Κατ' εφαρμογή των άρθρων 8 παράγραφος 5, 9, παράγραφος 11, 10, παράγραφος 7, 25, παράγραφος 4, 26, παράγραφος 14 και 28, παράγραφος 4 και για την εφαρμογή του άρθρου 12, παράγραφος 4 του νόμου περί περιορισμού της χρήσης προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων (Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας της Σλοβενίας, αριθ. 9/17, 29/17 και 31/24), ο Υπουργός Υγείας εκδίδει τους ακόλουθους

ΚΑΝΟΝΕΣ

για την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τον καπνό και συναφή προϊόντα και αρωματικές ύλες σε ηλεκτρονικά τσιγάρα και περιέκτες επαναπλήρωσης

Άρθρο 1
(Περιεχόμενο)

Οι παρόντες κανόνες καθορίζουν:

1. το κόστος επαλήθευσης των εκπομπών που αναφέρεται στο άρθρο 8 του νόμου περί περιορισμού της χρήσης προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων (Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας της Σλοβενίας, αριθ. 9/17, 29/17 και 31/24) (στο εξής: νόμος)·
2. κοινό μορφότυπο αναφοράς και διάθεσης πληροφοριών για τα προϊόντα καπνού και τον όγκο των πωλήσεών τους σύμφωνα με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/2186 της Επιτροπής της 25ης Νοεμβρίου 2015, για τον καθορισμό μορφοτύπου για την υποβολή και τη διάθεση πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα καπνού (ΕΕ L 312 της 27. 11. 2015, σ. 5) (στο εξής: απόφαση 2015/2186/ΕΕ)·
3. το τέλος παραλαβής, αποθήκευσης, επεξεργασίας, ανάλυσης και δημοσίευσης των δεδομένων που αναφέρονται στο άρθρο 9 του νόμου·
4. τον κατάλογο προτεραιότητας των προσθέτων που χρησιμοποιούνται στα τσιγάρα και στον καπνό για στριφτά τσιγάρα που υπόκεινται σε ενισχυμένες υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων σύμφωνα με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/787 της Επιτροπής της 18ης Μαΐου 2016, για τη θέσπιση καταλόγου προτεραιότητας των προσθέτων που περιέχονται στα τσιγάρα και στον καπνό για στριφτά τσιγάρα που υπόκεινται σε ενισχυμένες υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων (ΕΕ L 131 της 20. 5. 2016, σ. 88) (στο εξής: απόφαση 2016/787/ΕΕ)·
5. το τέλος για τις αξιολογήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 12 του νόμου·
6. κοινό μορφότυπο για την αναφορά των ηλεκτρονικών τσιγάρων, των ηλεκτρονικών τσιγάρων χωρίς νικοτίνη, των περιεκτών επαναπλήρωσης και των περιεκτών επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη σύμφωνα με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/2183 της Επιτροπής της 24ης Νοεμβρίου 2015, για τη θέσπιση κοινού μορφοτύπου για την κοινοποίηση των ηλεκτρονικών τσιγάρων και των περιεκτών επαναπλήρωσης (ΕΕ L 309 της 26. 11. 2015, σ. 15) (στο εξής: απόφαση 2015/2183/ΕΕ)·
7. τον μορφότυπο για την κοινοποίηση των νέων προϊόντων καπνού που αναφέρονται στο άρθρο 25 του νόμου·
8. το τέλος παραλαβής, αποθήκευσης, επεξεργασίας και ανάλυσης των δεδομένων που αναφέρονται στο άρθρο 25 του νόμου·
9. το τέλος παραλαβής, επεξεργασίας, ανάλυσης και δημοσίευσης των δεδομένων που αναφέρονται στο άρθρο 26 του νόμου·
10. τον μορφότυπο για την αναφορά των συστατικών των φυτικών προϊόντων για κάπνισμα και των φυτικών προϊόντων θέρμανσης που αναφέρονται στο άρθρο 28 του νόμου·
11. το τέλος παραλαβής, αποθήκευσης, επεξεργασίας, ανάλυσης και δημοσίευσης των δεδομένων που αναφέρονται στο άρθρο 28 του νόμου·
12. τα τεχνικά πρότυπα για τον μηχανισμό επαναπλήρωσης ηλεκτρονικών τσιγάρων σύμφωνα με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/586 της Επιτροπής της 14ης Απριλίου 2016, σχετικά με τα τεχνικά πρότυπα για τον μηχανισμό επαναπλήρωσης των ηλεκτρονικών τσιγάρων (ΕΕ L 101 της 16. 4. 2016, σ. 15) (στο εξής: απόφαση 2016/586/ΕΕ)· και
13. αρωματικές ύλες ή ουσίες που επιτρέπονται σε ηλεκτρονικά τσιγάρα, ηλεκτρονικά τσιγάρα χωρίς νικοτίνη, περιέκτες επαναπλήρωσης και περιέκτες επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη.

