

I enlighet med artiklarna 8.5, 9.11, 10.7, 25.4, 26.14 och 28.4 och för tillämpningen av artikel 12.4 i lagen om begränsning av användningen av tobaksvaror och relaterade produkter (Sloveniens officiella tidning nr 9/17, 29/17 och 31/24) utfärdar hälsoministern följande

REGLER

om rapportering av tobaksvaror och relaterade produkter och aromer i elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare

Artikel 1 (Innehåll)

I dessa regler föreskrivs följande:

1. kostnader för kontroll av utsläpp som avses i artikel 8 i lagen om begränsning av användningen av tobaksvaror och relaterade produkter (Sloveniens officiella tidning nr 9/17, 29/17 och 31/24) (nedan kallad lagen),
2. ett gemensamt format för rapportering och tillhandahållande av information om tobaksvaror och deras försäljningsvolym i enlighet med kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2186 av den 25 november 2015 om fastställande av ett format för inlämning och tillhandahållande av information om tobaksvaror (EUT L 312, 27. 11. 2015, s. 5), (nedan kallat Beslut (EU) 2015/2186),
3. avgiften för mottagande, lagring, behandling, analys och offentliggörande av de uppgifter som avses i artikel 9 i lagen,
4. prioritetsförteckningen över tillsatser som används i cigaretter och rulltobak som omfattas av skärpta rapporteringsskyldigheter i enlighet med kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/787 av den 18 maj 2016 om fastställande av en prioritetsförteckning över tillsatser i cigaretter och rulltobak som omfattas av skärpta rapporteringsskyldigheter (EUT L 131, 20. 5. 2016, s. 88), (nedan kallat Beslut (EU) 2016/787),
5. den avgift för bedömningar som avses i artikel 12 i lagen,
6. ett gemensamt format för rapportering av elektroniska cigaretter, nikotinfria elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare och nikotinfria påfyllningsbehållare i enlighet med kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/2183 av den 24 november 2015 om fastställande av ett gemensamt format för anmälan av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare (EUT L 309, 26. 11. 2015, s. 15), (nedan kallat Beslut (EU) 2015/2183),
7. formatet för den anmälan av tobaksvaror av ny typ som avses i artikel 25 i lagen,
8. avgiften för mottagande, lagring, behandling och analys av de uppgifter som avses i artikel 25 i lagen,
9. avgiften för mottagande, behandling, analys och offentliggörande av de uppgifter som avses i artikel 26 i lagen,
10. formatet för rapportering av ingredienser i växtbaserade produkter för rökning och växtbaserade uppvärmningsprodukter som avses i artikel 28 i lagen,
11. avgiften för mottagande, lagring, behandling, analys och offentliggörande av de uppgifter som avses i artikel 28 i lagen,
12. de tekniska standarderna för påfyllningsmekanismen för elektroniska cigaretter i enlighet med kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/586 av den 14 april 2016 om tekniska standarder för påfyllningsmekanismen för elektroniska cigaretter (EUT L 101, 16. 4. 2016, s. 15), (nedan kallat Beslut (EU) 2016/586), och
13. aromer eller ämnen som är tillåtna i elektroniska cigaretter, nikotinfria elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare och nikotinfria påfyllningsbehållare.

Artikel 2

(Syfte med rapportering och inlämning av uppgifter)

(1) Syftet med rapporteringen om tobaksvaror, elektroniska cigaretter, nikotinfria elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare och nikotinfria påfyllningsbehållare, nya tobaksvaror, örtprodukter för rökning och produkter för uppvärmning av örter är att säkerställa en hög skyddsnivå på områdena hälsoskydd, miljöskydd och konsumentskydd.

(2) Tillverkaren eller importören av produkter som regleras av lag ska lämna de begärda uppgifterna till den gemensamma portalen för elektronisk inlämning av uppgifter (nedan kallad gemensam elektronisk portal) som förvaltas av Europeiska kommissionen (nedan kallad operatör).

Artikel 3

(Rapporteringsperiod)

(1) I enlighet med artikel 9 i lagen ska tillverkare och importörer av tobaksvaror officiellt underrätta det nationella laboratoriet för hälsa, miljö och livsmedel (nedan kallat NLZOH) om varje märke och typ av tobaksvaror som är avsedda att släppas ut på marknaden 30 dagar före det avsedda utsläppandet på marknaden genom att lämna in uppgifter till den gemensamma elektroniska portalen i enlighet med det format som fastställs i artikel 2 och bilagan till beslut (EU) 2015/2186.

(2) Tillverkare och importörer ska lämna de uppgifter som avses i artikel 9 i lagen till NLZOH en gång om året, senast den 30 april för det föregående året. Uppgifter om försäljningsvolym för varje märke och typ av tobaksvara ska lämnas in genom att uppgifterna förs in på den gemensamma elektroniska portalen i enlighet med det format som anges i artikel 2 och bilagan till beslut (EU) 2015/2186.

