

Az egészségügyi miniszter a dohánytermékek és kapcsolódó termékek használatának korlátozásáról szóló törvény (a Szlovén Köztársaság Hivatalos Közlönye, 9/17., 29/17. és 31/24. sz.) 8. cikkének (5) bekezdése, 9. cikkének (11) bekezdése, 10. cikkének (7) bekezdése, 25. cikkének (4) bekezdése, 26. cikkének (14) bekezdése és 28. cikkének (4) bekezdése alapján, valamint 12. cikke (4) bekezdésének végrehajtása érdekében a következőket rendeli el:

SZABÁLYZAT

A DOHÁNYTERMÉKEK ÉS KAPCSOLÓDÓ TERMÉKEK, VALAMINT AZ ELEKTRONIKUS CIGARETTÁKNÁL ÉS UTÁNTÖLTŐ FLAKONOKNÁL HASZNÁLT IZESÍTŐANYAGOK BEJELENTÉSÉRŐL

1. cikk

(Tárgy)

A szabályzat a következőket állapítja meg:

1. a dohánytermékek és kapcsolódó termékek használatának korlátozásáról szóló törvény (a továbbiakban: a törvény) (a Szlovén Köztársaság Hivatalos Közlönye, 9/17., 29/17. és 31/24. sz.) 8. cikkében említett kibocsátások ellenőrzésének költségei;
2. a dohánytermékekre és értékesítési volumenükre vonatkozó információk bejelentésénél és rendelkezésre bocsátásánál alkalmazandó egységes formátum a dohánytermékekre vonatkozó információk benyújtása és nyilvános hozzáférhetővé tétele céljából alkalmazandó formátum meghatározásáról szóló, 2015. november 25-i [\(EU\) 2015/2186 bizottsági végrehajtási határozat](#) (HL L 312., 11.27.2015, 5. o.) (a továbbiakban: [\(EU\) 2015/2186 határozat](#)) alapján;
3. a törvény 9. cikke szerinti adatok átvételéért, tárolásáért, feldolgozásáért, elemzéséért és közzétételéért fizetendő díj;
4. a fokozott jelentéstételi kötelezettség alá tartozó, cigarettákban és cigarettadohányokban található adalékanyagok prioritási listája a cigarettákban és cigarettadohányokban található, fokozott jelentéstételi kötelezettség alá tartozó adalékanyagok prioritási listájának megállapításáról szóló, 2016. május 18-i [\(EU\) 2016/787 bizottsági végrehajtási határozat](#) (HL L 131., 2016.5.20., 88. o.) (a továbbiakban: [\(EU\) 2016/787 határozat](#)) alapján;
5. a törvény 12. cikke szerinti értékelések díja;
6. az elektronikus cigaretták, a nikotinmentes elektronikus cigaretták, az utántöltő flakonok és a nikotinmentes utántöltő flakonok bejelentésére szolgáló egységes formátum az elektronikus cigarettákra és az utántöltő flakonokra vonatkozó értesítések közös formátumának meghatározásáról szóló, 2015. november 24-i [\(EU\) 2015/2183 bizottsági végrehajtási határozat](#) (HL L 309., 2015.11.26., 15. o.) (a továbbiakban: [\(EU\) 2015/2183 határozat](#)) alapján;
7. a törvény 25. cikkében említett új dohánytermékek bejelentéséhez használandó formátum;
8. a törvény 25. cikke szerinti adatok átvételéért, tárolásáért, feldolgozásáért és elemzéséért fizetendő díj;
9. a törvény 26. cikke szerinti adatok átvételének, feldolgozásának, elemzésének és közzétételének díja;

10. a dohányzási célú gyógynövénytermékek és hevített gyógynövénytermékek összetevőire vonatkozó, a törvény 28. cikkében említett jelentéshez használandó formátum;
11. a törvény 28. cikke szerinti adatok átvételéért, tárolásáért, feldolgozásáért, elemzéséért és közzétételéért fizetendő díj;
12. az elektronikus cigaretták utántöltési mechanizmusára vonatkozó műszaki szabványok az elektronikus cigaretták utántöltési mechanizmusára vonatkozó műszaki szabványokról szóló, 2016. április 14-i [\(EU\) 2016/586 bizottsági végrehajtási határozat](#) (HL L 101., 2016.4.16., 15. o.) (a továbbiakban: [\(EU\) 2016/586 határozat](#)) alapján; valamint
13. az elektronikus cigarettáknál, nikotinmentes elektronikus cigarettáknál, utántöltő flakonoknál és nikotinmentes utántöltő flakonoknál engedélyezett ízesítők, illetve anyagok.