Άρθρο 2
(Σκοπός υποβολής εκθέσεων και υποβολής δεδομένων)

(1) Ο σκοπός της υποβολής εκθέσεων για τα προϊόντα καπνού, τα ηλεκτρονικά τσιγάρα, τα ηλεκτρονικά τσιγάρα χωρίς νικοτίνη, τους περιέκτες επαναπλήρωσης και τους περιέκτες επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη, τα νέα προϊόντα καπνού, τα φυτικά προϊόντα για κάπνισμα και τα φυτικά προϊόντα θέρμανσης αποσκοπεί στη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας στον τομέα της προστασίας της υγείας, της προστασίας του περιβάλλοντος και της προστασίας των καταναλωτών.

(2) Ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας προϊόντων που ρυθμίζονται από τον νόμο υποβάλλει τα απαιτούμενα δεδομένα στην κοινή ηλεκτρονική πύλη υποβολής δεδομένων (στο εξής: κοινή ηλεκτρονική πύλη), την οποία διαχειρίζεται η Ευρωπαϊκή Επιτροπή (στο εξής: φορέας εκμετάλλευσης).

Άρθρο 3
(Περίοδος υποβολής εκθέσεων)

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 9 του νόμου, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς προϊόντων καπνού θα ενημερώνουν επισήμως το Εθνικό Εργαστήριο Υγείας, Περιβάλλοντος και Τροφίμων (στο εξής: NLZOH) σχετικά με κάθε μάρκα και τύπο προϊόντος καπνού που προορίζεται να διατεθεί στην αγορά 30 ημέρες πριν από την προβλεπόμενη διάθεση στην αγορά, υποβάλλοντας δεδομένα στην κοινή ηλεκτρονική πύλη, σύμφωνα με τον μορφότυπο που ορίζεται στο άρθρο 2 και στο παράρτημα της απόφασης (ΕΕ) 2015/2186.

(2) Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς υποβάλλουν τα δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 9 του νόμου στην NLZOH μία φορά ετησίως, το αργότερο έως τις 30 Απριλίου για το προηγούμενο έτος. Τα δεδομένα σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων για κάθε μάρκα και τύπο προϊόντος καπνού υποβάλλονται με την εισαγωγή των δεδομένων στην κοινή ηλεκτρονική πύλη σύμφωνα με τον μορφότυπο που ορίζεται στο άρθρο 2 και στο παράρτημα της απόφασης (ΕΕ) 2015/2186.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 26, παράγραφοι 1 και 2 του νόμου, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων, ηλεκτρονικών τσιγάρων χωρίς νικοτίνη, περιεκτών επαναπλήρωσης και περιεκτών επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη θα ενημερώνουν επίσημα το NLZOH σχετικά με τα προϊόντα αυτά, τα οποία σκοπεύουν να διαθέσουν στην αγορά, υποβάλλοντας τα δεδομένα στην κοινή ηλεκτρονική πύλη σύμφωνα με τον μορφότυπο που ορίζεται στο άρθρο 2 και στο παράρτημα της απόφασης (ΕΕ) 2015/2183 6 μήνες πριν από την προβλεπόμενη διάθεσή τους στην αγορά.

(4) Οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων, ηλεκτρονικών τσιγάρων χωρίς νικοτίνη, περιεκτών επαναπλήρωσης και περιεκτών επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη θα υποβάλλουν στο NLZOH τα δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 26, παράγραφος 6 του νόμου μία φορά ετησίως, το αργότερο έως την 30ή Απριλίου του προηγούμενου έτους. Τα δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 26, παράγραφος 6, πρώτη περίπτωση του νόμου θα υποβάλλονται με την εισαγωγή των δεδομένων στην κοινή ηλεκτρονική πύλη σύμφωνα με το μορφότυπο που ορίζεται στο άρθρο 2 και στο παράρτημα της απόφασης (ΕΕ) 2015/2183.

