

Podľa článku 8 ods. 5, článku 9 ods. 11, článku 10 ods. 7, článku 25 ods. 4, článku 26 ods. 14 a článku 28 ods. 4 a na účely presadzovania článku 12 ods. 4 zákona o obmedzení používania tabakových výrobkov a súvisiacich výrobkov (Úradný vestník Slovenskej republiky, č. 9/17, 29/17 a 31/24) minister zdravotníctva týmto vydáva:

## P R A V I D L Á

### O NAHLASOVANÍ TABAKOVÝCH A SÚVISIACICH VÝROBKOV A ARÓM V ELEKTRONICKÝCH CIGARETÁCH A PLNIACICH FLAŠTIČKÁCH

#### Článok 1

#### (Predmet úpravy)

V týchto pravidlách sa stanovujú:

1. náklady na overovanie emisií uvedené v článku 8 zákona o obmedzení používania tabakových výrobkov a súvisiacich výrobkov (Úradný vestník Slovenskej republiky č. 9/17, 29/17 a 31/24; ďalej len „zákon“);
2. spoločný formát nahlasovania a sprístupňovania informácií o tabakových výrobkoch a objeme ich predaja v súlade s [vykonávacím rozhodnutím Komisie \(EÚ\) 2015/2186](#) z 25. novembra 2015, ktorým sa stanovuje formát odosielania a sprístupňovania informácií o tabakových výrobkoch (Ú. v. EÚ L 312, 27. 11. 2015, s. 5), (ďalej len „[rozhodnutie \(EÚ\) 2015/2186](#)“);
3. poplatok za prijímanie, uchovávanie, spracúvanie, analýzu a zverejňovanie údajov uvedených v článku 9 zákona;
4. prioritný zoznam prídavných látok používaných v cigaretách a tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet, na ktoré sa vzťahujú rozšírené nahlasovacie povinnosti v súlade s [vykonávacím rozhodnutím Komisie \(EÚ\) 2016/787](#) z 18. mája 2016, ktorým sa stanovuje prioritný zoznam prídavných látok obsiahnutých v cigaretách a v tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet podliehajúcich rozšírenej nahlasovacej povinnosti (Ú. v. EÚ L 131, 20. 5. 2016, s. 88), (ďalej len „[rozhodnutie \(EÚ\) 2016/787](#)“);
5. poplatok za posúdenia uvedené v článku 12 zákona;
6. spoločný formát nahlasovania elektronických cigariet, elektronických cigariet bez nikotínu, plniacich fľaštičiek a plniacich fľaštičiek bez nikotínu v súlade s [vykonávacím rozhodnutím Komisie \(EÚ\) 2015/2183](#) z 24. novembra 2015, ktorým sa stanovuje formát oznámenia týkajúceho sa elektronických cigariet a plniacich fľaštičiek (Ú. v. EÚ L 309, 26. 11. 2015, s. 15), (ďalej len „[rozhodnutie \(EÚ\) 2015/2183](#)“);
7. formát oznamovania nových kategórií tabakových výrobkov uvedený v článku 25 zákona;
8. poplatok za prijímanie, uchovávanie, spracúvanie a analýzu údajov uvedených v článku 25 zákona;
9. poplatok za prijímanie, spracúvanie, analýzu a zverejňovanie údajov uvedených v článku 26 zákona;
10. formát nahlasovania zložiek bylinných výrobkov na fajčenie a bylinných zahrievaných výrobkov uvedených v článku 28 zákona;

11. poplatok za prijímanie, uchovávanie, spracúvanie, analýzu a zverejňovanie údajov uvedených v článku 28 zákona;
12. technické normy pre mechanizmus dopĺňania náplne elektronických cigariet v súlade s [vykonávacím rozhodnutím Komisie \(EÚ\) 2016/586](#) zo 14. apríla 2016 o technických normách pre mechanizmus dopĺňania náplne elektronických cigariet (Ú. v. EÚ L 101, 16. 4. 2016, s. 15), (ďalej len „[rozhodnutie \(EÚ\) 2016/586](#)“) a
13. arómy alebo látky povolené v elektronických cigaretách, elektronických cigaretách bez nikotínu, plniacich fľaštičkách a plniacich fľaštičkách bez nikotínu.

