

En application de l'article 8, paragraphe 5, de l'article 9, paragraphe 11, de l'article 10, paragraphe 7, de l'article 25, paragraphe 4, de l'article 26, paragraphe 14 et de l'article 28, paragraphe 4, et aux fins de l'application de l'article 12, paragraphe 4, de la loi sur la limitation de l'usage des produits du tabac et des produits connexes (Journal officiel de la République de Slovénie, n° 9/17, 29/17 et 31/24), le ministre de la Santé édicte le présent

R È G L E M E N T

RELATIF À LA DÉCLARATION DES PRODUITS DU TABAC, DES PRODUITS CONNEXES ET DES ARÔMES DANS LES CIGARETTES ÉLECTRONIQUES ET LES FLACONS DE RECHARGE

Article premier

(Objet)

Le présent règlement établit:

1. les coûts de vérification des émissions visés à l'article 8 de la loi sur la limitation de l'usage des produits du tabac et des produits connexes (Journal officiel de la République de Slovénie, n° 9/17, 29/17 et 31/24) (ci-après la loi);
2. un modèle commun pour la déclaration et la mise à disposition des informations sur les produits du tabac et leur volume de vente, conformément à la [décision d'exécution \(UE\) 2015/2186 de la Commission](#) du 25 novembre 2015 établissant un modèle pour la transmission et la mise à disposition d'informations relatives aux produits du tabac (JO L 312 du 27. 11. 2015, p. 5) (ci-après [la décision 2015/2186/UE](#));
3. les frais de réception, de stockage, de traitement, d'analyse et de publication des données visées à l'article 9 de la loi;
4. la liste prioritaire des additifs utilisés dans les cigarettes et le tabac à rouler soumis à des obligations de déclaration renforcées conformément à la [décision d'exécution \(UE\) 2016/787 de la Commission](#) du 18 mai 2016 établissant une liste prioritaire d'additifs contenus dans les cigarettes et le tabac à rouler et soumis à des obligations de déclaration renforcées (JO L 131 du 20. 5. 2016, p. 88), (ci-après : [la décision 2016/787/UE](#));
5. la redevance pour les évaluations visées à l'article 12 de la loi;
6. un modèle commun pour la déclaration des cigarettes électroniques, des cigarettes électroniques sans nicotine, des flacons de recharge et des flacons de recharge sans nicotine conformément à la [décision d'exécution \(UE\) 2015/2183 de la Commission](#) du 24 novembre 2015 établissant un modèle commun pour la notification des cigarettes électroniques et des flacons de recharge (JO L 309 du 26. 11. 2015, p. 15) (ci-après [la décision 2015/2183/UE](#));
7. le modèle de notification des nouveaux produits du tabac visés à l'article 25 de la loi;
8. les frais de réception, de stockage, de traitement et d'analyse des données visées à l'article 25 de la loi;
9. les frais de réception, de traitement, d'analyse et de publication des données visées à l'article 26 de la loi;

10. le modèle de déclaration des ingrédients des produits à fumer à base de plantes et des produits chauffés à base de plantes visés à l'article 28 de la loi;
11. les frais de réception, de stockage, de traitement, d'analyse et de publication des données visées à l'article 28 de la loi;
12. les normes techniques relatives au mécanisme de remplissage des cigarettes électroniques conformément à la [décision d'exécution \(UE\) 2016/586 de la Commission](#) du 14 avril 2016 sur les normes techniques relatives au mécanisme de remplissage des cigarettes électroniques (JO L 101 du 16. 4. 2016, p. 15), (ci-après : [Décision 2016/586/UE](#)); et
13. les arômes ou substances autorisés dans les cigarettes électroniques, les cigarettes électroniques sans nicotine, les flacons de recharge et les flacons de recharge sans nicotine.

