

Overeenkomstig artikel 8, lid 5, artikel 9, lid 11, artikel 10, lid 7, artikel 25, lid 4, artikel 26, lid 14, en artikel 28, lid 4, en ter uitvoering van artikel 12, lid 4, van de Wet beperking gebruik tabaksproducten en aanverwante producten (Staatsblad van de Republiek Slovenië, nrs. 9/17, 29/17 en 31/24), stelt de minister van Volksgezondheid hierbij vast de navolgende

VOORSCHRIFTEN

BETREFFENDE DE MELDING VAN TABAKSPRODUCTEN EN AANVERWANTE PRODUCTEN EN AROMA'S IN ELEKTRONISCHE SIGARETTEN EN NAVULVERPAKKINGEN

Artikel 1

(Onderwerp)

In deze voorschriften wordt het volgende vastgelegd:

1. de kosten van de verificatie van emissies als bedoeld in artikel 8 van de wet op de beperking van het gebruik van tabaksproducten en aanverwante producten (Staatsblad van de Republiek Slovenië, nrs. 9/17, 29/17 en 31/24) (hierna: de wet);
2. een uniform formaat voor het melden en verstrekken van informatie over tabaksproducten en hun verkoopvolume overeenkomstig [Uitvoeringsbesluit \(EU\) 2015/2186 van de Commissie](#) van 25 november 2015 tot vaststelling van een formaat voor de indiening en het verstrekken van informatie over tabaksproducten (PB L 312 van 27. 11. 2015, blz. 5), (hierna: [Besluit \(EU\) 2015/2186](#));
3. de vergoeding voor het ontvangen, opslaan, verwerken, analyseren en publiceren van de gegevens als bedoeld in artikel 9 van de Wet;
4. de prioriteitenlijst van additieven die worden gebruikt in sigaretten en shagtabak waarvoor strengere meldingsverplichtingen gelden overeenkomstig [Uitvoeringsbesluit \(EU\) 2016/787 van de Commissie van](#) 18 mei 2016 tot vaststelling van een prioriteitenlijst van additieven in sigaretten en shagtabak waarvoor strengere meldingsverplichtingen gelden (PB L 131 van 20. 5. 2016, blz. 88), (hierna: [Besluit \(EU\) 2016/787](#));
5. de vergoeding voor beoordelingen als bedoeld in artikel 12 van de wet;
6. een gemeenschappelijk formaat voor de melding van elektronische sigaretten, nicotinevrije elektronische sigaretten, navulverpakkingen en nicotinevrije navulverpakkingen overeenkomstig [Uitvoeringsbesluit \(EU\) 2015/2183](#) van de Commissie van 24 november 2015 tot vaststelling van een gemeenschappelijk formaat voor de melding van elektronische sigaretten en navulverpakkingen (PB L 309 van 26. 11. 2015, blz. 15), (hierna: [Besluit 2015/2183/EU](#));
7. het formaat voor de melding van nieuwe tabaksproducten als bedoeld in artikel 25 van de wet;
8. de vergoeding voor het ontvangen, opslaan, verwerken en analyseren van de gegevens, bedoeld in artikel 25 van de wet;
9. de vergoeding voor het ontvangen, verwerken, analyseren en publiceren van de gegevens bedoeld in artikel 26 van de Wet;
10. het formaat voor de melding van ingrediënten van voor roken bestemde kruidenproducten en kruidenverwarmingsproducten als bedoeld in artikel 28 van de wet;

11. de vergoeding voor het ontvangen, opslaan, verwerken, analyseren en publiceren van de gegevens als bedoeld in artikel 28 van de Wet;
12. de technische normen voor het navulmechanisme van elektronische sigaretten overeenkomstig [Uitvoeringsbesluit \(EU\) 2016/586](#) van de Commissie van 14 april 2016 betreffende technische normen voor het navulmechanisme van elektronische sigaretten (PB L 101 van 16. 4. 2016, blz. 15), (hierna: [Besluit 2016/586/EU](#)); en
13. aroma's of stoffen die zijn toegestaan in elektronische sigaretten, nicotinevrije elektronische sigaretten, navulverpakkingen en nicotinevrije navulverpakkingen.