2. cikk

(A jelentéstétel és az adatszolgáltatás célja)

(1) A dohánytermékekkel, az elektronikus cigarettákkal, a nikotinmentes elektronikus cigarettákkal, az utántöltő flakonokkal és a nikotinmentes utántöltő flakonokkal, az új dohánytermékekkel, a dohányzási célú gyógynövénytermékekkel és hevített gyógynövénytermékekkel kapcsolatos jelentéstétel célja a magas szintű védelem biztosítása az egészségvédelem, a környezetvédelem és a fogyasztóvédelem területén.

(2) A jogszabályban szabályozott termékek gyártója, illetve importőre a szükséges adatokat az Európai Bizottság (a továbbiakban: üzemeltető) által üzemeltetett közös elektronikus adatszolgáltatási kapun (a továbbiakban: közös elektronikus kapu) nyújtja be.

3. cikk

(A jelentés tárgyidőszaka)

(1) A törvény 9. cikke alapján a dohánytermékek gyártói és importőrei kötelesek a Nemzeti Egészségügyi, Környezetvédelmi és Élelmiszerügyi Laboratóriumot (a továbbiakban: NLZOH) hivatalosan értesíteni minden egyes forgalomba hozatalra szánt dohánytermék-márkáról és -típusról a tervezett forgalomba hozatal előtt 30 nappal: ezt az adatoknak a közös elektronikus kapun keresztül történő benyújtásával kell megtenniük az [\(EU\) 2015/2186 határozat 2. cikkében és a mellékletében](#) meghatározott formátum szerint.

(2) A gyártók és importőrök a törvény 9. cikkében említett adatokat az előző évre vonatkozóan legkésőbb április 30-ig évente egyszer benyújtják az NLZOH felé. Az egyes dohánytermék-márkák és -típusok értékesítési volumenére vonatkozó adatokat az adatoknak a közös elektronikus kapura történő felvitelével kell benyújtani az [\(EU\) 2015/2186 határozat 2. cikkében és a mellékletében](#) meghatározott formátum szerint.

(3) A törvény 26. cikkének (1) és (2) bekezdésével összhangban az elektronikus cigaretták, a nikotinmentes elektronikus cigaretták, az utántöltő flakonok és a nikotinmentes utántöltő flakonok gyártói és importőrei kötelesek hivatalosan értesíteni az NLZOH-t minden olyan fenti termékről, amelyet forgalomba kívánnak hozni: ehhez az adatokat 6 hónappal a termékek tervezett forgalomba hozatala előtt az [\(EU\) 2015/2183 határozat 2. cikkében és mellékletében](#) meghatározott formátum szerint, a közös elektronikus kapun keresztül kell benyújtaniuk.

(4) Az elektronikus cigaretták, nikotinmentes elektronikus cigaretták, utántöltő flakonok és nikotinmentes utántöltő flakonok gyártói és importőrei évente egyszer, az előző évre vonatkozóan

legkésőbb április 30-ig benyújtják az NLZOH-hoz a törvény 26. cikkének (6) bekezdésében említett adatokat. A törvény 26. cikke (6) bekezdésének első franciabekezdésében említett adatokat az [\(EU\) 2015/2183 határozat 2. cikkében és mellékletében](#) meghatározott formátum szerint, a közös elektronikus kapua történő felvitelükkel kell benyújtani.

(5) A törvény 25. cikkének (1) és (2) bekezdésével összhangban az új dohánytermékek gyártói és importőrei kötelesek hivatalosan értesíteni az NLZOH-t minden olyan fenti termékről, amelyet forgalomba kívánnak hozni: ehhez az adatokat 6 hónappal a termékek tervezett forgalomba hozatala előtt az [\(EU\) 2015/2186 határozat 2. cikkében és mellékletében](#) meghatározott formátum szerint, a közös elektronikus kapun keresztül kell benyújtaniuk.

(6) A törvény 28. cikke (1) bekezdésével összhangban about such productsa dohányzási célú gyógynövénytermékek és hevített gyógynövénytermékek gyártói és importőrei kötelesek hivatalosan értesíteni az NLZOH-t minden olyan fenti termékről, amelyet forgalomba kívánnak hozni: ehhez az adatokat 6 hónappal a termékek tervezett forgalomba hozatala előtt az [\(EU\) 2015/2186 határozat 2. cikkében és mellékletében](#) meghatározott formátum szerint, a közös elektronikus kapun keresztül kell benyújtaniuk.

