

A norma dell'articolo 8, paragrafo 5, dell'articolo 9, paragrafo 11, dell'articolo 10, paragrafo 7, dell'articolo 25, paragrafo 4, dell'articolo 26, paragrafo 14 e dell'articolo 28, paragrafo 4, e ai fini dell'applicazione dell'articolo 12, paragrafo 4, della legge sulla restrizione all'uso del tabacco e dei prodotti correlati (Gazzetta ufficiale della Repubblica di Slovenia, nn. 9/17, 29/17 e 31/24), il ministro della Salute emette quanto segue:

NORME

sulla segnalazione del tabacco e dei prodotti correlati e degli aromi nelle sigarette elettroniche e nei contenitori di liquido di ricarica

Articolo 1 (Contenuto)

Le presenti norme stabiliscono quanto segue:

1. i costi della verifica delle emissioni di cui all'articolo 8 della legge sulla restrizione all'uso del tabacco e dei prodotti correlati (Gazzetta ufficiale della Repubblica di Slovenia, nn. 9/17, 29/17 e 31/24) (di seguito: la legge);
2. un formato comune per la segnalazione e la messa a disposizione delle informazioni sui prodotti del tabacco e sul loro volume di vendite, conformemente alla decisione di esecuzione (UE) 2015/2186 della Commissione, del 25 novembre 2015, che istituisce un formato per la presentazione e la messa a disposizione delle informazioni relative ai prodotti del tabacco (GU L 312 del 27. 11. 2015, pag. 5), (di seguito: la decisione (UE) 2015/2186);
3. la tassa per il ricevimento, la conservazione, il trattamento, l'analisi e la pubblicazione dei dati di cui all'articolo 9 della legge;
4. l'elenco prioritario degli additivi utilizzati nelle sigarette e nel tabacco da arrotolare soggetti a obblighi rafforzati di segnalazione a norma della decisione di esecuzione (UE) 2016/787 della Commissione, del 18 maggio 2016, che stabilisce un elenco prioritario di additivi contenuti nelle sigarette e nel tabacco da arrotolare soggetti a obblighi rafforzati di segnalazione (GU L 131 del 20. 5. 2016, pag. 88), (di seguito: la decisione (UE) 2016/787);
5. la tassa per gli accertamenti di cui all'articolo 12 della legge;
6. un formato comune per la segnalazione delle sigarette elettroniche, delle sigarette elettroniche senza nicotina, dei contenitori di liquido di ricarica e dei contenitori di liquido di ricarica senza nicotina conformemente alla decisione di esecuzione (UE) 2015/2183 della Commissione, del 24 novembre 2015, che istituisce un formato comune per la notifica delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica (GU L 309 del 26. 11. 2015, pag. 15), (di seguito: la decisione (UE) 2015/2183);
7. il formato per la notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione di cui all'articolo 25 della legge;
8. la tassa per il ricevimento, la conservazione, il trattamento e l'analisi dei dati di cui all'articolo 25 della legge;
9. la tassa per il ricevimento, il trattamento, l'analisi e la pubblicazione dei dati di cui all'articolo 26 della legge;
10. il formato per la segnalazione degli ingredienti dei prodotti da fumo a base di erbe e dei prodotti da riscaldare a base di erbe di cui all'articolo 28 della legge;
11. la tassa per il ricevimento, la conservazione, il trattamento, l'analisi e la pubblicazione dei dati di cui all'articolo 28 della legge;
12. le norme tecniche per il meccanismo di ricarica delle sigarette elettroniche conformemente alla decisione di esecuzione (UE) 2016/586 della Commissione, del 14 aprile 2016, sulle norme tecniche per il meccanismo di ricarica delle sigarette elettroniche (GU L 101 del 16. 4. 2016, pag. 15), (di seguito: la decisione (UE) 2016/586); e
13. aromi o sostanze consentite nelle sigarette elettroniche, nelle sigarette elettroniche senza nicotina, nei contenitori di liquido di ricarica e nei contenitori di liquido di ricarica senza nicotina.

