

Con arreglo al artículo 8, apartado 5, artículo 9, apartado 11, artículo 10, apartado 7, artículo 25, apartado 4, artículo 26, apartado 14, y artículo 28, apartado 4, y a efectos de la aplicación del artículo 12, apartado 4, de la Ley de restricción del uso de productos del tabaco y productos relacionados (Boletín Oficial de la República de Eslovenia, n.º 9/17, n.º 29/17 y n.º 31/24), el Ministro de Sanidad emite las siguientes:

NORMAS

sobre la notificación de los productos del tabaco y productos relacionados y los aromatizantes en los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga

Artículo 1 (Contenido)

Las presentes Normas establecen:

1. los costes de verificación de las emisiones a que se refiere el artículo 8 de la Ley de restricción del uso de productos del tabaco y productos relacionados (Boletín Oficial de la República de Eslovenia, n.º 9/17, n.º 29/17 y n.º 31/24) (en lo sucesivo, la «Ley»);
2. un formato común para la notificación y la puesta a disposición de la información sobre los productos del tabaco y su volumen de ventas, de conformidad con la Decisión de Ejecución (UE) 2015/2186 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2015, por la que se establece un formato para la presentación y puesta a disposición de información sobre los productos del tabaco (DO L 312 de 27. 11. 2015, p. 5), (en lo sucesivo, la «Decisión 2015/2186/UE»);
3. la tasa por recibir, almacenar, tratar, analizar y publicar los datos a que se refiere el artículo 9 de la Ley;
4. la lista prioritaria de aditivos utilizados en los cigarrillos y el tabaco para liar sujetos a obligaciones de información reforzadas de conformidad con la Decisión de Ejecución (UE) 2016/787 de la Comisión, de 18 de mayo de 2016, por la que se establece una lista prioritaria de aditivos contenidos en los cigarrillos y el tabaco para liar sujetos a obligaciones de notificación reforzadas (DO L 131 de 20. 5. 2016, p. 88), (en lo sucesivo, la «Decisión 2016/787/UE»);
5. la tasa por las evaluaciones a que se refiere el artículo 12 de la Ley;
6. un formato común para la notificación de cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina, envases de recarga y envases de recarga sin nicotina, de conformidad con la Decisión de Ejecución (UE) 2015/2183 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2015, por la que se establece un formato común para la notificación de cigarrillos electrónicos y envases de recarga (DO L 309 de 26. 11. 2015, p. 15), (en lo sucesivo, la «Decisión 2015/2183/UE»);
7. el formato para la notificación de los productos del tabaco novedosos a que se refiere el artículo 25 de la Ley;
8. la tasa por recibir, almacenar, tratar y analizar los datos a que se refiere el artículo 25 de la Ley;
9. la tasa por recibir, tratar, analizar y publicar los datos a que se refiere el artículo 26 de la Ley;
10. el formato para la notificación de los ingredientes de los productos a base de hierbas para fumar y los productos por calentamiento a base de hierbas a que se refiere el artículo 28 de la Ley;
11. la tasa por recibir, almacenar, tratar, analizar y publicar los datos a que se refiere el artículo 28 de la Ley;
12. las normas técnicas para el mecanismo de recarga de los cigarrillos electrónicos de conformidad con la Decisión de Ejecución (UE) 2016/586 de la Comisión, de 14 de abril de 2016, relativa a las normas técnicas para el mecanismo de recarga de los cigarrillos electrónicos (DO L 101 de 16. 4. 2016, p. 15), (en lo sucesivo, la «Decisión 2016/586/UE»); y
13. aromatizantes o sustancias permitidos en los cigarrillos electrónicos, los cigarrillos electrónicos sin nicotina, los envases de recarga y los envases de recarga sin nicotina.

