



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Sporočilo 201

Sporočilo Komisije - TRIS/(2024) 2494

Direktiva (EU) 2015/1535

Obvestilo: 2024/0270/SI

Posredovanje odziva države članice, ki notificira osnutek (Slovenia), na komentarje (5.2) države European Commission.

MSG: 20242494.SL

1. MSG 201 IND 2024 0270 SI SL 21-08-2024 18-09-2024 SI ANSWER 21-08-2024

2. Slovenia

3A. Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo (MGRT), Kotnikova ulica 5, SI -1000 Ljubljana, Irena Možek Grgurevič, tel. 01 400 3601, e-mail: irena.mozek@gov.si

3B. Ministrstvo za zdravje, Direktorat za javno zdravje, Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana, Nataša Blažko, T: + 386 1 478 6854, natasa.blazko@gov.si

4. 2024/0270/SI - X60M - Tobak

5.

6. Odgovor Republike Slovenije glede pripomb Evropske komisije na uradno obvestilo o predlogu Pravilnika o poročanju o tobačnih in povezanih izdelkih ter aromah v elektronskih cigaretah in posodicah za ponovno polnjenje
Zveza: dopis Evropske komisije C (2024) 5724 final, z dne 2. 8. 2024 zvezi z notifikacijo št. 2024/270.

Pripombe se nanašajo na uporabo skupnega portala EU v zvezi s poročanjem določenih informacij o povezanih izdelkih. Evropska komisija ugotavlja, da priglašeni osnutek določa uporabo skupnega portala EU (v nadaljnjem besedilu: EU-CEG) tudi za poročanje določenih informacij v zvezi z elektronskimi cigaretami brez nikotina in posodicami za ponovno polnjenje brez nikotina ter zeliščnimi izdelki za segrevanje. Nič od naštetega ne sodi v okvir urejanja Izvedbenega sklepa Komisije (EU) 2015/2186 z dne 25. novembra 2015 o določitvi oblike za predložitev in dajanje na voljo informacij o tobačnih izdelkih (UL L 312, 27.11.2015, str. 5), niti v okvir urejanja Izvedbenega sklepa Komisije (EU) 2015/2183 z dne 24. novembra 2015 o določitvi skupne oblike za obveščanje o elektronskih cigaretah in posodicah za ponovno polnjenje (UL L 309, 26.11.2015, str. 15). Evropska komisija ob tem slovenske organe obvešča, da v kolikor želijo uporabiti EU-CEG tudi za omenjene izdelke, morajo upoštevati, da so vse informacije, vnesene v sistem EU-CEG, vidne Evropski komisiji; da takšno shranjevanje poteka na lastno odgovornost Slovenije; in da morajo slovenski organi zagotoviti, da poročanje informacij v zvezi z izdelki, ki ne spadajo v predmet urejanja obeh izvedbenih sklepov, ne vpliva na in/ali posega (tj. ne ustvarja zmede) v poročanje informacij za tam predvidene izdelke. Obenem Evropska komisija pojasnjuje, da ne more zagotoviti posebne podpore za takšno poročanje in slovenske organe vabi, naj pojasnijo, kakšne smernice bi zagotovili gospodarskim subjektom, da bi zagotovili, da poročanje informacij v zvezi z izdelki, ki ne spadajo v predmet urejanja obeh izvedbenih sklepov, ne bo vplivalo na in/ali posegalo (tj. ne ustvarjalo zmede) v poročanje informacij za izdelke, ki so tam predvideni.

Nadalje se pripombe Evropske komisije nanašajo tudi na urejanje arom v elektronskih cigaretah



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

in posodicah za ponovno polnjenje. Evropska komisija ugotavlja, da priglašeni osnutek ureja arome elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, za katere so odgovorne države članice. Obenem želi Komisija slovenske organe opozoriti, da Direktiva 2014/40/EU vsebuje nekatera harmonizirana pravila o sestavinah v elektronskih cigaretah (zlasti člen 20(3) Direktive 2014/40/EU).

V nadaljevanju podajamo odgovore na pripombe.

Slovenski pristojni organi, ki uporabljajo oz. bodo uporabljali EU-CEG za shranjevanje informacij, ki se nanašajo na elektronske cigarete brez nikotina in posodice za ponovno polnjenje brez nikotina ter zeliščne izdelke za segrevanje upoštevajo dejstvo, da so vse informacije, vnesene v EU-CEG, vidne Evropski komisiji ter da takšno shranjevanje poteka na lastno odgovornost Slovenije. Pristojni organi bodo poleg tega zagotovili, da bodo gospodarski subjekti seznanjeni, na kakšen način bodo lahko zagotovili, da poročanje informacij v zvezi z izdelki, ki ne spadajo v predmet urejanja obeh izvedbenih sklepov, ne bo vplivalo na in/ali posegalo (tj. ne ustvarjalo zmede) v poročanje informacij za izdelke, ki so tam predvideni. Smernice oz. navodila za gospodarske subjekte v zvezi s poročanjem o elektronskih cigaretah brez nikotina, posodicah za ponovno polnjenje brez nikotina in zeliščnih izdelkih za segrevanje bodo v slovenskem in angleškem jeziku objavljene na spletni strani:

<https://tobak.si/ords/tob/r/sihome/home>

V zvezi z omejevanjem arom v elektronskih cigaretah in posodicah za ponovno polnjenje pojasnjujemo, da je Slovenija sledila uvodni izjavi 47 Direktive 2014/40/EU, kjer je navedeno, da odgovornost za sprejetje pravil v zvezi z aromami ostaja pri državah članicah.

Priglašeni osnutek tako, na podlagi Zakona o omejevanju uporabe tobaknih in povezanih izdelkov (Uradni list RS, št. 9/17, 29/17 in 31/24, v nadaljevanju: ZOUTPI), določa nabor 16 snovi, ki bodo, v funkciji arome, dovoljene v elektronskih cigaretah, elektronskih cigaretah brez nikotina, posodicah za ponovno polnjenje ali posodicah za ponovno polnjenje brez nikotina. S tem bo dosežena prepoved proizvodnje in dajanja na trg elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje z vsemi ostalimi aromami, ki niso aroma tobaka in niso vključene v dovoljen nabor snovi. Priglašeni osnutek navaja točno določen nabor dovoljenih snovi v izogib nejasnostim, saj bodo proizvajalci in uvozniki lahko, pred dajanjem teh izdelkov na trg, natančno preverili, katere snovi so dovoljene. Poleg tega se lahko, v primeru dvoma o skladnosti izdelka s predpisi, na podlagi kemijske analize ugotovi, ali so v tekočinah, v funkciji arome, prisotne nedovoljene snovi.

V zvezi s harmoniziranimi pravili o sestavinah v elektronskih cigaretah iz člena 20(3) Direktive 2014/40/EU pa pojasnjujemo, da so vsa ta pravila prenesena v slovensko zakonodajo v tretjem odstavku 26. člena ZOUTPI.

Evropska komisija

Direktiva o kontaktni točki (EU) 2015/1535

e-naslov: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu