

Nos termos dos artigos 8.º, n.º 5, 9.º, n.º 11, 10.º, n.º 7, 25.º, n.º 4, 26.º, n.º 14 e 28.º, n.º 4, e para a aplicação do artigo 12.º, n.º 4, da Lei relativa à restrição à utilização de produtos do tabaco e produtos conexos (Jornal Oficial da República da Eslovénia, n.ºs 9/17, 29/17 e 31/24), o ministro da Saúde publica as seguintes

R E G R A S

RELATIVAS À COMUNICAÇÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE TABACO E PRODUTOS CONEXOS E AROMAS EM CIGARROS ELETRÓNICOS E RECARGAS

Artigo 1.º

(Objeto)

As presentes Regras estabelecem:

1. os custos de verificação das emissões a que se refere o artigo 8.º da Lei relativa à restrição à utilização de produtos do tabaco e produtos conexos (Jornal Oficial da República da Eslovénia, n.ºs 9/17, 29/17 e 31/24) (a seguir designados: a Lei);
2. Um modelo comum para a comunicação e disponibilização de informações sobre os produtos do tabaco e o respetivo volume de vendas, em conformidade com a [Decisão de Execução \(UE\) 2015/2186 da Comissão](#), de 25 de novembro de 2015, que estabelece um modelo para a apresentação e disponibilização de informações sobre os produtos do tabaco (JO L 312 de 27. 11. 2015, p. 5, a seguir designada: [Decisão \(UE\) 2015/2186](#));
3. a taxa pela receção, armazenamento, tratamento, análise e publicação dos dados a que se refere o artigo 9.º da Lei;
4. a lista prioritária de aditivos utilizados em cigarros e tabaco de enrolar sujeitos a obrigações reforçadas de comunicação de informações em conformidade com a [Decisão de Execução \(UE\) 2016/787 da Comissão](#), de 18 de maio de 2016, que estabelece uma lista prioritária de aditivos contidos em cigarros e tabaco de enrolar sujeitos a obrigações reforçadas de comunicação de informações (JO L 131 de 20. 5. 2016, p. 88, a seguir designada: [Decisão 2016/787/UE](#));
5. a taxa relativa a avaliações a que se refere o artigo 12.º da Lei;
6. um modelo comum para a comunicação de informações sobre cigarros eletrónicos, cigarros eletrónicos sem nicotina, recargas e recargas sem nicotina, em conformidade com a [Decisão de Execução \(UE\) 2015/2183 da Comissão](#), de 24 de novembro de 2015, que estabelece um modelo comum para a notificação de cigarros eletrónicos e recargas (JO L 309 de 26. 11. 2015, p. 15, a seguir designada: [Decisão 2015/2183/UE](#));
7. o modelo para a notificação de novos produtos do tabaco a que se refere o artigo 25.º da Lei;
8. a taxa pela receção, armazenamento, tratamento e análise dos dados a que se refere o artigo 25.º da Lei;
9. a taxa pela receção, tratamento, análise e publicação dos dados a que se refere o artigo 26.º da Lei;

10. o modelo para a comunicação dos ingredientes dos produtos para fumar à base de plantas e dos produtos de aquecimento à base de plantas a que se refere o artigo 28.º da Lei;
11. a taxa pela receção, armazenamento, tratamento, análise e publicação dos dados a que se refere o artigo 28.º da Lei;
12. as normas técnicas para o mecanismo de recarga de cigarros eletrónicos em conformidade com a [Decisão de Execução \(UE\) 2016/586 da Comissão](#), de 14 de abril de 2016, relativa a normas técnicas para o mecanismo de recarga de cigarros eletrónicos (JO L 101 de 16. 4. 2016, p. 15, a seguir designada: [Decisão \(UE\) 2016/586](#)); e
13. aromas e substâncias autorizados em cigarros eletrónicos, cigarros eletrónicos sem nicotina, recargas e recargas sem nicotina.