Artículo 2

(Finalidad de la notificación y presentación de los datos)

1. El objetivo de la notificación sobre los productos del tabaco, los cigarrillos electrónicos, los cigarrillos electrónicos sin nicotina, los envases de recarga y los envases de recarga sin nicotina, los productos del tabaco novedosos, los productos a base de hierbas para fumar y los productos por calentamiento a base de hierbas es garantizar un elevado nivel de protección en el ámbito de la salud, la protección del medio ambiente y la protección de los consumidores.

2. El fabricante o importador de productos regulados por ley presentará los datos requeridos al portal común de presentación electrónica de datos (en lo sucesivo, el «portal electrónico común») gestionado por la Comisión Europea (en lo sucesivo, el «operador»).

Artículo 3

(Período que abarca el informe)

1. De conformidad con el artículo 9 de la Ley, los fabricantes e importadores de productos del tabaco notificarán oficialmente al Laboratorio Nacional de Salud, Medio Ambiente y Alimentación (en lo sucesivo, «NLZOH», por su versión en esloveno) sobre cada marca y tipo de producto del tabaco destinado a ser comercializado treinta días antes de la comercialización prevista mediante la presentación de datos al portal electrónico común, de conformidad con el formato establecido en el artículo 2 y en el anexo de la Decisión (UE) 2015/2186.

2. Los fabricantes e importadores presentarán los datos a que se refiere el artículo 9 de la Ley al NLZOH una vez al año, a más tardar el 30 de abril del año anterior. Los datos sobre el volumen de ventas de cada marca y tipo de producto del tabaco se presentarán introduciendo los datos en el portal electrónico común de conformidad con el formato establecido en el artículo 2 y en el anexo de la Decisión (UE) 2015/2186.

3. De conformidad con el artículo 26, apartados 1 y 2, de la Ley, los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina, envases de recarga y envases de recarga sin nicotina notificarán oficialmente al NLZOH cualquier producto de este tipo que tengan intención de comercializar, presentando los datos al portal electrónico común de conformidad con el formato establecido en el artículo 2 y en el anexo de la Decisión (UE) 2015/2183 seis meses antes de su comercialización prevista.

4. Los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina, envases de recarga y envases de recarga sin nicotina presentarán al NLZOH los datos a que se refiere el artículo 26, apartado 6, de la Ley una vez al año, a más tardar el 30 de abril del año anterior. Los datos a que se refiere el artículo 26, apartado 6, primer guion, de la Ley se presentarán introduciendo los datos en el portal electrónico común de conformidad con el formato establecido en el artículo 2 y en el anexo de la Decisión (UE) 2015/2183.

5. De conformidad con el artículo 25, apartado 1 y 2, de la Ley, los fabricantes e importadores de productos del tabaco novedosos notificarán oficialmente al NLZOH cualquier producto de este tipo que tengan intención de comercializar, presentando los datos al portal electrónico común de conformidad con el formato establecido en el artículo 2 y en el anexo de la Decisión (UE) 2015/2186 seis meses antes de su comercialización prevista.

6. De conformidad con el artículo 28, apartado 1, de la Ley, los fabricantes e importadores de productos a base de hierbas para fumar y productos por calentamiento a base de hierbas notificarán oficialmente al NLZOH cualquier producto de este tipo que tengan intención de comercializar, presentando los datos al portal electrónico común de conformidad con el formato establecido en el artículo 2 y en el anexo de la Decisión (UE) 2015/2186 seis meses antes de su comercialización prevista.

Artículo 4
(Método de notificación)

1. Los fabricantes e importadores de productos del tabaco, productos del tabaco novedosos, productos a base de hierbas para fumar y productos por calentamiento a base de hierbas presentarán al NLZOH datos sobre los ingredientes, las emisiones y los volúmenes de ventas de estos productos, los cambios en los datos presentados y los datos sobre las retiradas de productos del mercado, introduciendo estos datos en el portal electrónico común, de conformidad con el formato establecido en el artículo 2 y en el anexo de la Decisión (UE) 2015/2186.

