

Terveysministeri antaa tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden käytön rajoittamisesta annetun lain (Slovenian tasavallan virallinen lehti nrot 9/17, 29/17 ja 31/24) 8 §:n 5 momentin, 9 §:n 11 momentin, 10 §:n 7 momentin, 25 §:n 4 momentin ja 26 §:n 14 momentin ja 28 §:n 4 momentin nojalla ja 12 §:n 4 momentin täytäntöönpanemiseksi seuraavat

SÄÄNNÖT

tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden sekä sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden maku- ja aromiaineiden ilmoittamisesta

1 § (Sisältö)

Näillä säännöillä säädetään seuraavista:

1. tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden käytön rajoittamisesta annetun lain (Slovenian tasavallan virallinen lehti nrot 9/17, 29/17 ja 31/24), jäljempänä 'laki', 8 §:ssä tarkoitetut päästöjen todentamiskustannukset;
2. tupakkatuotteita koskevien tietojen ja myyntimäärien ilmoittamiselle ja saataville asettamiselle tupakkatuotteita koskevien tietojen toimittamista ja saataville asettamista koskevan mallin vahvistamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2015/2186 (EUVL L 312, 27. 11. 2015, s. 5), jäljempänä 'päätös 2015/2186/EU', mukaisesti;
3. maksu lain 9 §:ssä tarkoitettujen tietojen vastaanottamisesta, tallentamisesta, käsittelystä, analysoinnista ja julkaisemisesta;
4. savukkeissa ja kääretupakassa käytettävien sellaisten tärkeimpien lisäaineiden luettelo, joihin sovelletaan tiukennettuja ilmoitusvelvollisuuksia savukkeisiin ja kääretupakkaan sisältyvien tiukennetun ilmoitusvelvollisuuden piiriin kuuluvien tärkeimpien lisäaineiden luettelosta 18 päivänä toukokuuta 2016 annetun komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2016/787 (EUVL L 131, 20. 5. 2016, s. 88), jäljempänä 'päätös 2016/787/EU', mukaisesti;
5. maksu lain 12 §:ssä tarkoitetuista arvioinneista;
6. yhteinen malli sähkösavukkeiden, nikotiinittomien sähkösavukkeiden, täyttösäiliöiden ja nikotiinittomien täyttösäiliöiden ilmoittamista varten sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden ilmoittamista koskevan yhteisen mallin vahvistamisesta 24 päivänä marraskuuta 2015 annetun komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2015/2183 (EUVL L 309, 26. 11. 2015, s. 15), jäljempänä 'päätös 2015/2183/EU', mukaisesti;
7. malli lain 25 §:ssä tarkoitettua uusien tupakkatuotteiden ilmoittamista varten;
8. maksu lain 25 §:ssä tarkoitettujen tietojen vastaanottamisesta, tallentamisesta, käsittelystä ja analysoinnista;
9. maksu lain 26 §:ssä tarkoitettujen tietojen vastaanottamisesta, käsittelystä, analysoinnista ja julkaisemisesta;
10. malli lain 28 §:ssä tarkoitettua poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden ja kuumennettavien kasviperäisten tuotteiden ainesosien ilmoittamista varten;
11. maksu lain 28 §:ssä tarkoitettujen tietojen vastaanottamisesta, tallentamisesta, käsittelystä, analysoinnista ja julkaisemisesta;
12. sähkösavukkeiden täyttömekanismien tekniset standardit sähkösavukkeiden täyttömekanismien teknisistä standardeista 14 päivänä huhtikuuta 2016 annetun komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2016/586 (EUVL L 101, 16. 4. 2016, s. 15), jäljempänä 'päätös 2016/586/EU', mukaisesti; ja
13. sähkösavukkeissa, nikotiinittomissa sähkösavukkeissa, täyttösäiliöissä ja nikotiinittomissa täyttösäiliöissä sallitut maku- ja aromiaineet tai aineet.

2 §

(ilmoittamisen ja tietojen toimittamisen tarkoitus)

(1) Tupakkatuotteista, sähkösavukkeista, nikotiinittomista sähkösavukkeista, täyttösäiliöistä ja nikotiinittomista täyttösäiliöistä, uusista tupakkatuotteista, poltettavaksi tarkoitetuista kasvipiperäisistä tuotteista ja kuumennettavista kasvipiperäisistä tuotteista ilmoittamisen tarkoituksena on varmistaa suojelun korkea taso terveyden suojelun, ympäristönsuojelun ja kuluttajansuojan alalla.