Artigo 2.º

(Finalidade da comunicação e apresentação de dados)

1. A finalidade da comunicação de informações sobre produtos do tabaco, cigarros eletrónicos, cigarros eletrónicos sem nicotina, recargas e recargas sem nicotina, novos produtos do tabaco, produtos para fumar à base de plantas e produtos de aquecimento à base de plantas é assegurar um elevado nível de proteção no domínio da proteção da saúde, da proteção do ambiente e da proteção dos consumidores.

2. O fabricante ou importador de produtos regulados por lei deve apresentar os dados necessários ao portal eletrónico comum de apresentação de dados (a seguir designado por portal eletrónico comum) gerido pela Comissão Europeia (a seguir designada por operador).

Artigo 3.º

(Período de incidência da comunicação)

1. Em conformidade com o artigo 9.º da Lei, os fabricantes e importadores de produtos do tabaco devem notificar oficialmente o Laboratório Nacional da Saúde, do Ambiente e da Alimentação (a seguir designado por NLZOH) sobre cada marca e tipo de produto do tabaco destinados a serem colocados no mercado 30 dias antes da colocação prevista no mercado, apresentando dados no portal eletrónico comum, em conformidade com o modelo estabelecido no artigo 2.º e no [anexo da Decisão \(UE\) 2015/2186](#).

2. Os fabricantes e importadores devem apresentar ao NLZOH os dados referidos no artigo 9.º da Lei, uma vez por ano, o mais tardar até 30 de abril do ano anterior. Os dados sobre o volume de vendas de cada marca e tipo de produto do tabaco devem ser apresentados mediante a introdução dos dados no portal eletrónico comum, em conformidade com o modelo estabelecido no artigo 2.º e no [anexo da Decisão \(UE\) 2015/2186](#).

3. Em conformidade com o artigo 26.º, n.ºs 1 e 2, da Lei, os fabricantes e importadores de cigarros eletrónicos, cigarros eletrónicos sem nicotina, recargas e recargas sem nicotina devem notificar oficialmente o NLZOH sobre quaisquer desses produtos que pretendam colocar no mercado, apresentando os dados no portal eletrónico comum em conformidade com o modelo estabelecido no artigo 2.º e no [anexo da Decisão \(UE\) 2015/2183](#), 6 meses antes da data prevista para a sua colocação no mercado.

4. Os fabricantes e importadores de cigarros eletrónicos, cigarros eletrónicos sem nicotina, recargas e recargas sem nicotina devem apresentar anualmente ao NLZOH os dados referidos no artigo 26.º, n.º 6, da Lei, o mais tardar em 30 de abril do ano anterior. Os dados

referidos no primeiro travessão do artigo 26.º, n.º 6, da Lei devem ser apresentados mediante a introdução dos dados no portal eletrónico comum, em conformidade com o modelo estabelecido no artigo 2.º e no [anexo da Decisão \(UE\) 2015/2183](#).

5. Em conformidade com o artigo 25.º, n.ºs 1 e 2, da Lei, os fabricantes e importadores de novos produtos do tabaco devem notificar oficialmente o NLZOH sobre quaisquer desses produtos que pretendam colocar no mercado, apresentando os dados ao portal eletrónico comum em conformidade com o modelo estabelecido no artigo 2.º e no [anexo da Decisão \(UE\) 2015/2186](#), 6 meses antes da data prevista para a sua colocação no mercado.

6. Em conformidade com o artigo 28.º, n.º 1, da Lei, os fabricantes e importadores de produtos para fumar à base de plantas e de produtos para aquecimento à base de plantas devem notificar oficialmente o NLZOH sobre quaisquer desses produtos que pretendam colocar no mercado, apresentando os dados no portal eletrónico comum em conformidade com o modelo estabelecido no artigo 2.º e no [anexo da Decisão \(UE\) 2015/2186](#), 6 meses antes da data prevista para a sua colocação no mercado.

Artigo 4.º

(Método de comunicação)

1. O fabricante ou importador de produtos do tabaco, novos produtos do tabaco, produtos para fumar à base de plantas e produtos para aquecimento à base de plantas deve apresentar ao NLZOH dados sobre os ingredientes, as emissões e os volumes de vendas desses produtos, as alterações dos dados apresentados e os dados sobre retiradas de produtos do mercado, introduzindo esses dados no portal eletrónico comum, em conformidade com o modelo estabelecido no artigo 2.º e no [anexo da Decisão \(UE\) 2015/2186](#).

