

Skont l-Artikoli 8(5), 9(11), 10(7), 25(4), 26(14) u 28(4) u għall-infurzar tal-Artikolu 12(4) tal-Att dwar ir-Restrizzjoni fuq l-Użu tal-Prodotti tat-Tabakk u Prodotti Relatati (Gazzetta Uffiċjali tar-Repubblika tas-Slovenja, Nri 9/17, 29/17 u 31/24), il-Ministru għas-Saħħa b'dan joħroġ dan li ġej

REGOLI

DWAR IR-RAPPURTAR TAT-TABAKK U PRODOTTI U AROMATIZZANTI RELATATI FIS-SIGARETTI ELETTRONIČI U FIL-KONTENITURI TA' RIKARIKA

Artikolu 1

(Suġġett)

Dawn ir-Regoli jistabbilixxu:

1. l-ispejjeż tal-verifika tal-emissjonijiet imsemmija fl-Artikolu 8 tal-Att dwar ir-Restrizzjoni fuq l-Użu tal-Prodotti tat-Tabakk u Prodotti Relatati (Gazzetta Uffiċjali tar-Repubblika tas-Slovenja, Nri 9/17, 29/17 u 31/24) (minn hawn 'il quddiem: l-Att);
2. format komuni għar-rappurtar u d-disponibbiltà ta' informazzjoni dwar il-prodotti tat-tabakk u l-volum tal-bejgħ tagħhom f'konformità mad-[Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni \(UE\) 2015/2186](#) tal-25 ta' Novembru 2015 li tistabbilixxi l-format għall-prezentazzjoni tal-informazzjoni dwar il-prodotti tat-tabakk u biex din issir disponibbli (ĠU L 312, 27. 11. 2015, p. 5), (minn hawn 'il quddiem: [Id-Deciżjoni 2015/2186/UE](#));
3. it-tariffa għar-riċeviment, il-ħżin, l-ipproċessar, l-analiżi u l-pubblikazzjoni tad-data msemmija fl-Artikolu 9 tal-Att;
4. il-lista ta' prijorità ta' addittivi użati fis-sigaretti u t-tabakk tal-brim soġġetti għal obbligi msaħħa ta' rapportar f'konformità mad-[Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni \(UE\) 2016/787](#) tat-18 ta' Mejju 2016 li tistabbilixxi lista ta' prijorità tal-addittivi li jinsabu fis-sigaretti u fit-tabakk tal-brim li huma suġġetti għall-obbligu ta' rapportar imsaħħaħ (ĠU L 131, 20. 5. 2016, p. 88), (minn hawn 'il quddiem: [Id-Deciżjoni 2016/787/UE](#));
5. it-tariffa għall-valutazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 12 tal-Att;
6. format komuni għar-rappurtar ta' sigaretti elettronici, sigaretti elettronici mingħajr nikotina, kontenituri ta' rikarika u kontenituri ta' rikarika mingħajr nikotina f'konformità mad-[Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni \(UE\) 2015/2183](#) tal-24 ta' Novembru 2015 li tistabbilixxi format komuni għan-notifikazzjoni tas-sigaretti elettronici u tal-kontenituri ta' rikarika (GU L 309, 26. 11. 2015, p. 15), (minn hawn 'il quddiem: [Id-Deciżjoni 2015/2183/UE](#));
7. il-format għan-notifika ta' prodotti tat-tabakk ġodda msemmija fl-Artikolu 25 tal-Att;
8. it-tariffa għar-riċeviment, il-ħżin, l-ipproċessar u l-analiżi tad-data msemmija fl-Artikolu 25 tal-Att;
9. it-tariffa għar-riċeviment, l-ipproċessar, l-analiżi u l-pubblikazzjoni tad-data msemmija fl-Artikolu 26 tal-Att;
10. il-format għar-rappurtar ta' ingredjenti ta' prodotti erbali għat-tipjip u prodotti tat-tiħin erbali msemmija fl-Artikolu 28 tal-Att;