Artikel 2

(Doel van de melding en indiening van gegevens)

(1) De melding van tabaksproducten, elektronische sigaretten, nicotinevrije elektronische sigaretten, navulverpakkingen en nicotinevrije navulverpakkingen, nieuwe tabaksproducten, voor roken bestemde kruidenproducten en kruidenverwarmingsproducten heeft tot doel een hoog niveau van bescherming op het gebied van gezondheidsbescherming, milieubescherming en consumentenbescherming te waarborgen.

(2) De fabrikant of importeur van wettelijk gereguleerde producten dient de vereiste gegevens in bij het gemeenschappelijk elektronisch portaal voor de indiening van gegevens (hierna: gemeenschappelijk elektronisch portaal) beheerd door de Europese Commissie (hierna: exploitant).

Artikel 3

(Meldingsperiode)

(1) Overeenkomstig artikel 9 van de wet doen fabrikanten en importeurs van tabaksproducten officieel melding aan het Nationaal laboratorium voor gezondheid, milieu en voedselvoorziening (hierna: NLZOH) over elk merk en type tabaksproduct dat bestemd is om in de handel te worden gebracht, 30 dagen vóór het beoogde in de handel brengen, door gegevens in te dienen bij het gemeenschappelijk elektronisch portaal, overeenkomstig het in artikel 2 en de [bijlage bij Besluit \(EU\) 2015/2186](#) vastgestelde formaat.

(2) Fabrikanten en importeurs dienen de in artikel 9 van de wet bedoelde gegevens eenmaal per jaar in bij NLZOH, uiterlijk op 30 april met betrekking tot het voorafgaande jaar. De gegevens met betrekking tot het verkoopvolume van elk merk en type tabaksproduct worden ingediend door de gegevens in het gemeenschappelijk elektronisch portaal in te voeren in het formaat dat is vastgesteld in artikel 2 en de [bijlage bij Besluit \(EU\) 2015/2186](#).

(3) Overeenkomstig artikel 26, leden 1 en 2, van de wet stellen fabrikanten en importeurs van elektronische sigaretten, nicotinevrije elektronische sigaretten, navulverpakkingen en nicotinevrije navulverpakkingen de NLZOH officieel in kennis van dergelijke producten die zij voornemens zijn in de handel te brengen, door de gegevens 6 maanden voordat zij voornemens zijn ze in de handel te brengen, in het in artikel 2 en de [bijlage bij Besluit 2015/2183/EU](#) vastgestelde formaat in te dienen bij het gemeenschappelijk elektronisch portaal.

(4) Fabrikanten en importeurs van elektronische sigaretten, nicotinevrije elektronische sigaretten, navulverpakkingen en nicotinevrije navulverpakkingen dienen de in artikel 26, lid 6, van de wet bedoelde gegevens eenmaal per jaar in bij NLZOH, uiterlijk op 30 april met betrekking tot het voorafgaande jaar. De in artikel 26, lid 6, eerste streepje, van de wet bedoelde gegevens worden ingediend door de gegevens in het gemeenschappelijk elektronisch portaal in te voeren in het formaat dat is vastgesteld in artikel 2 en de [bijlage bij Besluit 2015/2183/EU](#).

(5) Overeenkomstig artikel 25, leden 1 en 2, van de wet stellen fabrikanten en importeurs van nieuwe tabaksproducten de NLZOH officieel in kennis van dergelijke producten die zij voornemens zijn in de handel te brengen, door de gegevens 6 maanden voordat zij voornemens zijn deze in de handel te brengen in het in artikel 2 en de [bijlage bij Besluit \(EU\) 2015/2186](#) vastgestelde formaat in te dienen bij het gemeenschappelijk elektronisch portaal.

(6) Overeenkomstig artikel 28, lid 1 van de wet stellen fabrikanten en importeurs van voor roken bestemde kruidenproducten en kruidenverwarmingsproducten de NLZOH officieel in kennis van dergelijke producten die zij voornemens zijn in de handel te brengen, door de gegevens 6 maanden voordat zij voornemens zijn deze in de handel te brengen in het in artikel 2 en de [bijlage bij Besluit \(EU\) 2015/2186](#) vastgestelde formaat in te dienen bij het gemeenschappelijk elektronisch portaal.