## Článok 2

### (Účel nahlasovania a predkladania údajov)

(1) Účelom nahlasovania tabakových výrobkov, elektronických cigariet, elektronických cigariet bez nikotínu, plniacich fľaštičiek a plniacich fľaštičiek bez nikotínu, nových tabakových výrobkov, bylinných výrobkov na fajčenie a bylinných zahrievaných výrobkov je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany v oblasti ochrany zdravia, ochrany životného prostredia a ochrany spotrebiteľa.

(2) Výrobca alebo dovozca výrobkov upravených zákonom zašle požadované údaje na spoločný elektronický portál na predkladanie údajov (ďalej len „spoločný elektronický portál“) spravovaný Európskou komisiou (ďalej len „prevádzkovateľ“).

## Článok 3

### (Obdobie nahlasovania)

(1) V súlade s článkom 9 zákona výrobcovia a dovozcovia tabakových výrobkov úradne informujú Národné laboratórium zdravia, životného prostredia a potravín (ďalej len „NLZOH“) o každej značke a type tabakového výrobku, ktoré sa majú uviesť na trh 30 dní pred zamýšľaným uvedením na trh, a to zaslaním údajov na spoločný elektronický portál vo formáte stanovenom v článku 2 a v [prílohe k rozhodnutiu \(EÚ\) 2015/2186](#).

(2) Výrobcovia a dovozcovia predkladajú údaje uvedené v článku 9 zákona NLZOH raz ročne, najneskôr však do 30. apríla za predchádzajúci rok. Údaje o objeme predaja každej značky a typu tabakového výrobku sa predkladajú zaslaním údajov na spoločný elektronický portál vo formáte stanovenom v článku 2 a v [prílohe k rozhodnutiu \(EÚ\) 2015/2186](#).

(3) V súlade s článkom 26 ods. 1 a 2 zákona výrobcovia a dovozcovia elektronických cigariet, elektronických cigariet bez nikotínu, plniacich fľaštičiek a plniacich fľaštičiek bez nikotínu úradne informujú NLZOH o takýchto výrobkoch, ktoré zamýšľajú uviesť na trh, a to zaslaním údajov na spoločný elektronický portál vo formáte stanovenom v článku 2 a v [prílohe k rozhodnutiu \(EÚ\) 2015/2183](#) 6 mesiacov pred ich plánovaným uvedením na trh.

(4) Výrobcovia a dovozcovia elektronických cigariet, elektronických cigariet bez nikotínu, plniacich fľaštičiek a plniacich fľaštičiek bez nikotínu predkladajú NLZOH údaje uvedené v článku 26 ods. 6 zákona raz ročne, najneskôr však do 30. apríla za predchádzajúci rok. Údaje uvedené v článku 26 ods. 6 prvej zarážke zákona sa predkladajú zaslaním údajov na spoločný elektronický portál vo formáte stanovenom v článku 2 a v [prílohe k rozhodnutiu \(EÚ\) 2015/2183](#).

(5) V súlade s článkom 25 ods. 1 a 2 zákona výrobcovia a dovozcovia nových kategórií tabakových výrobkov úradne informujú NLZOH o takýchto výrobkoch, ktoré zamýšľajú uviesť na trh, a to zaslaním údajov na spoločný elektronický portál vo formáte stanovenom v článku 2 a v [prílohe k rozhodnutiu \(EÚ\) 2015/2186](#) 6 mesiacov pred ich plánovaným uvedením na trh.

(6) V súlade s článkom 28 ods. 1 zákona výrobcovia a dovozcovia bylinných výrobkov na fajčenie a bylinných zahrievaných výrobkov úradne informujú NLZOH o všetkých takýchto výrobkoch, ktoré zamýšľajú uviesť na trh, a to zaslaním údajov na spoločný elektronický portál vo formáte stanovenom v článku 2 a v [prílohe k rozhodnutiu \(EÚ\) 2015/2186](#) 6 mesiacov pred ich plánovaným uvedením na trh.

#### Článok 4

##### (Metóda nahlasovania)

(1) Výrobca alebo dovozca tabakových výrobkov, nových kategórií tabakových výrobkov, bylinných výrobkov na fajčenie a bylinných zahrievaných výrobkov predkladá NLZOH údaje o zložkách, emisiách a objemoch predaja týchto výrobkov, zmenách predložených údajov a údaje o stiahnutí výrobkov z trhu tak, že tieto údaje zašle na spoločný elektronický portál vo formáte stanovenom v článku 2 a v [prílohe k rozhodnutiu \(EÚ\) 2015/2186](#).