(2) Laissa säänneltyjen tuotteiden valmistajan tai maahantuojan on toimitettava vaaditut tiedot yhteiseen sähköiseen tietojen toimittamisportaaliin, jäljempänä 'yhteinen sähköinen portaali', jota ylläpitää Euroopan komissio, jäljempänä 'ylläpitäjä'.

3 §

(ilmoittamisjakso)

(1) Tupakkatuotteiden valmistajien ja maahantuojien on lain 9 §:n mukaisesti virallisesti ilmoitettava kansalliselle terveys-, ympäristö- ja elintarvikelaboratoriolle, jäljempänä 'kansallinen laboratorio', kustakin tupakkatuotemerkestä ja -tyypistä, joka on tarkoitettu saattaa markkinoille, toimittamalla tiedot yhteiseen sähköiseen portaaliin päätöksen (EU) 2015/2186 2 artiklassa ja liitteessä vahvistetun mallin mukaisesti 30 päivää ennen aiottua markkinoille saattamista.

(2) Valmistajien ja maahantuojien on toimitettava lain 9 §:ssä tarkoitettut tiedot kansalliselle laboratoriolle kerran vuodessa ja viimeistään 30 päivänä huhtikuuta edellisen vuoden osalta. Tiedot kunkin tupakkatuotemerkin ja -tyypin myyntimääristä on toimitettava syöttämällä tiedot yhteiseen sähköiseen portaaliin päätöksen (EU) 2015/2186 2 artiklassa ja liitteessä vahvistetun mallin mukaisesti.

(3) Sähkösavukkeiden, nikotiinittomien sähkösavukkeiden, täyttösäiliöiden ja nikotiinittomien täyttösäiliöiden valmistajien ja maahantuojien on lain 26 §:n 1 ja 2 momentin mukaisesti virallisesti ilmoitettava kansalliselle laboratoriolle kaikista tällaisista tuotteista, jotka ne aikovat saattaa markkinoille, toimittamalla tiedot yhteiseen sähköiseen portaaliin päätöksen (EU) 2015/2183 2 artiklassa ja liitteessä vahvistetun mallin mukaisesti kuusi kuukautta ennen niiden aiottua markkinoille saattamista.

(4) Sähkösavukkeiden, nikotiinittomien sähkösavukkeiden, täyttösäiliöiden ja nikotiinittomien täyttösäiliöiden valmistajien ja maahantuojien on toimitettava lain 26 §:n 6 momentissa tarkoitettut tiedot kansalliselle laboratoriolle kerran vuodessa ja viimeistään 30 päivänä huhtikuuta edellisen vuoden osalta. Lain 26 §:n 6 momentin ensimmäisessä luetelmakohtassa tarkoitettut tiedot on toimitettava syöttämällä tiedot yhteiseen sähköiseen portaaliin päätöksen (EU) 2015/2183 2 artiklassa ja liitteessä vahvistetun mallin mukaisesti.

(5) Uusien tupakkatuotteiden valmistajien ja maahantuojien on lain 25 §:n 1 ja 2 momentin mukaisesti virallisesti ilmoitettava kansalliselle laboratoriolle kaikista tällaisista tuotteista, jotka ne aikovat saattaa markkinoille, toimittamalla tiedot yhteiseen sähköiseen portaaliin päätöksen (EU) 2015/2186 2 artiklassa ja liitteessä vahvistetun mallin mukaisesti kuusi kuukautta ennen niiden aiottua markkinoille saattamista.

(6) Poltettavaksi tarkoitettujen kasvipiperäisten tuotteiden ja kuumennettavien kasvipiperäisten tuotteiden valmistajien ja maahantuojien on lain 28 §:n 1 momentin mukaisesti virallisesti ilmoitettava kansalliselle laboratoriolle kaikista tällaisista tuotteista, jotka ne aikovat saattaa markkinoille, toimittamalla tiedot yhteiseen sähköiseen portaaliin päätöksen (EU) 2015/2186 2 artiklassa ja liitteessä vahvistetun mallin mukaisesti kuusi kuukautta ennen niiden aiottua markkinoille saattamista.

4 §

(ilmoittamistapa)

(1) Tupakkatuotteiden, uusien tupakkatuotteiden, poltettavaksi tarkoitettujen kasvipiperäisten tuotteiden ja kuumennettavien kasvipiperäisten tuotteiden valmistajan tai maahantuojan on toimitettava kansalliselle laboratoriolle tiedot näiden tuotteiden ainesosista, päästöistä ja myyntimääristä, toimitettujen

tietojen muutoksista ja tuotteiden markkinoilta poistamisesta syöttämällä nämä tiedot yhteiseen sähköiseen portaaliin päätöksen (EU) 2015/2186 2 artiklassa ja liitteessä vahvistetun mallin mukaisesti.