(3) I enlighet med artikel 26.1 och 26.2 i lagen ska tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter, nikotinfria elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare och nikotinfria påfyllningsbehållare officiellt underrätta NLZOH om alla sådana produkter som de avser att släppa ut på marknaden genom att lämna in uppgifterna till den gemensamma elektroniska portalen i enlighet med det format som fastställs i artikel 2 och bilagan till beslut (EU) 2015/2183 sex månader innan de är avsedda att släppas ut på marknaden.

(4) Tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter, nikotinfria elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare och nikotinfria påfyllningsbehållare ska till NLZOH lämna de uppgifter som avses i artikel 26.6 i lagen en gång om året, senast den 30 april för det föregående året. De uppgifter som avses i artikel 26.6 första strecksatsen i akten ska lämnas in genom att uppgifterna förs in i den gemensamma elektroniska portalen i det format som anges i artikel 2 och bilagan till beslut (EU) 2015/2183.

(5) I enlighet med artikel 25.1 och 25.2 i lagen ska tillverkare och importörer av nya tobaksvaror officiellt underrätta NLZOH om alla sådana produkter som de avser att släppa ut på marknaden genom att lämna in uppgifterna till den gemensamma elektroniska portalen i enlighet med det format som fastställs i artikel 2 och bilagan till beslut (EU) 2015/2186 sex månader innan de är avsedda att släppas ut på marknaden.

(6) I enlighet med artikel 28.1 i lagen ska tillverkare och importörer av växtbaserade produkter för rökning och växtbaserad uppvärmning officiellt underrätta NLZOH om alla sådana produkter som de avser att släppa ut på marknaden genom att lämna in uppgifterna till den gemensamma elektroniska portalen i enlighet med det format som fastställs i artikel 2 och bilagan till beslut (EU) 2015/2186 sex månader innan de är avsedda att släppas ut på marknaden.

Artikel 4

(Rapporteringsmetod)

(1) Tillverkaren eller importören av tobaksvaror, tobaksvaror av ny typ, örtprodukter för rökning och växtbaserade uppvärmningsprodukter ska till NLZOH lämna uppgifter om ingredienser,

utsläpp och försäljningsvolymerna för dessa produkter, ändringar av inlämnade uppgifter och uppgifter om tillbakadraganden av produkter från marknaden genom att föra in dessa uppgifter på den gemensamma elektroniska portalen i enlighet med det format som fastställs i artikel 2 och bilagan till beslut (EU) 2015/2186.

(2) Tillverkaren eller importören av elektroniska cigaretter, nikotinfria elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare och nikotinfria påfyllningsbehållare ska till NLZOH lämna uppgifter om ingredienser, utsläpp från dessa produkter, ändringar av inlämnade uppgifter och uppgifter om tillbakadraganden av produkter från marknaden genom att föra in dessa uppgifter på den gemensamma elektroniska portalen i enlighet med det format som fastställs i artikel 2 och bilagan till beslut (EU) 2015/2183.

Artikel 5 (Datalagring)

Datalagringstjänster som tillhandahålls av operatören ska användas för lagring och åtkomst till inlämnade data i elektroniskt format, i enlighet med det undertecknade servicenivåavtalet.

Artikel 6 (Uppgiftslämnarens identifieringsnummer)

Den tillverkare eller importör som avser att lämna in uppgifter via den gemensamma elektroniska portalen ska, innan uppgifterna lämnas in för första gången i enlighet med artikel 4 i beslut (EU) 2015/2186 eller artikel 4 i beslut (EU) 2015/2183, lämna in en begäran om uppgiftslämnarens identifieringsnummer. Begäran ska inlämnas till Europeiska kommissionen, som driver den gemensamma elektroniska portalen (EU-CEG).

Artikel 7 (Produktidentifieringsnummer)

(1) För varje produkt som ska rapporteras, på grundval av det identifieringsnummer för uppgiftslämnaren som avses i föregående artikel, ska tillverkaren eller importören tilldela identifieringsnumret för tobaksvaran, den nya tobaksvaran, den örtbaserade produkten för rökning eller växtbaserade produkten för uppvärmning (TP-ID) i enlighet med artikel 5 i beslut (EU) 2015/2186 samt identifieringsnumret för den elektroniska cigaretten, den nikotinfria elektroniska cigaretten, påfyllningsbehållaren eller den nikotinfria påfyllningsbehållaren (EC-ID) i enlighet med artikel 5 i beslut (EU) 2015/2183.

(2) TP-ID- eller EC-ID-identifieringsnumret ska ligga till grund för uttag av de avgifter som avses i artikel 10 i dessa regler.

Artikel 8 (Företagshemligheter och konfidentiell information)

I enlighet med artikel 6 i beslut (EU) 2015/2186 eller artikel 6 i beslut (EU) 2015/2183 ska tillverkare och importörer märka all information som de anser vara en företagshemlighet eller på annat sätt konfidentiell.

Artikel 9 (Kostnader för verifiering av utsläppsmätning)

(1) För att kontrollera mätningarna av utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid från cigaretter ska NLZOH ta ut avgifter från tillverkare och importörer av tobaksvaror för kostnaderna för att tillhandahålla dessa tjänster, i enlighet med den tillämpliga prislistan.

