

U skladu s člankom 8. stavkom 5., člankom 9. stavkom 11., člankom 10. stavkom 7., člankom 25. stavkom 4., člankom 26. stavkom 14. i člankom 28. stavkom 4. te u svrhu provedbe članka 12. stavka 4. Zakona o ograničavanju uporabe duhanskih i srodnih proizvoda (Službeni list Republike Slovenije br. 9/17, 29/17 i 31/24), ministrica zdravstva donosi sljedeći

P R A V I L N I K

O IZVJEŠĆIVANJU O DUHANSKIM I SRODNIM PROIZVODIMA I AROMAMA U ELEKTRONIČKIM CIGARETAMA I SPREMNICIMA ZA PONOVO PUNJENJE

Članak 1.

(Sadržaj)

Ovim Pravilnikom utvrđuje se sljedeće:

1. troškovi postupaka provjere emisija iz članka 8. Zakona o ograničavanju uporabe duhanskih i srodnih proizvoda (Službeni list Republike Slovenije br. 9/17, 29/17 i 31/24) (dalje u tekstu: Zakon);
2. zajednički format za izvješćivanje i stavljanje na raspolaganje informacija o duhanskim proizvodima i obujmu njihove prodaje u skladu s [Provedbenom odlukom Komisije \(EU\) 2015/2186](#) od 25. studenoga 2015. o uspostavi formata za podnošenje i stavljanje na raspolaganje informacija o duhanskim proizvodima (SL L 312, 27. 11. 2015., str. 5.), (dalje u tekstu: [Odluka 2015/2186/EU](#));
3. iznos pristojbe za primanje, pohranu, obradu, analizu i objavu podataka iz članka 9. Zakona;
4. prioritetni popis aditiva koji se upotrebljavaju u cigaretama i duhanu za samostalno motanje na koje se primjenjuju pooštrene obveze izvješćivanja u skladu s [Provedbenom odlukom Komisije \(EU\) 2016/787](#) od 18. svibnja 2016. o utvrđivanju prioritetnog popisa aditiva sadržanih u cigaretama i duhanu za samostalno motanje na koje se primjenjuju pooštrene obveze izvješćivanja (SL L 131, 20. 5. 2016., str. 88.), (dalje u tekstu: [Odluka 2016/787/EU](#));
5. iznos pristojbe za ocjenjivanje iz članka 12. Zakona;
6. zajednički format za izvješćivanje o elektroničkim cigaretama, elektroničkim cigaretama bez nikotina, spremnicima za ponovno punjenje i spremnicima za ponovno punjenje bez nikotina u skladu s [Provedbenom odlukom Komisije \(EU\) 2015/2183](#) od 24. studenoga 2015. o uspostavi zajedničkog formata za obavješćivanje o elektroničkim cigaretama i spremnicima za ponovno punjenje (SL L 309, 26. 11. 2015., str. 15.), (dalje u tekstu: [Odluka 2015/2183/EU](#));
7. format za obavješćivanje o novim duhanskim proizvodima iz članka 25. Zakona;
8. iznos pristojbe za primanje, pohranu, obradu i analizu podataka iz članka 25. Zakona;
9. iznos pristojbe za primanje, obradu, analizu i objavu podataka iz članka 26. Zakona;
10. format za izvješćivanje o sastojcima biljnih proizvoda za pušenje i biljnih proizvoda za zagrijavanje iz članka 28. Zakona;
11. iznos pristojbe za primanje, pohranu, obradu, analizu i objavu podataka iz članka 28. Zakona;

12. tehnički standardi za mehanizam za ponovno punjenje elektroničkih cigareta u skladu s [Provedbenom odlukom Komisije \(EU\) 2016/586](#) od 14. travnja 2016. o tehničkim standardima za mehanizam za ponovno punjenje elektroničkih cigareta (SL L 101, 16. 4. 2016., str. 15.), (dalje u tekstu: [Odluka 2016/586/EU](#)); i
13. arome ili tvari dopuštene u elektroničkim cigaretama, elektroničkim cigaretama bez nikotina, spremnicima za ponovno punjenje te spremnicima za ponovno punjenje bez nikotina.

Članak 2.