2. O fabricante ou importador de cigarros eletrónicos, cigarros eletrónicos sem nicotina, recargas e recargas sem nicotina deve apresentar ao NLZOH dados sobre os ingredientes, as emissões destes produtos, as alterações dos dados apresentados e os dados sobre retiradas de produtos do mercado, introduzindo esses dados no portal eletrónico comum, em conformidade com o modelo estabelecido no artigo 2.º e no [anexo da Decisão \(UE\) 2015/2183](#).

Artigo 5.º

(Armazenamento de dados)

Os serviços de armazenamento de dados oferecidos pelo operador devem ser utilizados para armazenar e aceder aos dados apresentados em formato eletrónico, em conformidade com o acordo de nível de serviço assinado.

Artigo 6.º

(Número de identificação do transmitente de dados)

O fabricante ou importador que pretenda apresentar dados através do portal eletrónico comum deve, antes da primeira apresentação de dados em conformidade com o artigo 4.º da [Decisão \(UE\) 2015/2186](#) ou com o [artigo 4.º da Decisão \(UE\) 2015/2183](#), apresentar um pedido de número de identificação do transmitente. O pedido é dirigido à Comissão Europeia, que é o operador do portal eletrónico comum (GCE-UE).

Artigo 7.º

(Número de identificação do produto)

1. A cada produto a comunicar, com base no número de identificação do transmitente referido no artigo anterior, o fabricante ou importador deve atribuir o número de identificação do produto do tabaco, do novo produto do tabaco, do produto para fumar à base de plantas ou do produto de aquecimento à base de plantas (TP-ID), em conformidade com o artigo 5.º da [Decisão \(UE\) 2015/2186](#), e o número de identificação do cigarro eletrónico, do cigarro eletrónico sem nicotina, do recipiente de recarga ou do recipiente de recarga sem nicotina (EC-ID), em conformidade com o artigo 5.º da [Decisão \(UE\) 2015/2183](#).

2. O número de identificação TP-ID ou EC-ID constitui a base para a cobrança das taxas referidas no artigo 10.º das presente Regras.

Artigo 8.º

(Segredos comerciais e informações confidenciais)

Nos termos do artigo 6.º da [Decisão \(UE\) 2015/2186](#) e do artigo 6.º da [Decisão \(UE\) 2015/2183](#), os fabricantes e importadores devem identificar nas suas apresentações, todas as informações que considerem confidenciais.

Artigo 9.º

(Custos da verificação da medição de emissões)

1. A fim de verificar as medições das emissões de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono dos cigarros, o NLZOH cobra aos fabricantes e importadores de produtos do tabaco os custos da prestação destes serviços, em conformidade com a lista de preços aplicável.

2. Se o NLZOH verificar que um cigarro contém mais de 10 mg de alcatrão, 1 mg de nicotina ou 10 mg de monóxido de carbono, deve enviar uma notificação escrita à Inspeção de Saúde da República da Eslovénia.

Artigo 10.º

(Taxas)

1. O NLZOH cobra aos fabricantes e importadores de produtos do tabaco, novos produtos do tabaco, cigarros eletrónicos, cigarros eletrónicos sem nicotina, recargas, recargas sem nicotina, produtos para fumar à base de plantas e produtos de aquecimento à base de plantas uma taxa de 864,00 EUR pelos serviços referidos no artigo 9.º, n.º 10, no artigo 25.º, n.º 3, no artigo 26.º, n.º 13, e no artigo 28.º, n.º 3, da Lei.

2. O NLZOH cobra aos fabricantes e importadores uma taxa pelos serviços referidos no artigo 9.º, n.º 9, da Lei, com base na quantidade de unidades vendidas comunicada para cada TP-ID, do seguinte modo:

- 1–100 unidades = 30 EUR/TP-ID,
- 101–1000 unidades = 100 EUR/TP-ID,
- >1000 unidades = 300 EUR/TP-ID.