2. Los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina, envases de recarga y envases de recarga sin nicotina presentarán al NLZOH datos sobre los ingredientes, las emisiones de estos productos, los cambios en los datos presentados y los datos sobre las retiradas de productos del mercado, introduciendo estos datos en el portal electrónico común, de conformidad con el formato establecido en el artículo 2 y en el anexo de la Decisión (UE) 2015/2183.

Artículo 5
(Almacenamiento de datos)

Los servicios de almacenamiento de datos ofrecidos por el operador se utilizarán para almacenar y acceder a los datos presentados en formato electrónico, de conformidad con el acuerdo de nivel de servicio firmado.

Artículo 6
(Número de identificación del remitente de datos)

Los fabricantes e importadores que tengan la intención de presentar datos a través del portal electrónico común presentarán, antes de la primera presentación de los datos de conformidad con el artículo 4 de la Decisión (UE) 2015/2186 o el artículo 4 de la Decisión (UE) 2015/2183, una solicitud de número de identificación del remitente. La solicitud se dirige a la Comisión Europea, que es el operador del portal electrónico común (puerta común de entrada en la UE, UE-CEG).

Artículo 7
(Número de identificación del producto)

1. Para cada producto que deba notificarse, sobre la base del número de identificación del remitente a que se refiere el artículo anterior, los fabricantes e importadores asignarán el número de identificación del producto del tabaco, el producto del tabaco novedoso, el producto a base de hierbas para fumar o el producto por calentamiento a base de hierbas (TP-ID), de conformidad con el artículo 5 de la Decisión (UE) 2015/2186, y el número de identificación del cigarrillo electrónico, el cigarrillo electrónico sin nicotina, el envase de recarga o el envase de recarga sin nicotina, de conformidad con el artículo 5 de la Decisión (UE) 2015/2183.

2. El número de identificación TP-ID o EC-ID constituirá la base para el cobro de las tasas a que se refiere el artículo 10 de las presentes Normas.

Artículo 8
(Secretos comerciales e información confidencial)

De conformidad con el artículo 6 de la Decisión (UE) 2015/2186 o con el artículo 6 de la Decisión (UE) 2015/2183, los fabricantes e importadores indicarán en sus observaciones toda la información que consideren secreto comercial o confidencial de otro modo.

Artículo 9
(Costes de la verificación de la medición de emisiones)

1. A fin de verificar las mediciones de las emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos, el NLZOH cobrará a los fabricantes e importadores de productos del tabaco los costes de la prestación de estos servicios, de conformidad con la lista de precios aplicable.

2. Si el NLZOH determina que un cigarrillo contiene más de 10 mg de alquitrán, 1 mg de nicotina o 10 mg de monóxido de carbono, enviará una notificación por escrito a la Inspección Sanitaria de la República de Eslovenia.

Artículo 10 (Tasas)

1. El NLZOH cobrará a los fabricantes e importadores de productos del tabaco, productos del tabaco novedosos, cigarrillos electrónicos, cigarrillos electrónicos sin nicotina, envases de recarga, envases de recarga sin nicotina, productos a base de hierbas para fumar y productos por calentamiento a base de hierbas una tasa de 864,00 EUR por los servicios a que se refieren el artículo 9, apartado 10, el artículo 25, apartado 3, el artículo 26, apartado 13, y el artículo 28, apartado 3, de la Ley.

2. El NLZOH cobrará a los fabricantes e importadores una tasa por los servicios a que se refiere el artículo 9, apartado 9, de la Ley sobre la base de la cantidad notificada de unidades vendidas para cada TP-ID, como sigue:

- 1-100 unidades = 30,00 EUR/TP-ID,
- 101-1 000 unidades = 100,00 EUR/TP-ID,
- > 1 000 unidades = 300,00 EUR/TP-ID.

3. El NLZOH cobrará a los fabricantes e importadores una tasa por los servicios a que se refiere el artículo 26, apartado 6, de la Ley por un importe de 300 EUR por EC-ID y por cantidad notificada de unidades vendidas para cada EC-ID.