(Svrha izvješćivanja i podnošenja podataka)

(1) Svrha izvješćivanja o duhanskim proizvodima, elektroničkim cigaretama, elektroničkim cigaretama bez nikotina, spremnicima za ponovno punjenje te spremnicima za ponovno punjenje bez nikotina, novim duhanskim proizvodima, biljnim proizvodima za pušenje i biljnim proizvodima za zagrijavanje jest osigurati visoku razinu zaštite u području zaštite zdravlja, zaštite okoliša i zaštite potrošača.

(2) Proizvođač ili uvoznik proizvoda uređenih zakonom dostavlja tražene podatke na zajednički elektronički portal za podnošenje podataka (dalje u tekstu: zajednički elektronički portal), kojim upravlja Europska komisija (dalje u tekstu: operator).

Članak 3.

(Razdoblje izvješćivanja)

(1) U skladu s člankom 9. Zakona, proizvođači i uvoznici duhanskih proizvoda službeno obavješćuju Nacionalni laboratorij za zdravlje, okoliš i hranu (dalje u tekstu: NLZOH) o svakoj robnoj marki i vrsti duhanskog proizvoda kojeg namjeravaju staviti na tržište 30 dana prije predviđenog stavljanja na tržište podnošenjem podataka putem zajedničkog elektroničkog portala u skladu s formatom utvrđenim u članku 2. i [Prilogu Odluci 2015/2186/EU](#).

(2) Proizvođači i uvoznici dužni su NLZOH-u dostaviti podatke iz članka 9. Zakona jedanput godišnje, najkasnije do 30. travnja za prethodnu godinu. Podaci o obujmu prodaje za svaku robnu marku i vrstu duhanskog proizvoda dostavljaju se unosom podataka na zajednički elektronički portal u skladu s formatom utvrđenim u članku 2. i [Prilogu Odluci 2015/2186/EU](#).

(3) U skladu s člankom 26. stavcima 1. i 2. Zakona, proizvođači i uvoznici elektroničkih cigareta, elektroničkih cigareta bez nikotina, spremnika za ponovno punjenje te spremnika za ponovno punjenje bez nikotina službeno obavješćuju NLZOH o svim proizvodima koje namjeravaju staviti na tržište dostavljanjem podataka putem zajedničkog elektroničkog portala u skladu s obrascem utvrđenim u članku 2. i [Prilogu Odluci 2015/2183/EU](#) šest mjeseci prije predviđenog stavljanja na tržište.

(4) Proizvođači i uvoznici elektroničkih cigareta, elektroničkih cigareta bez nikotina, spremnika za ponovno punjenje te spremnika za ponovno punjenje bez nikotina dostavljaju NLZOH-u podatke iz članka 26. stavka 6. Zakona jedanput godišnje, najkasnije do 30. travnja za prethodnu godinu. Podaci iz članka 26. stavka 6. prve alineje Zakona dostavljaju se unosom podataka na zajednički elektronički portal u skladu s formatom propisanim člankom 2. i [Prilogom Odluci 2015/2183/EU](#).

(5) U skladu s člankom 25. stavcima 1. i 2. Zakona, proizvođači i uvoznici novih duhanskih proizvoda dužni su službeno obavijestiti NLZOH o svim proizvodima koje namjeravaju staviti na tržište dostavljanjem podataka na zajednički elektronički portal u skladu s obrascem

utvrđenim u članku 2. i [Prilogu Odluci 2015/2186/EU](#) šest mjeseci prije predviđenog stavljanja na tržište.

(6) Sukladno članku 28. stavku 1. Zakona, proizvođači i uvoznici biljnih proizvoda za pušenje i biljnih proizvoda za zagrijavanje dužni su službeno obavijestiti NLZOH o svim proizvodima koje namjeravaju staviti na tržište dostavljanjem podataka na zajednički elektronički portal u skladu s obrascem propisanim člankom 2. i [Prilogom Odluci 2015/2186/EU](#) šest mjeseci prije njihova predviđenog stavljanja na tržište.

Članak 4.

(Način izvješćivanja)

(1) Proizvođač ili uvoznik duhanskih proizvoda, novih duhanskih proizvoda, biljnih proizvoda za pušenje i biljnih proizvoda za zagrijavanje NLZOH-u podnosi podatke o sastojcima, emisijama i obujmu prodaje tih proizvoda, promjene dostavljenih podataka i podatke o povlačenju proizvoda s tržišta na način da te podatke unosi na zajednički elektronički portal u skladu s formatom utvrđenim u članku 2. i [Prilogu Odluci 2015/2186/EU](#).