11. it-tariffa għar-riċeviment, il-ħżin, l-ipproċessar, l-analiżi u l-pubblikazzjoni tad-data msemmija fl-Artikolu 28 tal-Att;
12. l-istandards tekniċi għall-mekkaniżmu tar-rikarika tas-sigaretti elettronici f'konformità mad-[Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni \(UE\) 2016/586](#) tal-14 ta' April 2016 dwar l-istandards tekniċi għall-mekkaniżmu tar-rikarika tas-sigaretti elettronici (ĠU L 101, 16. 4. 2016, p. 15), (minn hawn 'il quddiem: [Id-Deċiżjoni 2016/586/UE](#)); u
13. aromatizzanti jew sustanzi permessi fis-sigaretti elettronici, fis-sigaretti elettronici mingħajr nikotina, fil-kontenituri ta' rikarika u fil-kontenituri ta' rikarika mingħajr nikotina.

Artikolu 2

(Għan tar-rapportar u s-sottomissjoni tad-data)

(1) L-għan tar-rapportar dwar il-prodotti tat-tabakk, is-sigaretti elettronici, is-sigaretti elettronici mingħajr nikotina, il-kontenituri ta' rikarika u l-kontenituri ta' rikarika mingħajr nikotina, il-prodotti tat-tabakk godda, il-prodotti erbali għat-tipjip u l-prodotti tat-tishin erbali huwa li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni fil-qasam tal-protezzjoni tas-saħħa, il-protezzjoni ambjentali u l-protezzjoni tal-konsumatur.

(2) Il-manifattur jew l-importatur ta' prodotti rregolati bil-liġi għandu jissottometti d-data meħtieġa lill-portal komuni għall-preżentazzjoni tad-data elettronika (minn hawn 'il quddiem: il-portal elettroniku komuni) ġestit mill-Kummissjoni Ewropea (minn hawn 'il quddiem: l-operatur).

Artikolu 3

(Perjodu ta' rapportar)

(1) F'konformità mal-Artikolu 9 tal-Att, il-manifatturi u l-importaturi tal-prodotti tat-tabakk għandhom jinnotifikaw uffiċjalment lill-Laboratorju Nazzjonali tas-Saħħa, l-Ambjent u l-Ikel (minn hawn 'il quddiem: NLZOH) dwar kull marka u tip ta' prodott tat-tabakk maħsub biex jitqiegħed fis-suq 30 jum qabel it-tqiegħid maħsub fis-suq billi tiġi sottomessa data lill-portal elettroniku komuni, f'konformità mal-format stabbilit fl-Artikolu 2 u l-[Anness għad-Deċiżjoni 2015/2186/UE](#).

(2) Il-manifatturi u l-importaturi għandhom jissottomettu d-data msemmija fl-Artikolu 9 tal-Att lill-NLZOH darba fis-sena, sa mhux aktar tard mit-30 ta' April għas-sena preċedenti. Id-data dwar il-volum tal-bejgħ għal kull ditta u tip ta' prodott tat-tabakk għandha tiġi ppreżentata billi tiddaħhal id-data fil-portal elettroniku komuni skont il-format stabbilit fl-Artikolu 2 u l-[Anness għad-Deċiżjoni 2015/2186/UE](#).

(3) F'konformità mal-Artikolu 26(1) u (2) tal-Att, il-manifatturi u l-importaturi tas-sigaretti elettronici, tas-sigaretti elettronici mingħajr nikotina, tal-kontenituri ta' rikarika u tal-kontenituri ta' rikarika mingħajr nikotina għandhom jinnotifikaw uffiċjalment lill-NLZOH dwar kwalunkwe prodott bħal dan, li beħsiebhom iqiegħdu fis-suq, billi jissottomettu d-data lill-portal elettroniku komuni f'konformità mal-format stabbilit fl-Artikolu 2 u l-[Anness għad-Deċiżjoni 2015/2183/UE](#) 6 xhur qabel it-tqiegħid maħsub tagħhom fis-suq.