Articolo 2

(Scopo della segnalazione e della presentazione dei dati)

(1) Lo scopo della segnalazione relativa ai prodotti del tabacco, alle sigarette elettroniche, alle sigarette elettroniche senza nicotina, ai contenitori di liquido di ricarica e ai contenitori di liquido di ricarica senza nicotina, ai prodotti del tabacco di nuova generazione, ai prodotti da fumo a base di erbe e ai prodotti da riscaldare a base di erbe è garantire un elevato livello di protezione nel settore della tutela della salute, dell'ambiente e dei consumatori.

(2) Il fabbricante o l'importatore di prodotti disciplinati dalla legge trasmette i dati richiesti al portale elettronico comune per la trasmissione dei dati (di seguito: il portale elettronico comune) gestito dalla Commissione europea (di seguito: l'operatore).

Articolo 3

(Periodo di segnalazione)

(1) A norma dell'articolo 9 della legge, i fabbricanti e gli importatori di prodotti del tabacco notificano in via ufficiale il Laboratorio nazionale per la salute, l'ambiente e l'alimentazione (di seguito: NLZOH) in merito a ciascuna marca e tipo di prodotto del tabacco destinato a essere immesso sul mercato 30 giorni prima della prevista immissione sul mercato mediante la trasmissione dei dati al portale elettronico comune, secondo il formato di cui all'articolo 2 e all'allegato della decisione (UE) 2015/2186.

(2) I fabbricanti e gli importatori trasmettono i dati di cui all'articolo 9 della legge all'NLZOH una volta all'anno, entro il 30 aprile per l'anno precedente. I dati sul volume delle vendite per ciascuna marca e tipo di prodotto del tabacco sono trasmessi inserendo i dati nel portale elettronico comune secondo il formato di cui all'articolo 2 e all'allegato della decisione (UE) 2015/2186.

(3) A norma dell'articolo 26, paragrafi 1 e 2, della legge, i fabbricanti e gli importatori di sigarette elettroniche, sigarette elettroniche senza nicotina, contenitori di liquido di ricarica e contenitori di liquido di ricarica senza nicotina notificano in via ufficiale l'NLZOH in merito a qualsiasi prodotto di questo tipo che intendono immettere sul mercato, trasmettendo i dati al portale elettronico comune, secondo il formato di cui all'articolo 2 e all'allegato della decisione (UE) 2015/2183, sei mesi prima della loro immissione sul mercato.

(4) I fabbricanti e gli importatori di sigarette elettroniche, sigarette elettroniche senza nicotina, contenitori di liquido di ricarica e contenitori di liquido di ricarica senza nicotina trasmettono all'NLZOH i dati di cui all'articolo 26, paragrafo 6, della legge, una volta all'anno, entro il 30 aprile per l'anno precedente. I dati di cui all'articolo 26, paragrafo 6, primo trattino, della legge sono trasmessi inserendo i dati nel portale elettronico comune secondo il formato di cui all'articolo 2 e all'allegato della decisione (UE) 2015/2183.

(5) A norma dell'articolo 25, paragrafi 1 e 2, della legge, i fabbricanti e gli importatori di prodotti del tabacco di nuova generazione notificano in via ufficiale l'NLZOH in merito a qualsiasi prodotto di questo tipo che intendono immettere sul mercato, trasmettendo i dati al portale elettronico comune nel formato di cui all'articolo 2 e all'allegato della decisione (UE) 2015/2186, sei mesi prima della loro immissione sul mercato.

(6) A norma dell'articolo 28, paragrafo 1, della legge, i fabbricanti e gli importatori di prodotti da fumo e di prodotti da riscaldare a base di erbe notificano ufficialmente l'NLZOH in merito a qualsiasi prodotto di questo tipo che intendono immettere sul mercato, trasmettendo i dati al portale elettronico comune secondo il formato di cui all'articolo 2 e all'allegato della decisione (UE) 2015/2186, sei mesi prima della loro immissione sul mercato.

Articolo 4

(Metodo di segnalazione)

(1) I fabbricanti o gli importatori di prodotti del tabacco, prodotti del tabacco di nuova generazione, prodotti da fumo a base di erbe e prodotti da riscaldare a base di erbe trasmettono all'NLZOH i dati sugli ingredienti, sulle emissioni e sui volumi di vendita di tali prodotti, le modifiche dei dati trasmessi e i dati sul ritiro di prodotti dal mercato, inserendoli nel portale elettronico comune, secondo il formato di cui all'articolo 2 e all'allegato della decisione (UE) 2015/2186.