(5) Σύμφωνα με το άρθρο 25. παράγραφοι 1 και 2 του νόμου, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς νέων προϊόντων καπνού θα κοινοποιούν επισήμως στο NLZOH οποιαδήποτε τέτοια προϊόντα προτίθενται να διαθέσουν στην αγορά, υποβάλλοντας τα δεδομένα στην κοινή ηλεκτρονική πύλη, σύμφωνα με τον μορφότυπο που ορίζεται στο άρθρο 2 και στο παράρτημα της απόφασης (ΕΕ) 2015/2186 6 μήνες πριν από την προβλεπόμενη διάθεσή τους στην αγορά.

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 1 του νόμου, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς φυτικών προϊόντων για κάπνισμα και φυτικών προϊόντων θέρμανσης κοινοποιούν επισήμως στο NLZOH οποιαδήποτε τέτοια προϊόντα προτίθενται να διαθέσουν στην αγορά, υποβάλλοντας τα δεδομένα στην

κοινή ηλεκτρονική πύλη, σύμφωνα με τον μορφότυπο που ορίζεται στο άρθρο 2 και στο παράρτημα της απόφασης (ΕΕ) 2015/2186 6 μήνες πριν από την προβλεπόμενη διάθεσή τους στην αγορά.

Άρθρο 4
(Μέθοδος υποβολής εκθέσεων)

(1) Ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας προϊόντων καπνού, νέων προϊόντων καπνού, φυτικών προϊόντων για κάπνισμα και φυτικών προϊόντων θέρμανσης θα υποβάλλει στο NLZOH δεδομένα σχετικά με τα συστατικά, τις εκπομπές και τους όγκους πωλήσεων των εν λόγω προϊόντων, αλλαγές στα υποβληθέντα δεδομένα και δεδομένα σχετικά με τις αποσύρσεις προϊόντων από την αγορά, εισάγοντας τα εν λόγω δεδομένα στην κοινή ηλεκτρονική πύλη, σύμφωνα με τον μορφότυπο που ορίζεται στο άρθρο 2 και στο παράρτημα της απόφασης (ΕΕ) 2015/2186.

(2) Ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας ηλεκτρονικών τσιγάρων, ηλεκτρονικών τσιγάρων χωρίς νικοτίνη, περιεκτών επαναπλήρωσης και περιεκτών επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη θα υποβάλλουν στο NLZOH δεδομένα σχετικά με τα συστατικά, τις εκπομπές των εν λόγω προϊόντων, τις αλλαγές στα υποβληθέντα δεδομένα και τα δεδομένα σχετικά με τις αποσύρσεις προϊόντων από την αγορά, εισάγοντας τα εν λόγω δεδομένα στην κοινή ηλεκτρονική πύλη, σύμφωνα με τον μορφότυπο που ορίζεται στο άρθρο 2 και στο παράρτημα της απόφασης (ΕΕ) 2015/2183.

Άρθρο 5
(Αποθήκευση δεδομένων)

Οι υπηρεσίες αποθήκευσης δεδομένων που προσφέρει ο φορέας εκμετάλλευσης θα χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση και την πρόσβαση στα υποβληθέντα δεδομένα σε ηλεκτρονική μορφή, σύμφωνα με την υπογεγραμμένη συμφωνία επιπέδου υπηρεσιών.

Άρθρο 6
(Αριθμός ταυτοποίησης υποβάλλοντος δεδομένα)

Ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας που προτίθεται να υποβάλει δεδομένα χρησιμοποιώντας την κοινή ηλεκτρονική πύλη, πριν από την πρώτη υποβολή δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 4 της απόφασης (ΕΕ) 2015/2186 ή το άρθρο 4 της απόφασης (ΕΕ) 2015/2183, θα υποβάλλει αίτηση για τον αριθμό ταυτοποίησης του υποβάλλοντος. Η αίτηση απευθύνεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία είναι ο διαχειριστής της κοινής ηλεκτρονικής πύλης (EU-CEG).

Άρθρο 7
(Αριθμός ταυτοποίησης προϊόντος)

(1) Για κάθε προϊόν που πρέπει να αναφέρεται, με βάση τον αριθμό ταυτοποίησης του υποβάλλοντος που αναφέρεται στο προηγούμενο άρθρο, ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας αποδίδει τον αριθμό ταυτοποίησης του προϊόντος καπνού, του νέου προϊόντος καπνού, του φυτικού προϊόντος για κάπνισμα ή του φυτικού προϊόντος θέρμανσης (TP-ID) σύμφωνα με το άρθρο 5 της απόφασης (ΕΕ) 2015/2186, και τον αριθμό ταυτοποίησης του ηλεκτρονικού τσιγάρου, του ηλεκτρονικού τσιγάρου χωρίς νικοτίνη, του περιέκτη επαναπλήρωσης ή του περιέκτη επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη (EC-ID) σύμφωνα με το άρθρο 5 της απόφασης (ΕΕ) 2015/2183.