(2) Výrobca alebo dovozca elektronických cigariet, elektronických cigariet bez nikotínu, plniacich fľaštičiek a plniacich fľaštičiek bez nikotínu predkladá NLZOH údaje o zložkách, emisiách týchto výrobkov, zmenách predložených údajov a údaje o stiahnutí výrobkov z trhu tak, že tieto údaje zašle na spoločný elektronický portál vo formáte stanovenom v článku 2 a v [prílohe k rozhodnutiu \(EÚ\) 2015/2183](#).

#### Článok 5

##### (Uchovávanie údajov)

Služby uchovávania údajov ponúkané prevádzkovateľom sa používajú na účely uchovávania predložených údajov a prístupu k nim v elektronickom formáte v súlade s podpísanou dohodou o úrovni poskytovaných služieb.

#### Článok 6

##### (Identifikačné číslo odosielateľa údajov)

Výrobca alebo dovozca, ktorý má v úmysle predložiť údaje prostredníctvom spoločného elektronického portálu, predloží pred prvým predložením údajov v súlade s článkom 4 [rozhodnutia \(EÚ\) 2015/2186](#) alebo [článkom 4 rozhodnutia \(EÚ\) 2015/2183](#) žiadosť o identifikačné číslo odosielateľa. Žiadosť je adresovaná Európskej komisii, ktorá je prevádzkovateľom spoločného elektronického portálu (EU-CEG).

#### Článok 7

##### (Identifikačné číslo výrobku)

(1) Výrobca alebo dovozca prideli každému výrobku, ktorý sa má nahlásiť na základe identifikačného čísla odosielateľa uvedeného v predchádzajúcom článku, identifikačné číslo tabakového výrobku, novej kategórie tabakového výrobku, bylinného výrobku na fajčenie alebo bylinného zahrievaného výrobku (TP-ID) v súlade s článkom 5 [rozhodnutia \(EÚ\) 2015/2186](#) a identifikačné číslo elektronickej cigarety, elektronickej cigarety bez nikotínu, plniacej fľaštičky alebo plniacej fľaštičky bez nikotínu (EC-ID) v súlade s článkom 5 [rozhodnutia \(EÚ\) 2015/2183](#).

(2) Identifikačné číslo TP-ID alebo EC-ID tvorí základ pre účtovanie poplatkov uvedených v článku 10 týchto pravidiel.

#### Článok 8

## **(Obchodné tajomstvo a dôverné informácie)**

V súlade s článkom 6 [rozhodnutia \(EÚ\) 2015/2186](#) alebo článku 6 [rozhodnutia \(EÚ\) 2015/2183](#) výrobcovia a dovozcovia pri predložení označia všetky informácie, ktoré považujú za obchodné tajomstvo alebo inak dôverné.

## **Článok 9**

### **(Náklady na overovanie merania emisií)**

(1) S cieľom overiť merania emisií dechtu, nikotínu a oxidu uhoľnatého z cigariet NLZOH účtuje výrobcom a dovozcom tabakových výrobkov náklady na poskytovanie týchto služieb v súlade s platným cenníkom.

(2) Ak NLZOH zistí, že cigareta obsahuje viac ako 10 mg dechtu, 1 mg nikotínu alebo 10 mg oxidu uhoľnatého, zašle písomné oznámenie Zdravotnému inšpektorátu Slovenskej republiky.

## **Článok 10**

### **(Poplatky)**

(1) NLZOH účtuje výrobcom a dovozcom tabakových výrobkov, nových kategórií tabakových výrobkov, elektronických cigariet, elektronických cigariet bez nikotínu, plniacich fľaštičiek, plniacich fľaštičiek bez nikotínu, bylinných výrobkov na fajčenie a bylinných zahrievaných výrobkov poplatok vo výške 864 EUR za služby uvedené v článku 9 ods. 10, článku 25 ods. 3, článku 26 ods. 13 a článku 28 ods. 3 zákona.

(2) NLZOH účtuje výrobcom a dovozcom poplatok za služby uvedené v článku 9 ods. 9 zákona na základe nahláseného množstva predaných jednotiek za každé TP-ID takto:

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

(3) NLZOH účtuje výrobcom a dovozcom poplatok za služby uvedené v článku 26 ods. 6 zákona vo výške 300 EUR za EC-ID za nahlásené množstvo predaných jednotiek za každé EC-ID.