4. cikk

(Jelentéstétel módja)

(1) A dohánytermékek, új dohánytermékek, dohányzási célú gyógynövénytermékek és hevített gyógynövénytermékek gyártója, illetve importőre köteles az [\(EU\) 2015/2186 határozat 2. cikkében és mellékletében](#) meghatározott formátumnak megfelelően, a közös elektronikus kapun keresztül benyújtani az NLZOH-hoz az említett termékek összetevőivel, kibocsátásával és értékesítési volumenével kapcsolatos adatokat, a korábban benyújtott adatok módosításait és a termékek forgalomból való kivonásával kapcsolatos adatokat.

(2) Az elektronikus cigaretták, a nikotinmentes elektronikus cigaretták, az utántöltő flakonok és a nikotinmentes utántöltő flakonok gyártója, illetve importőre köteles az [\(EU\) 2015/2183 határozat 2. cikkében és mellékletében](#) meghatározott formátumnak megfelelően a közös elektronikus kapun keresztül benyújtani az NLZOH-hoz az említett termékek összetevőivel, kibocsátásával kapcsolatos adatokat, a benyújtott adatok módosításait és a termékek forgalomból való kivonásával kapcsolatos adatokat.

5. cikk

(Adattárolás)

Az üzemeltető által kínált adattárolási szolgáltatásokat a benyújtott adatok elektronikus formában történő tárolására és az azokhoz való hozzáférésre kell használni, a szolgáltatási szintre vonatkozó aláírt megállapodással összhangban.

6. cikk

(Az adatszolgáltató azonosító száma)

Az a gyártó vagy importőr, aki a közös elektronikus kapun keresztül kíván adatokat benyújtani, köteles az [\(EU\) 2015/2186 határozat 4. cikkével](#) vagy az [\(EU\) 2015/2183 határozat 4. cikkével](#) összhangban az első adatszolgáltatást megelőzően kérelmezni az adatszolgáltatói azonosító számot. A kérelem címzettje az Európai Bizottság, amely a közös elektronikus kapu (EU-CEG) üzemeltetője.

7. cikk

(Termékazonosító szám)

(1) A gyártó, illetve az importőr az előző cikkben említett adatszolgáltatói azonosító szám alapján minden egyes bejelentendő termékhez hozzárendeli az [\(EU\) 2015/2186 határozat](#) 5. cikkével összhangban a dohánytermék, az új dohánytermék, a dohányzási célú gyógynövénytermék vagy hevített gyógynövénytermék azonosító számát (TP-ID), valamint az [\(EU\) 2015/2183 határozat](#) 5. cikkével összhangban az elektronikus cigaretta, nikotinmentes elektronikus cigaretta, utántöltő flakon vagy nikotinmentes utántöltő flakon azonosító számát (EC-ID).

(2) Az e szabályzat 10. cikkében említett díjak felszámítására a TP-ID, illetve az EC-ID azonosító szám alapján kerül sor.

8. cikk

(Üzleti titkok és bizalmas adatok)

Az [\(EU\) 2015/2186 határozat](#) 6. cikkével vagy az [\(EU\) 2015/2183 határozat](#) 6. cikkével összhangban a gyártók és az importőrök kötelesek az adatszolgáltatásukban minden olyan információt megjelölni, amelyet üzleti titoknak vagy más módon bizalmasnak tekintenek.

9. cikk

(A kibocsátásmérés ellenőrzésének költségei)

(1) A cigaretták kátrány-, nikotin- és szén-monoxid-kibocsátása mérésének ellenőrzéséhez az NLZOH a dohánytermékek gyártóira és importőreire terheli e szolgáltatások nyújtásának költségeit a vonatkozó árjegyzéknek megfelelően.

(2) Amennyiben az NLZOH azt állapítja meg, hogy adott cigaretta több mint 10 mg kátrányt, több mint 1 mg nikotint vagy több mint 10 mg szén-monoxidot tartalmaz, írásbeli értesítést küld a Szlovén Köztársaság Egészségügyi Felügyeletének.

10. cikk

(Díjak)

(1) Az NLZOH a törvény 9. cikkének (10) bekezdésében, 25. cikkének (3) bekezdésében, 26. cikkének (13) bekezdésében és 28. cikkének (3) bekezdésében említett szolgáltatásokért 864,00 EUR díjat számít fel a dohánytermékek, új dohánytermékek, elektronikus cigaretták, nikotinmentes elektronikus cigaretták, utántöltő flakonok, nikotinmentes utántöltő flakonok, dohányzási célú gyógynövénytermékek és hevített gyógynövénytermékek gyártói és importőrei terhére.