(2) Proizvođač ili uvoznik elektroničkih cigareta, elektroničkih cigareta bez nikotina, spremnika za ponovno punjenje te spremnika za ponovno punjenje bez nikotina NLZOH-u podnosi podatke o sastojcima i emisijama tih proizvoda, promjene dostavljenih podataka i podatke o povlačenju proizvoda s tržišta na način da te podatke unosi na zajednički elektronički portal u skladu s formatom utvrđenim u članku 2. i [Prilogu Odluci 2015/2183/EU](#).

Članak 5.

(Pohranjivanje podataka)

Usluge pohrane podataka koje nudi operator upotrebljavaju se u svrhu pohrane podnesenih podataka i pristupa tim podacima u elektroničkom obliku, u skladu s potpisanim sporazumom o razini usluga.

Članak 6.

(Identifikacijski broj podnositelja podataka)

Proizvođač ili uvoznik koji namjerava dostaviti podatke putem zajedničkog elektroničkog portala prije prvog podnošenja podataka u skladu s člankom 4. [Odluke 2015/2186/EU](#) ili [člankom 4. Odluke 2015/2183/EU](#) podnosi zahtjev za identifikacijski broj podnositelja podataka. Zahtjev se upućuje Europskoj komisiji, koja upravlja zajedničkim elektroničkim portalom (EU-CEG).

Članak 7.

(Identifikacijski broj proizvoda)

(1) Za svaki proizvod o kojemu je potrebno izvijestiti, na temelju identifikacijskog broja podnositelja podataka iz prethodnog članka, proizvođač ili uvoznik dodjeljuje identifikacijski broj duhanskog proizvoda, novog duhanskog proizvoda, biljnog proizvoda za pušenje ili biljnog proizvoda za zagrijavanje (TP-ID) u skladu s člankom 5. [Odluke 2015/2186/EU](#) te identifikacijski broj elektroničke cigarete, elektroničke cigarete bez nikotina, spremnika za ponovno punjenje ili spremnika za ponovno punjenje bez nikotina (EC-ID) u skladu s člankom 5. [Odluke 2015/2183/EU](#).

(2) Identifikacijski broj TP-ID ili EC-ID predstavlja osnovu za naplatu pristojbi iz članka 10. ovog Pravilnika.

Članak 8.

(Poslovne tajne i povjerljive informacije)

U skladu s člankom 6. [Odluke 2015/2186/EU](#) ili člankom 6. [Odluke 2015/2183/EU](#) proizvođači i uvoznici u podnesenim informacijama označuju one koje smatraju poslovnom tajnom ili na neki drugi način povjerljivima.

Članak 9.

(Troškovi provjere mjerenja emisija)

(1) Kako bi provjerio mjerenja emisija katrana, nikotina i ugljikova monoksida iz cigareta, NLZOH proizvođačima i uvoznicima duhanskih proizvoda naplaćuje troškove pružanja tih usluga u skladu s važećim cjenikom.

(2) Ako NLZOH utvrdi da cigarete sadrži više od 10 mg katrana, 1 mg nikotina ili 10 mg ugljikova monoksida, o tome pisanim putem obavještava Zdravstveni inspektorat Republike Slovenije.

Članak 10.

(Pristojbe)

(1) NLZOH proizvođačima i uvoznicima duhanskih proizvoda, novih duhanskih proizvoda, elektroničkih cigareta, elektroničkih cigareta bez nikotina, spremnika za ponovno punjenje, spremnika za ponovno punjenje bez nikotina, biljnih proizvoda za pušenje i biljnih proizvoda za zagrijavanje naplaćuje pristojbu u iznosu od 864 EUR za usluge iz članka 9. stavka 10., članka 25. stavka 3., članka 26. stavka 13. i članka 28. stavka 3. Zakona.

(2) NLZOH proizvođačima i uvoznicima naplaćuje pristojbu za usluge iz članka 9. stavka 9. Zakona na temelju prijavljene količine prodanih jedinica za svaki identifikacijski broj TP-ID, kako slijedi:

- 1-100 jedinica = 30 EUR/TP-ID,
- 101-1000 jedinica = 100 EUR/TP-ID,
- >1000 jedinica = 300 EUR/TP-ID.