Artikel 4

(Wijze van melding)

(1) De fabrikant of importeur van elektronische sigaretten, nicotinevrije elektronische sigaretten, navulverpakkingen en nicotinevrije navulverpakkingen dient bij NLZOH gegevens in over de ingrediënten, de emissies van deze producten, wijzigingen in de ingediende gegevens en gegevens over het uit de handel nemen van producten, door deze gegevens in het gemeenschappelijk elektronisch portaal in te voeren overeenkomstig het in artikel 2 en de [bijlage bij Besluit \(EU\) 2015/2186](#) vastgestelde formaat.

(2) De fabrikant of importeur van elektronische sigaretten, nicotinevrije elektronische sigaretten, navulverpakkingen en nicotinevrije navulverpakkingen dient bij NLZOH gegevens in over de ingrediënten, de emissies van deze producten, wijzigingen in de ingediende gegevens en gegevens over het uit de handel nemen van producten, door deze gegevens in het gemeenschappelijk elektronisch portaal in te voeren overeenkomstig het in artikel 2 en de [bijlage bij Besluit 2015/2183/EU](#) vastgestelde formaat.

Artikel 5

(Gegevensopslag)

De door de exploitant aangeboden gegevensopslagdiensten worden gebruikt voor de opslag van en de toegang tot de ingediende gegevens in elektronische vorm, conform de ondertekende service level agreement.

Artikel 6

(Identificatienummer van de gegevensindieners)

De fabrikant of importeur die voornemens is gegevens in te dienen via het gemeenschappelijk elektronisch portaal dient voorafgaand aan de eerste indiening van gegevens overeenkomstig artikel 4 van [Besluit \(EU\) 2015/2186](#) of [Artikel 4](#) van [Besluit 2015/2183/EU](#) een aanvraag in om een identificatienummer als indieners. Het verzoek is gericht aan de Europese Commissie, die de beheerder is van het gemeenschappelijk elektronisch portaal (EU-CEG).

Artikel 7

(Identificatienummer van het product)

(1) Voor elk te melden product kent de fabrikant of importeur, op basis van het in het vorige artikel bedoelde identificatienummer van de indieners, het identificatienummer toe van het

tabaksproduct, het nieuwe tabaksproduct, het voor roken bestemde kruidenproduct of het voor verhitting bestemd kruidenproduct (TP-ID) overeenkomstig artikel 5 van [Besluit \(EU\) 2015/2186](#), en het identificatienummer van de elektronische sigaret, nicotinevrije elektronische sigaret, navulverpakking of nicotinevrije navulverpakking (EC-ID) overeenkomstig artikel 5 van [Besluit 2015/2183/EU](#).

(2) het TP-ID-identificatienummer of het EG-ID-identificatienummer vormt de basis voor de vaststelling van de in artikel 10 van deze regeling bedoelde heffingen.

Artikel 8

(Handelsgeheimen en vertrouwelijke informatie)

Overeenkomstig artikel 6 van [Besluit \(EU\) 2015/2186](#) of artikel 6 van [Besluit 2015/2183/EU](#) vermelden fabrikanten en importeurs bij hun indiening alle informatie die zij als handelsgeheim of anderszins vertrouwelijk beschouwen.

Artikel 9

(Kosten van verificatie van emissiemetingen)

(1) Om de metingen van de teer-, nicotine- en koolmonoxide-emissies van sigaretten te controleren brengt NLZOH fabrikanten en importeurs van tabaksproducten de kosten in rekening van deze diensten, overeenkomstig de geldende prijslijst.

(2) Wanneer de NLZOH vaststelt dat een sigaret meer dan 10 mg teer, 1 mg nicotine of 10 mg koolmonoxide bevat, zendt zij een schriftelijke melding aan de gezondheidsinspectie van de Republiek Slovenië.

Artikel 10

(Vergoedingen)

(1) De NLZOH brengt aan fabrikanten en importeurs van tabaksproducten, nieuwe tabaksproducten, elektronische sigaretten, nicotinevrije elektronische sigaretten, navulverpakkingen, nicotinevrije navulverpakkingen, voor roken bestemde kruidenproducten en voor verhitting bestemde kruidenproducten een vergoeding van 864 EUR in rekening voor de in artikel 9, lid 10, artikel 25, lid 3, artikel 26, lid 13, en artikel 28, lid 3, van de wet bedoelde diensten.