(4) Il-manifatturi u l-importaturi tas-sigaretti elettronici, tas-sigaretti elettronici mingħajr nikotina, tal-kontenituri ta' rikarika u tal-kontenituri ta' rikarika mingħajr nikotina għandhom jissottomettu lill-NLZOH id-data msemmija fl-Artikolu 26(6) tal-Att darba fis-sena, mhux aktar tard mit-30 ta' April għas-sena ta' qabel. Id-data msemmija fl-ewwel inċiż tal-Artikolu 26(6) tal-Att għandha tiġi sottomessa billi tiddaħhal id-data fil-portal elettroniku komuni skont il-format stabbilit fl-Artikolu 2 u l-[Anness għad-Deċiżjoni 2015/2183/UE](#).

(5) F'konformità mal-Artikolu 25(1) u (2) tal-Att, il-manifatturi u l-importaturi ta' prodotti tat-tabakk ġodda għandhom jinnotifikaw uffiċjalment lill-NLZOH dwar tali prodotti, li beħsiebhom jintroduċu fis-suq, billi jissottomettu d-data lill-portal elettroniku komuni f'konformità mal-format stabbilit fl-Artikolu 2 u l-[Anness għad-Deciżjoni 2015/2186/UE](#) 6 xhur qabel l-introduzzjoni maħsuba taġġhom fis-suq.

(6) F'konformità mal-Artikolu 28(1) tal-Att, il-manifatturi u l-importaturi ta' prodotti erbali għat-tipjip u l-prodotti tat-tiġin erbali għandhom jinnotifikaw uffiċjalment lill-NLZOH dwar tali prodotti, li beħsiebhom jintroduċu fis-suq, billi jissottomettu d-data lill-portal elettroniku komuni f'konformità mal-format stabbilit fl-Artikolu 2 u l-[Anness għad-Deciżjoni 2015/2186/UE](#) 6 xhur qabel l-introduzzjoni maħsuba taġġhom fis-suq.

Artikolu 4

(Metodu ta' rapportar)

(1) Il-manifattur jew l-importatur tal-prodotti tat-tabakk, tal-prodotti tat-tabakk ġodda, tal-prodotti erbali għat-tipjip u tal-prodotti tat-tiġin erbali għandu jissottometti lill-NLZOH id-data dwar l-ingredjenti, l-emissjonijiet u l-volumi tal-bejgħ ta' dawn il-prodotti, il-bidliet fid-data sottomessa u d-data dwar l-irtirar tal-prodotti mis-suq, billi jdaħħal din id-data fil-portal elettroniku komuni, f'konformità mal-format stabbilit fl-Artikolu 2 u l-[Anness għad-Deciżjoni 2015/2186/UE](#).

(2) Il-manifattur jew l-importatur ta' sigaretti elettronici, sigaretti elettronici mingħajr nikotina, kontenituri ta' rikarika u kontenituri ta' rikarika mingħajr nikotina għandu jissottometti lill-NLZOH data dwar l-ingredjenti, l-emissjonijiet ta' dawn il-prodotti, il-bidliet fid-data sottomessa u d-data dwar l-irtirar ta' prodotti mis-suq, billi jdaħħal din id-data fil-portal elettroniku komuni, f'konformità mal-format stabbilit fl-Artikolu 2 u l-[Anness għad-Deciżjoni 2015/2183/UE](#).

Artikolu 5

(Fżin tad-data)

Is-servizzi tal-fżin tad-data offruti mill-operatur għandhom jintużaw għall-fini tal-fżin u l-aċċess għad-data sottomessa f'format elettroniku, f'konformità mal-ftehim iffirmit dwar il-livell ta' servizz.

Artikolu 6

(Numru ta' identifikazzjoni ta' min jissottometti d-data)

Il-manifattur jew l-importatur li jkun biħsiebu jissottometti data bl-użu tal-portal elettroniku komuni għandu, qabel l-ewwel sottomissjoni tad-data f'konformità mal-Artikolu 4 tad-[Deciżjoni 2015/2186/UE](#) jew l-[Artikolu 4](#) tad-[Deciżjoni 2015/2183/UE](#), jissottometti talba għan-numru ta' identifikazzjoni tas-sottomittent. It-talba tiġi indirizzata lill-Kummissjoni Ewropea, li hija l-operatur tal-portal elettroniku komuni (EU-CEG).