4. El NLZOH cobrará a los fabricantes e importadores de productos del tabaco una tasa de 1 864 EUR por la realización de la evaluación a que se refiere el artículo 12, apartado 4, de la Ley.

5. Tras la presentación de los datos a que se refieren los párrafos primero, segundo, tercero y cuarto del presente artículo, el NLZOH emitirá una solicitud de pago de la tasa a los fabricantes e importadores. El importe solicitado se liquidará a más tardar treinta días después de la emisión de la solicitud. En caso de demora en el pago, se cobrarán intereses de demora de conformidad con el reglamento aplicable sobre el tipo de interés de demora establecido.

6. El importe de las tasas a que se refiere el presente artículo se ajustará una vez al año al índice de precios al consumo publicado por la Oficina Estadística de la República de Eslovenia.

Artículo 11 (Lista prioritaria de aditivos)

La lista prioritaria de aditivos en los cigarrillos y el tabaco para liar figura en la Decisión (UE) 2016/787.

Artículo 12

(Mecanismo de recarga de cigarrillos electrónicos)

Los cigarrillos electrónicos recargables y los envases de recarga solo podrán introducirse en el mercado si el mecanismo por el que se recargan cumple las condiciones contempladas en el artículo 2 de la Decisión (UE) 2016/586.

Artículo 13 (Sustancias autorizadas)

Las sustancias siguientes están permitidas, como aromatizantes, en el líquido o cualquier otro componente de los cigarrillos electrónicos, los cigarrillos electrónicos sin nicotina, los envases de recarga o los envases de recarga sin nicotina:

Número CAS	Nombre de la sustancia	Nombre de la sustancia en inglés
35044-68-9	beta-Damascona	beta-Damascone
23726-91-2	(E)-beta-Damascona	(E)-beta-Damascone
23726-92-3	(Z)-beta-Damascona	(Z)-beta-Damascone
23696-85-7	Damascenona	Damascenone
23726-93-4	(E)-beta-Damascenona	(E)-beta-Damascenone
1125-21-9	Ketoisoforona	Ketoisophorone
4883-60-7	2-Hidroxi-3,5,5-trimetil-2-ciclohexenona	2-Hydroxy-3,5,5-trimethyl-2-cyclohexenone
536-78-7	3-Etilpiridina	3-Ethylpyridine
350-03-8	3-Acetilpiridina	3-Acetylpyridine
91-10-1	2,6-Dimetoxifenol	2,6-Dimethoxyphenol
67-47-0	5-(Hidroximetil)-2-furfural	5-(Hydroxymethyl)-2-furfural
591-12-8	Lactona alfa-Angelica	Alpha-Angelica lactone
503-74-2	Ácido isovalérico	Isovaleric acid
1139-30-6	(-)-Óxido de cariofileno	(-)-Caryophyllene oxide
3738-00-9	Ambróxido	Ambroxide
564-20-5	(3aR)-(+)-Esclareolida	(3aR)-(+)-Sclareolide

DISPOSICIÓN TRANSITORIA Y FINAL

Artículo 14 (Cumplimiento)

Los líquidos o cualquier otro componente de los cigarrillos electrónicos, los cigarrillos electrónicos sin nicotina, los envases de recarga y los envases de recarga sin nicotina deben cumplir las disposiciones de las presentes Normas a más tardar doce meses después de la entrada en vigor de la Ley por la que se modifica y completa la Ley de restricción del uso de productos del tabaco y productos relacionados (Boletín Oficial de la República de Eslovenia, n.º 31/24).

Artículo 15 (Expiración)

Las Normas sobre la notificación de los productos del tabaco y productos relacionados (Boletín Oficial de la República de Eslovenia, n.º 9/18) dejarán de aplicarse a partir de la fecha de entrada en vigor de las presentes Normas.

Artículo 16
(Entrada en vigor)

Las presentes Normas entrarán en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la República de Eslovenia.

N.º

Liubliana, [fecha]

EVA 2024-2711-0034

Dra. Valentina Prevolnik Rupel
El Ministro de
Sanidad