(2) De NLZOH brengt aan fabrikanten en importeurs een vergoeding in rekening voor de in artikel 9, lid 9, van de wet bedoelde diensten op basis van de gemelde hoeveelheid verkochte eenheden voor elke TP-ID, en wel als volgt:

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

(3) De NLZOH brengt aan fabrikanten en importeurs een vergoeding in rekening voor de in artikel 26, lid 6, van de wet bedoelde diensten ten bedrage van 300 EUR per EC-ID per gemelde hoeveelheid verkochte eenheden voor elke EC-ID.

(4) De NLZOH brengt aan fabrikanten en importeurs van tabaksproducten een vergoeding van 1 864 EUR in rekening voor het uitvoeren van de in artikel 12, lid 4, van de wet bedoelde beoordeling.

(5) Na de indiening van de in het eerste, tweede, derde en vierde lid van dit artikel bedoelde gegevens geeft de NLZOH een betalingsverzoek voor de vergoeding af aan de fabrikant of importeur. Het verlangde bedrag dient uiterlijk 30 dagen na de indiening van het verzoek te worden voldaan. In geval van betalingsachterstand wordt een verzuimrente in rekening gebracht overeenkomstig de toepasselijke voorschriften inzake het tarief voor verzuimrente.

(6) Het bedrag van de in dit artikel bedoelde vergoedingen wordt eenmaal per jaar aangepast aan het indexcijfer van de consumptieprijzen dat wordt gepubliceerd door het Bureau voor de statistiek van de Republiek Slovenië.

Artikel 11

(Prioriteitenlijst van additieven)

De prioriteitenlijst van additieven in sigaretten en shagtabak is vastgesteld bij [Besluit \(EU\) 2016/787](#).

Artikel 12

(Navulmechanisme voor elektronische sigaretten)

Navulbare elektronische sigaretten en navulverpakkingen mogen alleen in de handel worden gebracht als het mechanisme waarmee zij worden nagevuld voldoet aan de voorwaarden van artikel 2 van [Besluit 2016/586/EU](#).

Artikel 13

(Toegestane stoffen)

De volgende stoffen zijn als aroma's toegestaan in de vloeistof of enig ander bestanddeel van elektronische sigaretten, nicotinevrije elektronische sigaretten, navulverpakkingen of nicotinevrije navulverpakkingen:

CAS-nummer	Stofnaam	Naam van de stof in het Nederlands
35044-68-9	beta-damascon	beta-damascon
23726-91-2	(E)-beta-damascon	(E)-beta-damascon
23726-92-3	(Z)-beta-damascon	(Z)-beta-damascon
23696-85-7	damascenon	damascenon
23726-93-4	(E)-beta-damascenon	(E)-beta-damascenon
1125-21-9	Ketooisoforon	Ketooisoforon
4883-60-7	2-Hydroxy-3,5,5-trimethyl-2-cyclohexenon	2-Hydroxy-3,5,5-trimethyl-2-cyclohexenon
536-78-7	3-ethylpyridine	3-ethylpyridine
350-03-8	3-acetylpyridine	3-Acetylpyridine
91-10-1	2,6-dimethoxyfenol	2,6-dimethoxyphenol

67-47-0	5-hydroxymethyl-2-furfural	5-hydroxymethyl-2-furfural
591-12-8	alfa-Angelica lacton	Alpha-Angelica lacton
503-74-2	Isovaleriaanzuur	Isovaleriaanzuur
1139-30-6	(-)Caryofylleenoxide	(-)Caryofylleenoxide
3738-00-9	Ambroxide	Ambroxide
564-20-5	(3aR)-(+)-Sclareolide	(3aR)-(+)-Sclareolide

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 14

(Naleving)

Vloeistoffen of andere bestanddelen van elektronische sigaretten, nicotinevrije elektronische sigaretten, navulverpakkingen en nicotinevrije navulverpakkingen moeten uiterlijk op 24 april 2025 voldoen aan de bepalingen van deze regels.

Artikel 15

(Vervaldatum)

De voorschriften inzake de melding van tabaksproducten en aanverwante producten (Staatsblad van de Republiek Slovenië, nr. 9/18) zijn met ingang van de datum van inwerkingtreding van de onderhavige voorschriften niet langer van kracht.

Artikel 16

(Inwerkingtreding)

Deze voorschriften treden in werking op de eerste dag na de publicatie ervan in het Staatsblad van de Republiek Slovenië.

Nr. 0070-54/2024

Ljubljana, 24 oktober 2024

EVA 2024-2711-0034

Dr. Valentina Prevolnik Rupel

Minister
van Gezondheid