(2) I fabbricanti o gli importatori di sigarette elettroniche, sigarette elettroniche senza nicotina, contenitori di liquido di ricarica e contenitori di liquido di ricarica senza nicotina trasmettono all'NLZOH i dati relativi agli ingredienti, alle emissioni di tali prodotti, alle modifiche dei dati trasmessi e ai dati sul ritiro di prodotti dal mercato, inserendoli nel portale elettronico comune, secondo il formato di cui all'articolo 2 e all'allegato della decisione (UE) 2015/2183.

Articolo 5 (Archiviazione dei dati)

I servizi di archiviazione dati offerti dall'operatore sono utilizzati ai fini della conservazione e dell'accesso ai dati trasmessi in formato elettronico, conformemente all'accordo sul livello dei servizi firmato.

Articolo 6 (Numero di identificazione del notificatore)

Prima della prima trasmissione dei dati a norma dell'articolo 4 della decisione (UE) 2015/2186 o dell'articolo 4 della decisione (UE) 2015/2183, i fabbricanti o gli importatori che intendono trasmettere i dati utilizzando il portale elettronico comune presentano una richiesta relativa al numero di identificazione del notificatore. La richiesta è indirizzata alla Commissione europea, che è l'operatore del portale elettronico comune (EU-CEG).

Articolo 7 (Numero di identificazione del prodotto)

(1) Per ciascun prodotto da segnalare, sulla base del numero di identificazione del notificatore di cui all'articolo precedente, i fabbricanti o gli importatori assegnano il numero di identificazione del prodotto del tabacco, del prodotto del tabacco di nuova generazione, del prodotto da fumo a base di erbe o del prodotto da riscaldare a base di erbe (TP-ID) conformemente all'articolo 5 della decisione (UE) 2015/2186 e il numero di identificazione della sigaretta elettronica, della sigaretta elettronica senza nicotina, del contenitore di ricarica o del contenitore di ricarica senza nicotina (EC-ID) conformemente all'articolo 5 della decisione (UE) 2015/2183.

(2) Il numero di identificazione TP-ID o EC-ID costituisce la base per la riscossione dei diritti di cui all'articolo 10 delle presenti norme.

Articolo 8 (Segreti commerciali e informazioni riservate)

Conformemente all'articolo 6 della decisione (UE) 2015/2186 o all'articolo 6 della decisione (UE) 2015/2183, nella loro comunicazione i fabbricanti e gli importatori contrassegnano tutte le informazioni che essi considerano segreti commerciali o altrimenti riservate.

Articolo 9 (Costi della verifica della misurazione delle emissioni)

(1) Al fine di verificare le misurazioni delle emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio prodotte dalle sigarette, l'NLZOH addebita ai fabbricanti e agli importatori di prodotti del tabacco i costi della fornitura di tali servizi, conformemente al listino prezzi applicabile.

(2) Qualora constati che una sigaretta contiene più di 10 mg di catrame, 1 mg di nicotina o 10 mg di monossido di carbonio, l'NLZOH invia una notifica scritta all'Ispettorato sanitario della Repubblica di Slovenia.

Articolo 10

(Tasse)

(1) L'NLZOH impone ai fabbricanti e agli importatori di prodotti del tabacco, prodotti del tabacco di nuova generazione, sigarette elettroniche, sigarette elettroniche senza nicotina, contenitori di liquido di ricarica, contenitori di liquido di ricarica senza nicotina, prodotti da fumo a base di erbe e prodotti da riscaldare a base di erbe una tassa pari a 864,00 EUR per i servizi di cui all'articolo 9, paragrafo 10, all'articolo 25, paragrafo 3, all'articolo 26, paragrafo 13, e all'articolo 28, paragrafo 3, della legge.

(2) L'NLZOH impone ai fabbricanti e agli importatori una tassa per i servizi di cui all'articolo 9, paragrafo 9, della legge, basata sulla quantità di unità vendute dichiarata per ciascun TP-ID, come segue:

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

(3) L'NLZOH impone ai fabbricanti e agli importatori una tassa per i servizi di cui all'articolo 26, paragrafo 6, della legge, pari a 300 EUR per EC-ID e per quantità comunicata di unità vendute per ogni EC-ID.