3. O NLZOH cobra aos fabricantes e importadores uma taxa pelos serviços referidos no artigo 26.º, n.º 6, da Lei no montante de 300 EUR por EC-ID por quantidade de unidades vendidas comunicada para cada EC-ID.

4. O NLZOH cobra aos fabricantes e importadores de produtos do tabaco uma taxa no montante de 1864 EUR pela realização da avaliação referida no artigo 12.º, n.º 4, da Lei.

5. Após a apresentação dos dados referidos nos n.ºs 1, 2, 3 e 4 do presente artigo, o NLZOH emite um pedido de pagamento da taxa aos fabricantes e importadores. O montante solicitado deve ser liquidado, o mais tardar, 30 dias após a emissão do pedido. Em caso de atraso no pagamento, serão cobrados juros de mora, em conformidade com o regulamento aplicável, à taxa de juros de mora fixada.

6. O montante das taxas referidas no presente artigo será ajustado uma vez por ano ao índice de preços no consumidor publicado pelo Serviço de Estatística da República da Eslovénia.

Artigo 11.º

(Lista prioritária de aditivos)

A lista prioritária de aditivos nos cigarros e no tabaco de enrolar consta da [Decisão \(UE\) 2016/787](#).

Artigo 12.º

(Mecanismo de recarga de cigarros eletrónicos)

Os cigarros eletrónicos recarregáveis e as recargas só podem ser colocados no mercado se o mecanismo através do qual são recarregados cumprir as condições referidas no artigo 2.º da [Decisão \(UE\) 2016/586](#).

Artigo 13.º

(Substâncias autorizadas)

São autorizadas, como aromatizantes, no líquido ou qualquer outro componente de cigarros eletrónicos, cigarros eletrónicos sem nicotina, recargas ou recargas sem nicotina, as seguintes substâncias:

Número CAS	Denominação da substância	Denominação da substância em inglês
35044-68-9	beta-damascona	beta-damascone
23726-91-2	(E)-beta-damascona	(E)-beta-damascone
23726-92-3	(Z)-beta-damascona	(Z)-beta-damascone
23696-85-7	damascenona	damascenona
23726-93-4	(E)-beta-damascenona	(E)-beta-damascenone
1125-21-9	ceto-isoforona	ketoisophorone
4883-60-7	2-hidroxi-3,5,5-trimetil-2- ciclo-hexanona	2-hydroxy-3,5,5-trimethyl-2-cyclohexenone
536-78-7	3-etilpiridina	3-ethylpyridine
350-03-8	3-acetilpiridina	3-acetylpyridine
91-10-1	2,6-dimetoxifenol	2,6-dimethoxyphenol
67-47-0	5-hidroximetil-2-furfural	5-hydroxymethyl-2-furfural
591-12-8	lactona alfa-angélica	alpha-angelica lactone

503-74-2	ácido isovalérico	isovaleric acid
1139-30-6	(-)óxido de cariofileno	(-)caryophyllene oxide
3738--00-9	ambróxido	ambroxide
564-20-5	(3aR)-(+)-esclareolida	(3aR)-(+)-sclareolide

DISPOSIÇÃO TRANSITÓRIA E FINAL

Artigo 14.º

(Conformidade)

Os líquidos ou qualquer outro componente de cigarros eletrónicos, cigarros eletrónicos sem nicotina, recargas e recargas sem nicotina devem cumprir as disposições das presentes Regras, o mais tardar, até 24 de abril de 2025.

Artigo 15.º

(Caducidade)

As Regras relativas à comunicação de informações sobre produtos do tabaco e produtos conexos (Jornal Oficial da República da Eslovénia, n.º 9/18) deixam de ser aplicáveis a partir da data de entrada em vigor das presentes Regras.

Artigo 16.º

(Entrada em vigor)

As presentes Regras entram em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da República da Eslovénia.

N.º 0070-54/2024

Liubliana, 24 de outubro de 2024

EVA 2024-2711-0034

Dra. Valentina Prevolnik Rupel

Ministra
da Saúde