(2) Az NLZOH a törvény 9. cikkének (9) bekezdésében említett szolgáltatásokért az egyes TP-ID-k tekintetében értékesített egységek bejelentett mennyisége alapján az alábbiak szerinti díjakat számítja fel a gyártók és az importőrök terhére:

- 1-100 egység = 30 EUR/TP-ID,
- 101-1000 egység = 100 EUR/TP-ID,
- > 1 000 egység = 300,00 EUR/TP-ID.

(3) Az NLZOH a gyártók és az importőrök terhére a törvény 26. cikkének (6) bekezdésében említett szolgáltatásokért az egyes EC-ID-k tekintetében értékesített egységek bejelentett mennyiségére vetítve EC-ID-nként 300 EUR díjat számít fel.

(4) Az NLZOH a törvény 12. cikkének (4) bekezdése szerinti értékelés elvégzéséért 1 864 EUR összegű díjat számít fel a dohánytermékek gyártói és importőrei terhére.

(5) Az e cikk első, második, harmadik és negyedik bekezdésében említett adatok benyújtását követően az NLZOH a gyártók és az importőrök számára díjfizetési kérelmet bocsát ki. A kért összeget legkésőbb a kérelem kibocsátását követő 30 napon belül rendezni kell. Késedelmes fizetés esetén a késedelmi kamat előírt mértékéről szóló vonatkozó szabályozásnak megfelelően késedelmi kamat kerül felszámításra.

(6) Az e cikkben említett díjak összegét évente egyszer ki kell igazítani a Szlovén Köztársaság Statisztikai Hivatala által közzétett fogyasztói árindex szerint.

11. cikk

(Az adalékanyagok prioritási listája)

A cigarettákban és a cigarettadohányokban található adalékanyagok prioritási listáját az [\(EU\) 2016/787 határozat](#) tartalmazza.

12. cikk

(Elektronikus cigaretták utántöltési mechanizmusa)

Utántölthető elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok csak akkor hozhatók forgalomba, ha az utántöltésükre szolgáló mechanizmus megfelel az [\(EU\) 2016/586 határozat](#) 2. cikkében említett feltételeknek.

13. cikk

(Engedélyezett anyagok)

Az elektronikus cigarettáknál, nikotinmentes elektronikus cigarettáknál, utántöltő flakonoknál, illetve nikotinmentes utántöltő flakonoknál használt folyadék, illetve egyéb összetevő tekintetében izesítőanyagként a következő anyagok engedélyezettek:

CAS-szám	Az anyag neve	Az anyag neve angolul
35044-68-9	béta-Damaszkon	beta-Damascone
23726-91-2	(E)-béta-Damaszkon	(E)-beta-Damascone
23726-92-3	(Z)-béta-Damaszkon	(Z)-beta-Damascone
23696-85-7	Damaszkon	Damascenone
23726-93-4	(E)-béta-Damaszkon	(E)-beta-Damascenone
1125-21-9	Keto-izoforon	Ketoisophorone
4883-60-7	2-hidroxi-3,5,5-trimetil-2-ciklohexenon	2-Hydroxy-3,5,5-trimethyl-2-cyclohexenone
536-78-7	3-etilpiridin	3-Ethylpyridine
350-03-8	3-acetilpiridin	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	alfa-angelika-lakton	Alpha-Angelica lactone
503-74-2	Izovaleriánsav	Isovaleric acid
1139-30-6	(-)kariofilén-oxid	(-)Caryophyllene oxide
3738-00-9	Ambroxid	Ambroxide
564-20-5	(3aR)-(+)-Szklaeol	(3aR)-(+)-Sclareolide

ÁTMENETI ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉS

14. cikk

(Megfelelés)

Az elektronikus cigaretták, nikotinmentes elektronikus cigaretták, utántöltő tartályok és nikotinmentes utántöltő tartályok folyadékainak vagy bármely más összetevőjének legkésőbb 2025. április 24-ig meg kell felelnie e szabályzat rendelkezéseinek.

15. cikk

(Hatályon kívül helyezés)

A dohánytermékek és kapcsolódó termékek bejelentésére vonatkozó szabályzat (a Szlovén Köztársaság Hivatalos Közlönye, 9/18. sz.) e szabályzat hatálybalépésének napjától nem alkalmazandó.

16. cikk

(Hatálybalépés)

Ez a szabályzat a Szlovén Köztársaság Hivatalos Közlönyében való kihirdetését követő első napon lép hatályba.

No 0070-54/2024

Ljubljana, 2024. október 24.

EVA 2024-2711-0034

Dr. Valentina Prevolnik Rupel

Egészségügyi
miniszter