(4) L'NLZOH impone ai fabbricanti e agli importatori di prodotti del tabacco una tassa pari a 1 864 EUR per l'esecuzione della valutazione di cui all'articolo 12, paragrafo 4, della legge.

(5) In seguito alla presentazione dei dati di cui al primo, secondo, terzo e quarto paragrafo del presente articolo, l'NLZOH emette una richiesta di pagamento della tassa ai fabbricanti e agli importatori. L'importo richiesto è liquidato entro e non oltre 30 giorni dall'emissione della richiesta. In caso di ritardo nel pagamento, si applicano interessi di mora conformemente al regolamento applicabile sul tasso di interesse di mora prescritto.

(6) L'importo delle tasse di cui al presente articolo è adeguato una volta all'anno all'indice dei prezzi al consumo pubblicato dall'Istituto statistico della Repubblica di Slovenia.

Articolo 11

(Elenco prioritario degli additivi)

L'elenco prioritario degli additivi nelle sigarette e nel tabacco da arrotolare è contenuto nella decisione (UE) 2016/787.

Articolo 12

(Meccanismo di ricarica delle sigarette elettroniche)

Le sigarette elettroniche ricaricabili e i contenitori di liquido di ricarica possono essere immessi sul mercato solo se il meccanismo di ricarica soddisfa le condizioni di cui all'articolo 2 della decisione (UE) 2016/586.

Articolo 13

(Sostanze consentite)

Sono consentite le seguenti sostanze, come aromi, nel liquido o qualsiasi altro componente di sigarette elettroniche, sigarette elettroniche senza nicotina, contenitori di liquido di ricarica o contenitori di liquido di ricarica senza nicotina:

Numero CAS	Nome della sostanza	Nome della sostanza in inglese
35044-68-9	beta-Damascone	beta-Damascone
23726-91-2	(E)-beta-damascone	(E)-beta-damascone
23726-92-3	(Z)-beta-damascone	(Z)-beta-damascone
23696-85-7	Damascenone	Damascenone
23726-93-4	(E)-beta-Damascenone	(E)-beta-Damascenone
1125-21-9	Chetoisoforone	Ketoisophorone
4883-60-7	2-idrossi-3,5,5-trimetil-2-cicloesenone	2-Hydroxy-3,5,5-trimethyl-2-cyclohexenone
536-78-7	3-etilpiridina	3-Ethylpyridine
350-03-8	3-acetilpiridina	3-Acetylpyridine
91-10-1	2,6-dimetossifenolo	2,6-Dimethoxyphenol
67-47-0	5-(idrossimetil)-2-furfurale	5-(Hydroxymethyl)-2-furfural
591-12-8	lattone Alfa-angelica	Alpha-Angelica lactone
503-74-2	Acido isovalerico	Isovaleric acid
1139-30-6	(-)Ossido di cariofillene	(-)Caryophyllene oxide
3738-00-9	Ambroxide	Ambroxide
564-20-5	(3aR)-(+)-sclareolide	(3aR)-(+)-Sclareolide

DISPOSIZIONE TRANSITORIA E FINALE

Articolo 14 (Conformità)

I liquidi o qualsiasi altro componente delle sigarette elettroniche, delle sigarette elettroniche senza nicotina, dei contenitori di liquido di ricarica e dei contenitori di liquido di ricarica senza nicotina devono essere conformi alle disposizioni delle presenti norme entro 12 mesi dall'entrata in vigore della legge che modifica e integra la legge sulla restrizione all'uso dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati (Gazzetta ufficiale della Repubblica di Slovenia, n. 31/24).

Articolo 15 (Decadenza)

Le norme in materia di segnalazione dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati (Gazzetta ufficiale della Repubblica di Slovenia, n. 9/18) cessano di applicarsi a decorrere dalla data di entrata in vigore delle presenti norme.

Articolo 16
(Entrata in vigore)

Le presenti norme entrano in vigore il primo giorno successivo alla loro pubblicazione nella Gazzetta ufficiale della Repubblica di Slovenia.

N.

Lubiana, data

EVA 2024-2711-0034

Dott.ssa Valentina Prevolnik Rupel
il Ministro
della salute