Artikolu 7

(Numru ta' identifikazzjoni tal-prodott)

(1) Għal kull prodott li għandu jiġi rrapportat, abbażi tan-numru ta' identifikazzjoni tas-sottomittent imsemmi fl-Artikolu preċedenti, il-manifattur jew l-importatur għandu jassenja n-numru ta' identifikazzjoni tal-prodott tat-tabakk, tal-prodott tat-tabakk ġdid, tal-prodott erbali għat-tipjip jew tal-prodott tat-tiġin erbali (TP-ID) f'konformità mal-Artikolu 5 tad-[Deciżjoni 2015/2186/UE](#), u n-numru ta' identifikazzjoni tas-sigaretti elettronici, tas-sigaretti elettronici mingħajr nikotina, tal-kontenitur ta'

rikarika jew tal-kontenitur ta' rikarika minghajr nikotina (KE-ID) f'konformità mal-Artikolu 5 tad-[Deċiżjoni 2015/2183/UE](#).

(2) In-numru ta' identifikazzjoni tat-TP-ID jew tal-KE-ID għandu jiffirma l-bażi biex jiġu imposti t-tariffi msemmija fl-Artikolu 10 ta' dawn ir-Regoli.

Artikolu 8

(Sigrieti kummerċjali u informazzjoni kunfidenzjali)

F'konformità mal-Artikolu 6 tad-[Deċiżjoni 2015/2186/UE](#) jew l-Artikolu 6 tad-[Deċiżjoni 2015/2183/UE](#), fis-sottomissjoni tagħhom, il-manifatturi u l-importaturi għandhom jimmarkaw l-informazzjoni kollha li huma jqisu bħala sigriet kummerċjali jew kunfidenzjali b'xi mod ieħor.

Artikolu 9

(Spejjeż tal-verifika tal-kejl tal-emissjonijiet)

(1) Sabiex jiġi vverifikat il-kejl tal-emissjonijiet tal-qatran, tan-nikotina u tal-monossidu tal-karbonju mis-sigaretti, l-NLZOH għandu jitlob lill-manifatturi u lill-importaturi tal-prodotti tat-tabakk l-ispejjeż tal-forniment ta' dawn is-servizzi, f'konformità mal-lista tal-prezzijiet applikabbli.

(2) Meta l-NLZOH jiddetermina li sigarett ikun fih aktar minn 10 mg ta' qatran, 1 mg ta' nikotina jew 10 mg ta' monossidu tal-karbonju, għandu jibgħat notifika bil-miktub lill-Ispettorat tas-Saħħa tar-Repubblika tas-Slovenja.

Artikolu 10

(Tariffi)

(1) L-NLZOH għandu jitlob lill-manifatturi u lill-importaturi tal-prodotti tat-tabakk, il-prodotti tat-tabakk godda, is-sigaretti elettronici, is-sigaretti elettronici minghajr nikotina, il-kontenituri ta' rikarika, il-kontenituri ta' rikarika minghajr nikotina, il-prodotti erbali għat-tipjip u l-prodotti tat-tishin erbali tariffa ta' EUR 864 għas-servizzi msemmija fl-Artikolu 9(10), l-Artikolu 25(3), l-Artikolu 26(13) u l-Artikolu 28(3) tal-Att.

(2) L-NLZOH għandu jitlob lill-manifatturi u lill-importaturi tariffa għas-servizzi msemmija fl-Artikolu 9(9) tal-Att abbażi tal-kwantità rrapportata ta' unitajiet mibjugħa għal kull TP-ID, kif ġej:

– 1-100 unità = EUR 30/TP-ID,

– 101-1000 unità = EUR 100/TP-ID,

– >1000 unità = EUR 300/TP-ID.

(3) L-NLZOH għandu jitlob lill-manifatturi u lill-importaturi tariffa għas-servizzi msemmija fl-Artikolu 26(6) tal-Att fl-ammont ta' EUR 300 għal kull KE-ID għal kull kwantità rrapportata ta' unitajiet mibjugħa għal kull KE-ID.

(4) L-NLZOH għandu jitlob lill-manifatturi u lill-importaturi tal-prodotti tat-tabakk tariffa fl-ammont ta' EUR 1 864 għat-twettiq tal-valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 12(4) tal-Att.