(2) Sähkösavukkeiden, nikotiinittomien sähkösavukkeiden, täyttösäiliöiden ja nikotiinittomien täyttösäiliöiden valmistajien ja maahantuojien on toimitettava kansalliselle laboratoriolle tiedot näiden tuotteiden ainesosista ja päästöistä, toimitettujen tietojen muutoksista ja tuotteiden markkinoilta poistamisesta syöttämällä nämä tiedot yhteiseen sähköiseen portaaliin päätöksen (EU) 2015/2183 2 artiklassa ja liitteessä vahvistetun mallin mukaisesti.

5 §

(tietojen tallentaminen)

Ylläpitäjän tarjoamia tietojen tallennuspalveluja on käytettävä toimitettujen tietojen tallentamiseen ja käyttöön sähköisessä muodossa allekirjoitetun palvelutasosopimuksen mukaisesti.

6 §

(tietojen ilmoittajan tunnistenumero)

Valmistajan tai maahantuojan, joka aikoo toimittaa tiedot yhteisen sähköisen portaalin kautta, on ennen päätöksen (EU) 2015/2186 4 artiklan tai päätöksen (EU) 2015/2183 4 artiklan mukaista ensimmäistä tietojen toimittamista jätettävä ilmoittajan tunnistenumeroa koskeva pyyntö. Pyyntö on osoitettava Euroopan komissiolle, joka on yhteisen sähköisen portaalin (EU-CEG) ylläpitäjä.

7 §

(tuotteen tunnistenumero)

(1) Valmistajan tai maahantuojan on annettava kullekin ilmoitettavalle tuotteelle edellisessä pykälässä tarkoitetun ilmoittajan tunnistenumeron perusteella tupakkatuotteen, uuden tupakkatuotteen, poltettavaksi tarkoitetun kasviperäisen tuotteen tai kuumennettavan kasviperäisen tuotteen tunnistenumero (TP-ID) päätöksen (EU) 2015/2186 5 artiklan mukaisesti sekä sähkösavukkeen, nikotiinittoman sähkösavukkeen, täyttösäiliön tai nikotiinittoman täyttösäiliön tunnistenumero (EC-ID) päätöksen (EU) 2015/2183 5 artiklan mukaisesti.

(2) TP-ID- tai EC-ID-tunnistenumero muodostaa perustan näiden sääntöjen 10 §:ssä tarkoitettujen maksujen perimiselle.

8 §

(liikesalaisuudet ja luottamukselliset tiedot)

Valmistajien ja maahantuojien on päätöksen (EU) 2015/2186 6 artiklan tai päätöksen (EU) 2015/2183 6 artiklan mukaisesti tietoja toimittaessaan merkittävä kaikki tiedot, jotka ne katsovat liikesalaisuuksiksi tai muuten luottamuksellisiksi.

9 §

(päästömittausten todentamista koskevat kustannukset)

(1) Kansallinen laboratorio veloittaa savukkeista peräisin olevien terva-, nikotiini- ja hiilimonoksidipäästöjen mittausten todentamisesta tupakkatuotteiden valmistajilta ja maahantuojilta näiden palvelujen tarjoamisesta aiheutuvat kustannukset voimassa olevan hinnaston mukaisesti.

(2) Jos kansallinen laboratorio toteaa, että savuke sisältää yli 10 milligrammaa tervaa, 1 milligramman nikotiinia tai 10 milligrammaa hiilimonoksidia, sen on lähetettävä kirjallinen ilmoitus Slovenian tasavallan terveystieteiden keskukselle.

10 §

(maksut)

(1) Kansallinen laboratorio perii tupakkatuotteiden, uusien tupakkatuotteiden, sähkösavukkeiden, nikotiinittomien sähkösavukkeiden, täyttösäiliöiden, nikotiinittomien täyttösäiliöiden, poltettavaksi tarkoitettujen kasviperäisten tuotteiden ja kuumennettavien kasviperäisten tuotteiden

valmistajilta ja maahantuojilta 864,00 euron maksun lain 9 §:n 10 momentissa, 25 §:n 3 momentissa, 26 §:n 13 momentissa ja 28 §:n 3 momentissa tarkoitetuista palveluista.

(2) Kansallinen laboratorio perii valmistajilta ja maahantuojilta maksun lain 9 §:n 9 momentissa tarkoitetuista palveluista kunkin TP-ID-tunnistenumeron osalta myytyjen yksikköjen ilmoitetun määrän perusteella seuraavasti:

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

(3) Kansallinen laboratorio perii valmistajilta ja maahantuojilta lain 26 §:n 6 momentissa tarkoitetuista palveluista maksun, joka on 300 euroa EC-ID-tunnistenumeroa kohti kunkin EC-ID-tunnistenumeron osalta myytyjen yksikköjen ilmoitettua määrää kohti.