(4) NLZOH účtuje výrobcom a dovozcom tabakových výrobkov poplatok vo výške 1 864 EUR za vykonanie posúdenia uvedeného v článku 12 ods. 4 zákona.

(5) Po predložení údajov uvedených v prvom, druhom, treťom a štvrtom odseku tohto článku NLZOH predloží výrobcom a dovozcom žiadosť o platbu poplatku. Požadovaná suma sa zúčtuje najneskôr do 30 dní po vydaní žiadosti. V prípade oneskorenej platby sa úroky z omeškania účtujú v súlade s uplatniteľným nariadením o stanovenej úrokovej sadzbe úrokov z omeškania.

(6) Výška poplatkov uvedených v tomto článku sa raz ročne upraví podľa indexu spotrebiteľských cien uverejneného Štatistickým úradom Slovenskej republiky.

## **Článok 11**

### **(Prioritný zoznam prídavných látok)**

Prioritný zoznam prídavných látok v cigaretách a tabaku na vlastnoručné zhotovenie cigariet je uvedený v [rozhodnutí \(EÚ\) 2016/787](#).

## Článok 12

### (Mechanizmus dopĺňania náplne elektronických cigariet)

Elektronické cigarety s obnoviteľnou náplňou a plniace fľaštičky sa môžu uvádzať na trh len vtedy, ak mechanizmus, ktorým sa elektronické cigarety dopĺňajú, spĺňa podmienky uvedené v článku 2 [rozhodnutia \(EÚ\) 2016/586](#).

## Článok 13

### (Povolené látky)

Nasledujúce látky sú povolené ako arómy v kvapaline alebo akejkoľvek inej zložke elektronických cigariet, elektronických cigariet bez nikotínu, plniacich fľaštičiek alebo plniacich fľaštičiek bez nikotínu:

CAS číslo	Názov látky	Názov látky v angličtine
35044-68-9	beta-damaskón	beta-damaskón
23726-91-2	(E)-beta-damaskón	(E)-beta-damaskón
23726-92-3	(Z)-beta-damaskón	(Z)-beta-damaskón
23696-85-7	damascenón	damascenón
23726-93-4	(E)-beta-damascenón	(E)-beta-damascenón
1125-21-9	ketoizoforón	ketoizoforón
4883-60-7	2-hydroxy-3,5,5-trimetyl-2-cyklohexenón	2-hydroxy-3,5,5-trimetyl-2-cyklohexenón
536-78-7	3-etylpyridín	3-etylpyridín
350-03-8	3-acetylpyridín	3-acetylpyridín
91-10-1	2,6-dimetoxyfenol	2,6-dimetoxyfenol
67-47-0	5-(hydroxymetyl)-2-furfural	5-(hydroxymetyl)-2-furfural
591-12-8	alfa-angelikový laktón	alfa-angelikový laktón
503-74-2	kyselina izovalérová	kyselina izovalérová
1139-30-6	(-)karyofylénoxid	(-)karyofylénoxid
3738-00-9	ambroxid	ambroxid
564-20-5	(3aR)-(+)-sklareolid	(3aR)-(+)-sklareolid

## PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIE

## Článok 14

### (Dodržiavanie súladu)

Tekutiny alebo akákoľvek iná zložka elektronických cigariet, elektronických cigariet bez nikotínu, plniacich fľaštičiek a plniacich fľaštičiek bez nikotínu musia byť v súlade s ustanoveniami týchto pravidiel najneskôr do 24. apríla 2025.

### **Článok 15**

#### **(Ukončenie platnosti)**

Pravidlá nahlasovania tabakových a súvisiacich výrobkov (Úradný vestník Slovenskej republiky č. 9/18) sa prestanú uplatňovať dňom nadobudnutia účinnosti týchto pravidiel.

### **Článok 16**

#### **(Nadobudnutie účinnosti)**

Tieto pravidlá nadobúdajú účinnosť prvým dňom po ich uverejnení v Úradnom vestníku Slovenskej republiky.

Č. 0070-54/2024

V Ľubľane 24. októbra 2024

EVA 2024-2711-0034

Dr Valentina Prevolnik Rupel

Ministerka  
zdravotníctva