(5) Wara s-sottomissjoni tad-data msemmija fl-ewwel, fit-tieni, fit-tielet u fir-raba' paragrafi ta' dan l-Artikolu, l-NLZOH għandu joħroġ talba għall-pagament għat-tariffa lill-manifatturi u lill-importaturi. L-ammont mitlub għandu jiġi tallas mhux aktar tard minn 30 jum wara li tinħareġ it-talba.

Fil-każ ta' h'las tard, għandu jiġi impost imgħax awtomatiku f'konformità mar-regolament applikabbli dwar ir-rata tal-imgħax awtomatiku preskritta.

(6) L-ammont tat-tariffi msemmija f'dan l-Artikolu għandu jiġi aġġustat darba fis-sena għall-indiċi tal-prezzijiet għall-konsumatur ippubblikat mill-Uffiċċju tal-Istatistika tar-Repubblika tas-Slovenja.

Artikolu 11

(Lista ta' prijorità tal-addittivi)

Il-lista ta' prijorità ta' addittivi fis-sigaretti u t-tabakk tal-brim hija pprovduta fid-[Deciżjoni 2016/787/UE](#).

Artikolu 12

(Mekkanizmu ta' rikarika tas-sigaretti elettronici)

Is-sigaretti elettronici li jistgħu jerġgħu jimtlew u l-kontenituri ta' rikarika jistgħu jitqiegħdu fis-suq biss jekk il-mekkanizmu li bih jimtlew mill-ġdid jissodisfa l-kundizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 2 tad-[Deciżjoni 2016/586/UE](#).

Artikolu 13

(Sustanzi permessi)

Is-sustanzi li ġejjin huma permessi, bħala h'wawar, fil-likwidu jew kwalunkwe komponent ieħor ta' sigaretti elettronici, sigaretti elettronici mingħajr nikotina, kontenituri ta' rikarika jew kontenituri ta' rikarika mingħajr nikotina:

Numru CAS	Isem tas-sustanza	Isem tas-sustanza bl-Ingliż
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	Ketisofofon	Ketisofofon
4883-60-7	2-Idrossi-3,5,5-trimetil-2- ċikloeżenon	2-Idrossi-3,5,5-trimetil-2- ċikloeżenon
536-78-7	3-etilpiridina	3-Etilpiridina
350-03-8	3-aċetilpiridina	3-Aċetilpiridina
91-10-1	2,6-dimetossifenol	2,6-Dimetossifenol
67-47-0	5-(Idrossimetil)-2-furfural	5-(Idrossimetil)-2-furfural
591-12-8	alfa-Angelika latton	Alfa-Angelika latton
503-74-2	Aċidu isovaleriku	Aċidu isovaleriku
1139-30-6	(-)Ossidu tal-karjofillen	(-)Ossidu tal-karjofillen
3738-00-9	Ambrossidu	Ambrossidu
564-20-5	(3aR)-(+)-Sklarolidu	(3aR)-(+)-Sklarolidu

DISPOŻIZZJONIJIET TRANSITORJI U FINALI

Artikolu 14

(Konformità)

Il-likwidi jew kwalunkwe komponent ieħor tas-sigaretti elettronici, is-sigaretti elettronici mingħajr nikotina, il-kontenituri ta' rikarika u l-kontenituri ta' rikarika mingħajr nikotina jridu jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet ta' dawn ir-Regoli sa mhux aktar tard mill-24 ta' April 2025.

Artikolu 15

(Skadenza)

Ir-regoli dwar ir-rappurtar tat-tabakk u prodotti relatati (Gazzetta Uffiċjali tar-Repubblika tas-Slovenja, Nru 9/18) ma għandhomx jibqgħu japplikaw mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dawn ir-Regoli.

Artikolu 16

(Dhul fis-seħħ)

Dawn ir-Regoli għandhom jidhlu fis-seħħ fil-jum ta' wara l-pubblikazzjoni tagħhom fil-Gazzetta Uffiċjali tar-Repubblika tas-Slovenja.

Nru 0070-54/2024

Ljubljana, l-24 ta' Ottubru 2024

EVA 2024-2711-0034

Dr Valentina Prevolnik Rupel

Il-Ministru
għas-Saħħa