

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:

PRAVIDLÁ

o nahlasovaní tabakových a súvisiacich výrobkov a aróm v elektronických cigaretách a plniacich fľaštičkách

Článok 1 (obsah)

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 výmery 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 zahrievacích 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 zahrievacích výrobkov je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany v oblasti ochrany zdravia, ochrany životného prostredia a ochrany spotrebiteľa.

(2) Výrobca alebo dovozca výrobkov upravených zákonom predloží požadované údaje na spoločnom elektronickom portáli 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 zadaním údajov do spoločného elektronického portálu 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 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) 2015/2183 šesť 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 vložením údajov do spoločného elektronického portálu 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 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 šesť 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 zahrievacích 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 šesť 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 zahrievacích 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 vloží na spoločný elektronický portál v súlade s formátom stanoveným v článku 2 a 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 vloží na spoločný elektronický portál v súlade s formátom stanoveným v článku 2 a 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 zahrievacieho 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 článkom 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 Slovinskej 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 zahrievacích výrobkov poplatok vo výške 864,00 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 výrobcovi 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 = 30,00 EUR/TP-ID,
- 101 – 1 000 jednotiek = 100,00 EUR/TP-ID,
- > 1 000 jednotiek = 300,00 EUR/TP-ID.

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

(4) NLZOH účtuje výrobcovi 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 výrobcovi 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:

Číslo CAS	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-Angelica laktón	alfa-Angelica laktón
503-74-2	kyselina izovalérová	kyselina izovalérová
1139-30-6	(-)Karyofylénoxid	(-)Karyofylénoxid
3738-00-9	Ambroxide	Ambroxide
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 12 mesiacov od nadobudnutia účinnosti zákona, ktorým sa mení zákon o obmedzení používania tabakových výrobkov a súvisiacich výrobkov (Úradný vestník Slovenskej republiky č. 31/24).

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.

V Lubl'ane, dňa

EVA 2024-2711-0034

Dr Valentina Prevolnik Rupel
minister
zdravotništva