(4) Kansallinen laboratorio perii tupakkatuotteiden valmistajilta ja maahantuojilta 1 864,00 euron suuruisen maksun lain 12 §:n 4 momentissa tarkoitetun arvioinnin suorittamisesta.

(5) Kansallinen laboratorio antaa valmistajille ja maahantuojille maksupyyntöä, kun tämän pykälän 1, 2, 3 ja 4 momentissa tarkoitettujen tietojen toimitus on viivästynyt. Pyydetty määrä on maksettava viimeistään 30 päivän kuluttua maksupyyntöä antamisesta. Jos maksu viivästyy, viivästyskorkoa peritään lakisääteistä viivästyskoron korkokantaa koskevan sovellettavan asetuksen mukaisesti.

(6) Tässä pykälässä tarkoitettujen maksujen määrää mukautetaan kerran vuodessa Slovenian tasavallan tilastokeskuksen julkaisemaan kuluttajahintaindeksiin.

11 §

(tärkeimpien lisäaineiden luettelo)

Savukkeiden ja kääretupakan tärkeimpien lisäaineiden luettelosta säädetään päätöksessä (EU) 2016/787.

12 §

(sähkösavukkeiden täyttömekanismi)

Täytettäviä sähkösavukkeita ja täyttösäiliöitä saa saattaa markkinoille ainoastaan, jos niiden täyttömekanismi täyttää päätöksen (EU) 2016/586 2 artiklassa tarkoitettujen edellytysten.

13 §

(sallitut aineet)

Seuraavat aineet ovat sallittuja maku- ja aromiaineina sähkösavukkeiden, nikotiinittomien sähkösavukkeiden, täyttösäiliöiden tai nikotiinittomien täyttösäiliöiden nesteessä tai muussa komponentissa:

CAS-numero	Aineen nimi	Aineen nimi englanniksi
35044-68-9	beeta-damaskoni	beta-Damascone
23726-91-2	(E)-beeta-damaskoni	(E)-beta-Damascone
23726-92-3	(Z)-beeta-damaskoni	(Z)-beta-Damascone
23696-85-7	Damaskenoni	Damascenone

23726-93-4	(E)-beeta-damaskenoni	(E)-beta-Damascenone
1125-21-9	Ketoisoforoni	Ketoisophorone
4883-60-7	2-hydroksi-3,5,5-trimetyyli-2-sykloheksenoni	2-Hydroxy-3,5,5-trimethyl-2-cyclohexenone
536-78-7	3-Etyylipyridiini	3-Ethylpyridine
350-03-8	3-Asetyylipyridiini	3-Acetylpyridine
91-10-1	2,6-Dimetoksifenoli	2,6-Dimethoxyphenol
67-47-0	5-(Hydroksimetyyli)-2-furfuraali	5-(Hydroxymethyl)-2-furfural
591-12-8	alfa-Angelica-laktoni	Alpha-Angelica lactone
503-74-2	Isovaleriaanahappo	Isovaleric acid
1139-30-6	(-)Karyofylleenioksidi	(-)Caryophyllene oxide
3738-00-9	Ambroksidi	Ambroxide
564-20-5	(3aR)-(+)-Sklareolidi	(3aR)-(+)-Sclareolide

SIIRTYMÄ- JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

14 §

(vaatimustenmukaisuus)

Sähkösavukkeiden, nikotiinittomien sähkösavukkeiden, täyttösäiliöiden ja nikotiinittomien täyttösäiliöiden nesteiden tai muiden komponenttien on oltava näiden sääntöjen mukaisia viimeistään 12 kuukauden kuluttua tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden käytön rajoittamisesta annetun lain muuttamisesta ja täydentämisestä annetun lain (Slovenian tasavallan virallinen lehti nro 31/24) voimaantulosta.

15 §

(voimassaolon päättyminen)

Tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden ilmoittamisesta annettujen sääntöjen (Slovenian tasavallan virallinen lehti nro 9/18) voimassaolo päättyy näiden sääntöjen voimaantulopäivänä.

16 §

(Voimaantulo)

Nämä säännöt tulevat voimaan seuraavana päivänä siitä, kun ne on julkaistu Slovenian tasavallan virallisessa lehdessä.

Nro

Ljubljana, [päivämäärä]

EVA 2024-2711-0034

Tri Valentina Prevolnik Rupel
Terveys-
ministeri