(2) Om NLZOH fastställer att en cigarett innehåller mer än 10 mg tjära, 1 mg nikotin eller 10 mg kolmonoxid ska den skicka en skriftlig anmälan till Sloveniens hälsomyndighet.

Artikel 10 (Avgifter)

(1) NLZOH ska debitera tillverkare och importörer av tobaksvaror, nya tobaksvaror, elektroniska cigaretter, nikotinfria elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare, nikotinfria påfyllningsbehållare, örtprodukter för rökning och växtbaserade uppvärmningsprodukter en avgift på 864,00 euro för de tjänster som avses i artikel 9.10, artikel 25.3, artikel 26.13 och artikel 28.3 i akten.

(2) NLZOH ska ta ut en avgift av tillverkare och importörer för de tjänster som avses i artikel 9.9 i lagen på grundval av den rapporterade mängden sålda enheter för varje TP-ID, enligt följande:

- 1–100 enheter = 30,00 euro/TP-ID
- 101–1000 enheter = 100,00 euro/TP-ID
- > 1 000 enheter = 300,00 euro/TP-ID

(3) NLZOH ska ta ut en avgift av tillverkare och importörer för de tjänster som avses i artikel 26.6 i lagen till ett belopp av 300 euro per EC-ID per rapporterad kvantitet sålda enheter för varje EC-ID.

(4) NLZOH ska ta ut en avgift på 1 864 euro från tillverkare och importörer av tobaksvaror för den bedömning som avses i artikel 12.4 i lagen.

(5) Efter det att de uppgifter som avses i första, andra, tredje och fjärde styckena i denna artikel har lämnats in ska NLZOH utfärda en begäran om betalning av avgiften till tillverkare och importörer. Det begärda beloppet ska avvecklas senast 30 dagar efter det att begäran har utfärdats. Vid sen betalning ska dröjsmålsränta tas ut i enlighet med den tillämpliga förordningen om den föreskrivna dröjsmålsräntan.

(6) Storleken på de avgifter som avses i denna artikel ska justeras en gång om året till det konsumentprisindex som offentliggörs av Sloveniens statistikkontor.

Artikel 11

(Prioriteringslista över tillsatser)

Prioriteringslistan över tillsatser i cigaretter och rulltobak finns i beslut (EU) 2016/787.

Artikel 12

(Påfyllningsmekanism för elektroniska cigaretter)

Påfyllningsbara elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare får endast släppas ut på marknaden om den mekanism genom vilken de återfylls uppfyller villkoren i artikel 2 i beslut (EU) 2016/586.

Artikel 13

(Tillåtna ämnen)

Följande ämnen är tillåtna som aromämnen i vätskan eller någon annan komponent av elektroniska cigaretter, nikotinfria elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare eller nikotinfria påfyllningsbehållare:

CAS-nummer	Ämnets namn	Ämnets namn på svenska
35044-68-9	beta-Damaskon	beta-Damaskon
23726-91-2	(E)-beta-Damaskon	(E)-beta-Damaskon
23726-92-3	(Z)-beta-Damaskon	(Z)-beta-Damaskon

23696-85-7	Damaskenon	Damaskenon
23726-93-4	(E)-beta-Damaskenon	(E)-beta-Damaskenon
1125-21-9	ketoisoforon	ketoisoforon
4883-60-7	2-hydroxi-3,5,5-trimetyl-2-cyklohexenon	2-hydroxi-3,5,5-trimetyl-2-cyklohexenon
536-78-7	3-etylpyridin	3-etylpyridin
350-03-8	3-acetylpyridin	3-acetylpyridin
91-10-1	2,6-dimetoxifenol	2,6-dimetoxifenol
67-47-0	5-(hydroxymetyl)-2-furfural	5-(hydroxymetyl)-2-furfural
591-12-8	alfa-Angelica lakton	alfa-Angelica lakton
503-74-2	isovalersyra	isovalersyra
1139-30-6	(-)karyofyllenoxid	(-)karyofyllenoxid
3738-00-9	ambroxid	ambroxid
564-20-5	(3aR)-(+)-sklareolid	(3aR)-(+)-sklareolid

ÖVERGÅNGS- OCH SLUTBESTÄMMELSE

Artikel 14 (Efterlevnad)

Vätskor eller andra komponenter i elektroniska cigaretter, nikotinfria elektroniska cigaretter, påfyllningsbehållare och nikotinfria påfyllningsbehållare måste uppfylla bestämmelserna i dessa regler senast 12 månader efter ikraftträdandet av lagen om ändring och komplettering av lagen om begränsning av användningen av tobaksvaror och relaterade produkter (Sloveniens officiella tidning nr 31/24).

Artikel 15 (Upphörande)

Reglerna om rapportering av tobaksvaror och relaterade produkter (Sloveniens officiella tidning nr 9/18) ska upphöra att gälla från och med den dag då dessa regler träder i kraft.

Artikel 16 (Ikraftträdande)

Dessa regler ska träda i kraft dagen efter att de offentliggjorts i Republiken Sloveniens officiella tidning.

Ljubljana den

EVA 2024-2711-0034

Valentina Prevolnik Rupel
Ministern
för hälsa