Article 2

(Objectif de la déclaration et de la transmission des données)

1) La déclaration des produits du tabac, des cigarettes électroniques, des cigarettes électroniques sans nicotine, des flacons de recharge et des flacons de recharge sans nicotine, de nouveaux produits du tabac, des produits à fumer à base de plantes et des produits chauffés à base de plantes a pour objectif d'assurer un niveau élevé de protection de la santé, de l'environnement et des consommateurs.

2) Le fabricant ou l'importateur de produits réglementés par la loi transmet les données requises sur le point d'entrée électronique commun de l'UE (ci-après le point d'entrée électronique commun) géré par la Commission européenne (ci-après l'opérateur).

Article 3

(Période de déclaration)

1. Conformément à l'article 9 de la loi, les fabricants et les importateurs de produits du tabac notifient officiellement au laboratoire national de la santé, de l'environnement et de l'alimentation (ci-après le NLZOH) chaque marque et type de produit du tabac destiné à être mis sur le marché 30 jours avant la date prévue de mise sur le marché, en transmettant les données via le point d'entrée électronique commun, conformément au modèle défini à l'article 2 et à l'annexe de la décision (UE) 2015/2186.

2) Les fabricants et les importateurs transmettent les données visées à l'article 9 de la loi au NLZOH une fois par an, au plus tard le 30 avril pour l'année précédente. Les données relatives au volume des ventes de chaque marque et type de produit du tabac sont transmises par la saisie sur le points d'entrée électronique commun conformément au modèle établi à l'article 2 et à [l'annexe de la décision \(UE\) 2015/2186](#).

3) Conformément à l'article 26, paragraphes 1 et 2, de la loi, les fabricants et les importateurs de cigarettes électroniques, de cigarettes électroniques sans nicotine, de flacons de recharge et de flacons de recharge sans nicotine notifient officiellement au NLZOH tout produit de ce type qu'ils ont l'intention de mettre sur le marché, en transmettant les données via le point d'entrée électronique commun conformément au modèle établi à l'article 2 et à [l'annexe de la décision \(UE\) 2015/2183](#) 6 mois avant la date prévue de mise sur le marché.

4) Les fabricants et les importateurs de cigarettes électroniques, de cigarettes électroniques sans nicotine, de flacons de recharge et de flacons de recharge sans nicotine transmettent au NLZOH les données visées à l'article 26, paragraphe 6, de la loi une fois par an, au

plus tard le 30 avril pour l'année précédente. Les données visées à l'article 26, paragraphe 6, premier tiret, de la loi sont saisies sur le point d'entrée électronique commun conformément au modèle prévu à l'article 2 et à [l'annexe de la décision \(UE\) 2015/2183](#).

5) Conformément à l'article 25, paragraphes 1 et 2 de la loi, les fabricants et les importateurs de nouveaux produits du tabac notifient officiellement au NLZOH tout produit de ce type qu'ils ont l'intention de mettre sur le marché, en transmettant les données via le point d'entrée électronique commun conformément au modèle prévu à l'article 2 et à [l'annexe de la décision \(UE\) 2015/2186](#) 6 mois avant la date prévue de mise sur le marché.

6) Conformément à l'article 28, paragraphe 1, de la loi, les fabricants et les importateurs de produits à fumer à base de plantes et de produits chauffés à base de plantes notifient officiellement au NLZOH les produits de ce type qu'ils ont l'intention de mettre sur le marché, en transmettant les données via le point d'entrée électronique commun conformément au modèle prévu à l'article 2 et à [l'annexe de la décision \(UE\) 2015/2186](#) 6 mois avant la date prévue de mise sur le marché.

Article 4

(Méthode de déclaration)

1) Le fabricant ou l'importateur de produits du tabac, de nouveaux produits du tabac, de produits à fumer à base de plantes et de produits chauffés à base de plantes transmet au NLZOH les données relatives aux ingrédients, aux émissions et aux volumes de vente de ces produits, les modifications apportées aux données communiquées et les données relatives aux retraits de produits du marché, en saisissant ces données sur le point d'entrée électronique commun, conformément au modèle établi à l'article 2 et à l'annexe de la décision (UE) 2015/2186.

2) Le fabricant ou l'importateur de cigarettes électroniques, de cigarettes électroniques sans nicotine, de flacons de recharge et de flacons de recharge sans nicotine transmet au NLZOH les données sur les ingrédients, les émissions de ces produits, les modifications apportées aux données communiquées et les données relatives aux retraits de produits du marché, en saisissant ces données sur le point d'entrée électronique commun, conformément au modèle établi à l'article 2 et à l'annexe de la décision (UE) 2015/2183.

Article 5

(Stockage des données)

Les services de stockage de données proposés par l'opérateur sont utilisés aux fins du stockage des données transmises et de l'accès à celles-ci sous forme électronique, conformément au contrat d'engagement de service signé.

Article 6

(Numéro d'identification du déclarant)

Avant la première transmission de données conformément à l'article 4 de la [décision \(UE\) 2015/2186](#) ou à l'article 4 de la [décision \(UE\) 2015/2183](#), le fabricant ou l'importateur qui a l'intention de transmettre des données via le point d'entrée électronique commun, demande son numéro d'identification du déclarant. La demande est adressée à la Commission européenne, l'opérateur du point d'entrée électronique commun de l'UE (PEC-UE).

Article 7

(Numéro d'identification du produit)

1) Pour chaque produit à déclarer, sur la base du numéro d'identification du déclarant visé à l'article précédent, le fabricant ou l'importateur attribue un numéro d'identification du produit du tabac, du nouveau produit du tabac, du produit à fumer à base de plantes ou du produit chauffé à base de plantes (identification ID-PT) conformément à l'article 5 de la [décision \(UE\) 2015/2186](#), ainsi que le numéro d'identification de la cigarette électronique, de la cigarette électronique sans nicotine, du flacon de recharge ou du récipient de recharge sans nicotine (ID-CE) conformément à l'article 5 de la [décision \(UE\) 2015/2183](#).

2) Le numéro d'identification ID-PT ou le numéro d'identification ID-CE sert de base à la perception des redevances visées à l'article 10 du présent règlement.

Article 8

(Secret commercial et informations confidentielles)

Conformément à l'article 6 de la décision (UE) 2015/2186 ou à l'article 6 de la décision (UE) 2015/2183, les fabricants et les importateurs indiquent dans leur déclaration toutes les informations qu'ils considèrent comme relevant du secret commercial ou comme étant confidentielles à un autre titre.

Article 9

(Coûts de la vérification des mesures d'émissions)

1) Afin de vérifier les mesures d'émissions de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone des cigarettes, le NLZOH facture aux fabricants et aux importateurs de produits du tabac les coûts de ces services, conformément à la liste de prix en vigueur.

2) Lorsque le NLZOH constate qu'une cigarette contient plus de 10 mg de goudron, 1 mg de nicotine ou 10 mg de monoxyde de carbone, il adresse une notification écrite à l'inspection sanitaire de la République de Slovénie.

Article 10

(Frais).

1) Le NLZOH facture aux fabricants et aux importateurs de produits du tabac, de nouveaux produits du tabac, de cigarettes électroniques, de cigarettes électroniques sans nicotine, de flacons de recharge, de flacons de recharge sans nicotine, de produits à fumer à base de plantes et de produits chauffés à base de plantes, une taxe de 864 EUR pour les services visés à l'article 9, paragraphe 10, à l'article 25, paragraphe 3, à l'article 26, paragraphe 13, et à l'article 28, paragraphe 3, de la loi.

2) Le NLZOH facture aux fabricants et aux importateurs, pour les services visés à l'article 9, paragraphe 9, de la loi, une taxe basée sur la quantité déclarée d'unités vendues pour chaque ID-PT, comme suit:

- 1 à 100 unités = 30 EUR/ID-PT,

- de 101 à 1000 unités = 100 EUR/ID-PT,

- > 1 000 unités = 300 EUR/ID-PT.