(2) Ο αριθμός ταυτοποίησης TP-ID ή EC-ID αποτελεί τη βάση για την επιβολή των τελών που αναφέρονται στο άρθρο 10 των παρόντων κανόνων.

Άρθρο 8
(Εμπορικά μυστικά και εμπιστευτικές πληροφορίες)

Σύμφωνα με το άρθρο 6 της απόφασης (ΕΕ) 2015/2186 ή το άρθρο 6 της απόφασης (ΕΕ) 2015/2183, κατά την υποβολή τους, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς επισημαίνουν όλες τις πληροφορίες που θεωρούν εμπορικό μυστικό ή με άλλο τρόπο εμπιστευτικό.

Άρθρο 9

(Κόστος επαλήθευσης μετρήσεων εκπομπών)

(1) Για την επαλήθευση των μετρήσεων των εκπομπών πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα από τα τσιγάρα, το NLZOH χρεώνει στους κατασκευαστές και εισαγωγείς προϊόντων καπνού το κόστος παροχής των υπηρεσιών αυτών, σύμφωνα με τον ισχύοντα τιμοκατάλογο.

(2) Όταν το NLZOH διαπιστώνει ότι ένα τσιγάρο περιέχει περισσότερα από 10 mg πίσσας, 1 mg νικοτίνης ή 10 mg μονοξειδίου του άνθρακα, θα αποστέλλει γραπτή κοινοποίηση στην Υγειονομική Επιθεώρηση της Δημοκρατίας της Σλοβενίας.

Άρθρο 10
(Τέλη)

(1) Το NLZOH θα χρεώνει στους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς προϊόντων καπνού, νέων προϊόντων καπνού, ηλεκτρονικών τσιγάρων, ηλεκτρονικών τσιγάρων χωρίς νικοτίνη, περιεκτών επαναπλήρωσης, περιεκτών επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη, φυτικών προϊόντων για κάπνισμα και φυτικών προϊόντων θέρμανσης, τέλος ύψους 864,00 EUR για τις υπηρεσίες που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 10, άρθρο 25 παράγραφος 3, άρθρο 26 παράγραφος 13 και άρθρο 28 παράγραφος 3 του νόμου.

(2) Το NLZOH χρεώνει στους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς τέλος για τις υπηρεσίες που αναφέρονται στο άρθρο 9, παράγραφος 9 του νόμου, με βάση τη δηλωθείσα ποσότητα μονάδων που πωλήθηκαν για κάθε TP-ID, ως εξής:

- 1-100 μονάδες = 30,00 EUR/TP-ID,
- 101-1000 μονάδες = 100,00 EUR/TP-ID,
- >1000 μονάδες = 300,00 EUR/TP-ID.

(3) Το NLZOH θα χρεώνει στους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς τέλος για τις υπηρεσίες που αναφέρονται στο άρθρο 26, παράγραφος 6 του νόμου, ύψους 300 EUR ανά EC-ID, ανά δηλωθείσα ποσότητα μονάδων που πωλήθηκαν για κάθε EC-ID.

(4) Το NLZOH θα χρεώνει στους κατασκευαστές και εισαγωγείς προϊόντων καπνού τέλος ύψους 1 864 EUR για τη διενέργεια της αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 12 παράγραφος 4 του νόμου.

(5) Μετά την υποβολή των δεδομένων που αναφέρονται στην πρώτη, δεύτερη, τρίτη και τέταρτη παράγραφο του παρόντος άρθρου, το NLZOH θα υποβάλλει αίτηση πληρωμής για το τέλος στους κατασκευαστές και τους εισαγωγείς. Το ζητούμενο ποσό θα διακανονίζεται το αργότερο 30 ημέρες μετά την έκδοση της αίτησης. Σε περίπτωση καθυστερημένης πληρωμής, επιβάλλονται τόκοι υπερημερίας, σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό, επί του προβλεπόμενου επιτοκίου υπερημερίας.

(6) Το ποσό των τελών που αναφέρονται στο παρόν άρθρο αναπροσαρμόζεται μία φορά ετησίως στον δείκτη τιμών καταναλωτή που δημοσιεύεται από τη Στατιστική Υπηρεσία της Δημοκρατίας της Σλοβενίας.