(3) NLZOH proizvođačima i uvoznicima naplaćuje pristojbu za usluge iz članka 26. stavka 6. Zakona u iznosu od 300 EUR po identifikacijskom broju EC-ID po prijavljenoj količini prodanih jedinica za svaki identifikacijski broj EC-ID.

(4) NLZOH proizvođačima i uvoznicima duhanskih proizvoda naplaćuje pristojbu u iznosu od 1 864 EUR za provedbu procjene iz članka 12. stavka 4. Zakona.

(5) Nakon podnošenja podataka iz prvog, drugog, trećeg i četvrtog stavka ovoga članka NLZOH proizvođačima i uvoznicima izdaje zahtjev za plaćanje pristojbe. Zatraženi iznos namiruje se najkasnije 30 dana nakon izdavanja zahtjeva. U slučaju zakašnjelog plaćanja naplaćuju se zatezne kamate u skladu s primjenjivim propisima o zateznim kamatama.

(6) Jedanput godišnje provodi se prilagodba iznosa pristojbi iz ovog članka prema indeksu potrošačkih cijena koji objavljuje Statistički zavod Republike Slovenije.

Članak 11.

(Prioritetni popis aditiva)

Prioritetni popis aditiva u cigaretama i duhanu za samostalno motanje naveden je u [Odluci 2016/787/EU](#).

Članak 12.

(Mehanizam za ponovno punjenje elektroničkih cigareta)

Punjive elektroničke cigarete i spremnici za ponovno stavljanje se na tržište samo ako mehanizam s pomoću kojeg se pune elektroničke cigarete ispunjava zahtjeve iz članka 2. [Odluke 2016/586/EU](#).

Članak 13.

(Dopuštene tvari)

Tvari navedene u nastavku dopuštene su kao arome u tekućini ili bilo kojem drugom sastavnom dijelu elektroničkih cigareta, elektroničkih cigareta bez nikotina, spremnika za ponovno punjenje ili spremnika za ponovno punjenje bez nikotina:

Broj CAS	Naziv tvari	Naziv tvari na engleskom jeziku
35044-68-9	beta-damaskon	beta-Damascone
23726-91-2	(E)-beta-damaskon	(E)-beta-Damascone
23726-92-3	(Z)-beta-damaskon	(Z)-beta-Damascone
23696-85-7	Damaskenon	Damascenone
23726-93-4	(E)--beta-damaskenon	(E)-beta-Damascenone
1125-21-9	Ketoizoforon	Ketoisophorone
4883-60-7	2-hidroksi-3,5,5-trimetil-2-cikloheksenon	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-dimetoksifenol	2,6-Dimethoxyphenol
67-47-0	5-(hidroksimetil)-2-furfural	5-(Hydroxymethyl)-2-furfural
591-12-8	alfa-angelika lakton	Alpha-Angelica lactone
503-74-2	Izovalerijanska kiselina	Isovaleric acid
1139-30-6	(-)kariofilen oksid	(-)Caryophyllene oxide
3738-00-9	Ambroksid	Ambroxide
564-20-5	(3aR)-(+)-sklareolid	(3aR)-(+)-Sclareolide

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 14.

(Usklađenost)

Za tekućine ili bilo koji drugi sastavni dio elektroničkih cigareta, elektroničkih cigareta bez nikotina, spremnika za ponovno punjenje te spremnika za ponovno punjenje bez nikotina mora se postići usklađenost s odredbama ovog Pravilnika najkasnije do 24. travnja 2025.

Članak 15.

(Prestanak valjanosti)

Pravilnik o izvješćivanju o duhanskim i srodnim proizvodima (Službeni list br. 9/18) prestaje se primjenjivati od dana stupanja na snagu ovog Pravilnika.

Članak 16.

(Stupanje na snagu)

Ovaj Pravilnik stupa na snagu prvog dana nakon njegove objave u Službenom listu Republike Slovenije.

Br. 0070-54/2024

Ljubljana, 24. listopada 2024.

EVA 2024-2711-0034

Dr. Valentina Prevolnik Rupel

Ministrica
zdravstva