaineiden luettelosta säädetään [päätöksessä \(EU\) 2016/787](#).

## 12 §

### (sähkösavukkeiden täyttömekanismi)

Täytettäviä sähkösavukkeita ja täyttösäiliöitä saa saattaa markkinoille ainoastaan, jos niiden täyttömekanismi täyttää [päätöksen \(EU\) 2016/586](#) 2 artiklassa tarkoitetut edellytykset.

## 13 §

### (sallitut aineet)

Seuraavat aineet ovat sallittuja maku- ja aromiaineina sähkösavukkeiden, nikotiinittomien sähkösavukkeiden, täyttösäiliöiden tai nikotiinittomien täyttösäiliöiden nesteessä tai muussa komponentissa:

CAS-numero	Aineen nimi	Aineen nimi englanniksi
35044-68-9	beeta-damaskoni	beta-Damascone
23726-91-2	(E)-beeta-damaskoni	(E)-beta-Damascone
23726-92-3	(Z)-beeta-damaskoni	(Z)-beta-Damascone
23696-85-7	Damaskenoni	Damascenone
23726-93-4	(E)-beeta-damaskenoni	(E)-beta-Damascenone
1125-21-9	Ketoiisoforoni	Ketoisophorone
4883-60-7	2-hydroksi-3,5,5-trimetyyli-2-sykloheksenoni	2-Hydroxy-3,5,5-trimethyl-2-cyclohexenone
536-78-7	3-etyylipyridiini	3-Ethylpyridine
350-03-8	3-asetyylipyridiini	3-Acetylpyridine
91-10-1	2,6-dimetoksifenoli	2,6-Dimethoxyphenol
67-47-0	5-(hydroksimetyyli)-2-furfuraali	5-(hydroksimetyyli)-2-furfuraali
591-12-8	alfa-Angelica-laktoni	Alpha-Angelica lactone
503-74-2	Isovaleriaanahappo	Isovaleric acid
1139-30-6	(-)Karyofylleenioksidi	(-)Caryophyllene oxide
3738-00-9	Ambroksidi	Ambroxide
564-20-5	(3aR)-(+)-sklareolidi	(3aR)-(+)-Sclareolide

## SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖS

### 14 §

#### **(vaatimustenmukaisuus)**

Sähkösavukkeiden, nikotiinittomien sähkösavukkeiden, täyttösäiliöiden ja nikotiinittomien täyttösäiliöiden nesteiden tai muiden komponenttien on oltava näiden sääntöjen säännösten mukaisia viimeistään 24 päivänä huhtikuuta 2025.

### 15 §

#### **(voimassaolon päättyminen)**

Tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden ilmoittamisesta annettujen sääntöjen (Slovenian tasavallan virallinen lehti, nro 9/18) voimassaolo päättyy näiden sääntöjen voimaantulopäivänä.

### 16 §

#### **(voimaantulo)**

Nämä säännöt tulevat voimaan seuraavana päivänä siitä, kun ne on julkaistu Slovenian tasavallan virallisessa lehdessä.

Nro 0070-54/2024

Ljubljanassa 24. lokakuuta 2024

EVA 2024-2711-0034

Tri Valentina Prevolnik Rupel

Terveys-  
ministeri