3) Le NLZOH facture aux fabricants et aux importateurs, pour les services visés à l'article 26, paragraphe 6, de la loi, une taxe de 300 EUR par ID-CE et par quantité déclarée d'unités vendues pour chaque ID-CE.

4) Le NLZOH facture aux fabricants et aux importateurs de produits du tabac une taxe de 1 864 EUR pour la réalisation de l'évaluation visée à l'article 12, paragraphe 4, de la loi.

5) Après la transmission des données visées aux premier, deuxième, troisième et quatrième paragraphes du présent article, le NLZOH adresse aux fabricants et aux importateurs une demande de paiement de la taxe. Le montant demandé doit être réglé au plus tard 30 jours après l'émission de la demande. En cas de retard de paiement, des intérêts moratoires sont appliqués conformément à la réglementation en vigueur concernant sur le taux d'intérêt moratoire prescrit.

6) Le montant des taxes visées au présent article est ajusté une fois par an à l'indice des prix à la consommation publié par l'Office statistique de la République de Slovénie.

Article 11

(Liste prioritaire des additifs)

La liste prioritaire des additifs dans les cigarettes et le tabac à rouler figure dans la [décision \(UE\) 2016/787](#).

Article 12

(Mécanisme de remplissage des cigarettes électroniques)

Les cigarettes électroniques rechargeables et les flacons de recharge ne peuvent être mis sur le marché que si le mécanisme permettant de les recharger remplit les conditions visées à l'article 2 de la décision (UE) 2016/586.

Article 13

(Substances autorisées)

Les substances suivantes sont autorisées, en tant qu'arômes, dans le liquide ou tout autre composant de cigarettes électroniques, de cigarettes électroniques sans nicotine, de flacons de recharge ou de flacons de recharge sans nicotine:

Numéro CAS	Nom de la substance	Nom de la substance en anglais
35044-68-9	beta-Damascone	beta-Damascone
23726-91-2	(E)-beta-Damascone	(E)-beta-Damascone
23726-92-3	(Z)-beta-Damascone	(Z)-beta-Damascone
23696-85-7	Damascenone	Damascenone
23726-93-4	(E)-beta-Damascenone	(E)-beta-Damascenone
1125-21-9	Ketoisophorone	Ketoisophorone
4883-60-7	2-Hydroxy-3,5,5-triméthyl-2-cyclohexénone	2-Hydroxy-3,5,5-trimethyl-2-cyclohexenone
536-78-7	3-éthylpyridine	3-Ethylpyridine
le 350-03-8	3-acétylpyridine	3-Acetylpyridine

91-10-1	2,6-diméthoxyphénol	2,6-Dimethoxyphenol
67-47-0	5-(Hydroxyméthyl)-2-furfural	5-(Hydroxymethyl)-2-furfural
591-12-8	alpha-angelica lactone	Alpha-Angelica lactone
503-74-2	Acide isovalérique	Isovaleric acid
1139-30-6	(-)Oxyde de caryophyllène	(-)Caryophyllene oxide
3738-00-9	Ambroxide	Ambroxide
564-20-5	(3aR)-(+)-Sclareolide	(3aR)-(+)-Sclareolide

DISPOSITION TRANSITOIRE ET FINALE

Article 14

(Conformité)

Les liquides ou tout autre composant des cigarettes électroniques, des cigarettes électroniques sans nicotine, des récipients de recharge et des récipients de recharge sans nicotine doivent être conformes aux dispositions du présent règlement au plus tard le 24 avril 2025.

Article 15

(Abrogation)

Le règlement relatif à la déclaration des produits du tabac et des produits connexes (Journal officiel de la République de Slovénie, n° 9/18) est abrogé à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 16

(Entrée en vigueur)

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant sa publication au Journal officiel de la République de Slovénie.

N° 0070-54/2024

Ljubljana, le 24 octobre 2024

EVA 2024-2711-0034

Dr Valentina Prevolnik Rupel

Ministre
de la santé