Άρθρο 11
(Κατάλογος προτεραιότητας προσθέτων)

Ο κατάλογος προτεραιότητας των προσθέτων στα τσιγάρα και στον καπνό για στριφτά τσιγάρα παρέχεται στην απόφαση (ΕΕ) 2016/787.

Άρθρο 12

(Μηχανισμός επαναπλήρωσης ηλεκτρονικών τσιγάρων)

Τα επαναπληρούμενα ηλεκτρονικά τσιγάρα και οι περιέκτες επαναπλήρωσης μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνον εάν ο μηχανισμός επαναπλήρωσής τους πληροί τους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 2 της απόφασης (ΕΕ) 2016/586.

Άρθρο 13
(Επιτρεπόμενες ουσίες)

Επιτρέπονται οι ακόλουθες ουσίες, ως αρωματικές ύλες, σε υγρό ή οποιοδήποτε άλλο συστατικό ηλεκτρονικών τσιγάρων, ηλεκτρονικών τσιγάρων χωρίς νικοτίνη, περιεκτών επαναπλήρωσης ή περιεκτών επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη:

Αριθμός CAS	**Ονομασία ουσίας**	**Ονομασία ουσίας στα ελληνικά**
35044-68-9	βήτα-δαμασκόνη	βήτα-δαμασκόνη
23726-91-2	(E)-βήτα-δαμασκόνη	(E)-βήτα-δαμασκόνη
23726-92-3	(Z)-βήτα-δαμασκόνη	(Z)-βήτα-δαμασκόνη
23696-85-7	Δαμασκενόνη	Δαμασκενόνη
23726-93-4	(E)-βήτα-δαμασκενόνη	(E)-βήτα-δαμασκενόνη
1125-21-9	Κετο-ισοφορόνη	Κετο-ισοφορόνη
4883-60-7	2-υδροξυ-3,5,5-τριμεθυλο-2-κυκλοεξενόνη	2-υδροξυ-3,5,5-τριμεθυλο-2-κυκλοεξενόνη
536-78-7	3-αιθυλοπυριδίνη	3-αιθυλοπυριδίνη
350-03-8	3-ακετυλοπυριδίνη	3-ακετυλοπυριδίνη
91-10-1	2,6-διμεθοξυφαινόλη	2,6-διμεθοξυφαινόλη
67-47-0	5-(υδροξυμεθυλο)-2-φουρφουράλη	5-(υδροξυμεθυλο)-2-φουρφουράλη
591-12-8	άλφα- Angelica λακτόνη	Άλφα- Angelica λακτόνη
503-74-2	Ισοβαλερικό οξύ	Ισοβαλερικό οξύ
1139-30-6	(-)Οξείδιο του καρυοφυλλενίου	(-)Οξείδιο του καρυοφυλλενίου
3738-00-9	Αμβροξείδιο	Αμβροξείδιο
564-20-5	(3aR)-(+)-Σκλαρεολίδιο	(3aR)-(+)-Σκλαρεολίδιο

ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΗ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ

Άρθρο 14
(Συμμόρφωση)

Τα υγρά ή οποιοδήποτε άλλο συστατικό των ηλεκτρονικών τσιγάρων, των ηλεκτρονικών τσιγάρων χωρίς νικοτίνη, των περιεκτών επαναπλήρωσης και των περιεκτών επαναπλήρωσης χωρίς νικοτίνη πρέπει να συμμορφώνονται με τις διατάξεις των παρόντων κανόνων το αργότερο 12 μήνες μετά την έναρξη ισχύος του νόμου για την τροποποίηση και τη συμπλήρωση του νόμου περί περιορισμού της

χρήσης προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων (Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας της Σλοβενίας, αριθ. 31/24).

Άρθρο 15
(Λήξη ισχύος)

Οι κανόνες για την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τα προϊόντα καπνού και τα συναφή προϊόντα (Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας της Σλοβενίας, αριθ. 9/18) παύουν να ισχύουν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος των παρόντων κανόνων.

Άρθρο 16
(Έναρξη ισχύος)

Οι παρόντες κανόνες τίθενται σε ισχύ την πρώτη ημέρα από τη δημοσίευσή τους στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας της Σλοβενίας.

Αριθ.

Λιουμπλιάνα, ημερομηνία

EVA 2024-2711-0034

Δρ Valentina Prevolnik Rupel
Υπουργός
Υγείας