

Ministr zdravotnictví vydává na základě čl. 8 odst. 5, čl. 9 odst. 11, čl. 10 odst. 7, čl. 25 odst. 4, čl. 26 odst. 14, čl. 28 odst. 4 a k provedení čl. 12 odst. 4 zákona o omezení užívání tabákových a souvisejících výrobků (Úřední věstník Republiky Slovinsko č. 9/17, 29/17 a 31/24) toto

N A Ř Í Z E N Í

O OZNAMOVÁNÍ TABÁKOVÝCH A SOUVISEJÍCÍCH VÝROBKŮ A LÁTEK URČENÝCH K AROMATIZACI V ELEKTRONICKÝCH CIGARETÁCH A NÁHRADNÍCH NÁPLNÍCH

Článek 1

(Předmět)

Tímto nařízením se stanoví:

1. náklady na ověřování emisí uvedené v článku 8 zákona o omezení používání tabákových výrobků a souvisejících výrobků (Úřední věstník Republiky Slovinsko, č. 9/17, 29/17 a 31/24; dále jen „zákon“);
2. společný formát pro podávání a zpřístupňování informací o tabákových výrobcích a objemu jejich prodeje v souladu s [prováděcím rozhodnutím Komise \(EU\) 2015/2186](#) ze dne 25. listopadu 2015, kterým se stanoví formát pro podávání a zpřístupňování informací o tabákových výrobcích (Úř. věst. L 312, 27. 11. 2015, s. 5), (dále jen: „[rozhodnutí 2015/2186/EU](#)“);
3. poplatek za přijímání, uchovávání, zpracování, analýzu a zveřejňování údajů uvedených v článku 9 zákona;
4. prioritní seznam přídatných látek používaných v cigaretách a tabáku k ručnímu balení cigaret, na které se vztahuje přísnější oznamovací povinnost, v souladu s [prováděcím rozhodnutím Komise \(EU\) 2016/787](#) ze dne 18. května 2016, kterým se stanoví prioritní seznam přísad obsažených v cigaretách a tabáku k ručnímu balení cigaret, jež podléhají zpřísněným oznamovacím povinnostem (Úř. věst. L 131, 20. 5. 2016, s. 88), (dále jen: „[rozhodnutí 2016/787/EU](#)“);
5. poplatek za posouzení uvedený v článku 12 zákona;
6. společný formát pro ohlašování elektronických cigaret, elektronických cigaret bez nikotinu, plnicích nádobek a plnicích nádobek bez nikotinu v souladu s [prováděcím rozhodnutím Komise \(EU\) 2015/2183](#) ze dne 24. listopadu 2015, kterým se stanoví společný formát pro oznamování elektronických cigaret a náhradních náplní (Úř. věst. L 309, 26. 11. 2015, s. 15), (dále jen: „[rozhodnutí 2015/2183/EU](#)“);
7. formát oznámení nových tabákových výrobků podle článku 25 zákona;
8. poplatek za přijímání, uchovávání, zpracování a analýzu údajů uvedených v článku 25 zákona;
9. poplatek za přijímání, zpracování, analýzu a zveřejňování údajů uvedených v článku 26 zákona;
10. formát oznámení složek bylinných výrobků určených ke kouření a bylinných zahříváných výrobků uvedených v článku 28 zákona;
11. poplatek za přijímání, uchovávání, zpracování, analýzu a zveřejňování údajů uvedených v článku 28 zákona;

12. technické normy pro plnicí mechanismus elektronických cigaret v souladu s [prováděcím rozhodnutím Komise \(EU\) 2016/586](#) ze dne 14. dubna 2016 o technických normách pro plnicí mechanismus elektronických cigaret (Úř. věst. L 101, 16. 4. 2016, s. 15), (dále jen: „[rozhodnutí 2016/586/EU](#)“); a
13. látky určené k aromatizaci nebo látky povolené v elektronických cigaretách, elektronických cigaretách bez nikotinu, náhradních náplních a náhradních náplní bez nikotinu.

Článek 2

(Účel oznamování a předkládání údajů)

(1) Účelem podávání zpráv o tabákových výrobcích, elektronických cigaretách, elektronických cigaretách bez nikotinu, náhradních náplních a náhradních náplních bez nikotinu, nových tabákových výrobcích, bylinných výrobcích určených ke kouření a bylinných zahřívaných výrobcích je zajistit vysokou úroveň ochrany v oblasti ochrany zdraví, ochrany životního prostředí a ochrany spotřebitele.

(2) Výrobce nebo dovozce výrobků upravených zákonem předkládá požadované údaje na společný elektronický portál pro předkládání údajů (dále jen „společný elektronický portál“) spravovaný Evropskou komisí (dále jen „provozovatel“).

Článek 3

(Vykazované období)

(1) Výrobci a dovozci tabákových výrobků v souladu s článkem 9 zákona oficiálně oznamují Národní laboratoři pro zdraví, životní prostředí a potraviny (dále jen: „NLZOH“) o každé obchodní značce a typu tabákového výrobku určeného k uvedení na trh 30 dnů před zamýšleným uvedením na trh, a to předložením údajů společnému elektronickému portálu ve formátu stanoveném v článku 2 a v [příloze rozhodnutí 2015/2186/EU](#).

(2) Výrobci a dovozci předkládají NLZOH údaje uvedené v článku 9 zákona jednou ročně, a to nejpozději do 30. dubna za předchozí rok. Údaje o objemu prodeje každé značky a typu tabákového výrobku se předkládají zadáním údajů na společný elektronický portál ve formátu stanoveném v článku 2 a v [příloze rozhodnutí 2015/2186/EU](#).

(3) V souladu s čl. 26 odst. 1 a 2 zákona výrobci a dovozci elektronických cigaret, elektronických cigaret bez obsahu nikotinu, plnicích nádobek a plnicích nádobek bez obsahu nikotinu oficiálně oznámí NLZOH všechny tyto výrobky, které hodlají uvést na trh, a to tak, že 6 měsíců před jejich zamýšleným uvedením na trh vloží údaje do společného elektronického portálu ve formátu stanoveném v článku 2 a v [příloze rozhodnutí 2015/2183/EU](#).

(4) Výrobci a dovozci elektronických cigaret, elektronických cigaret bez obsahu nikotinu, plnicích nádobek a plnicích nádobek bez obsahu nikotinu předkládají NLZOH údaje uvedené v čl. 26 odst. 6 zákona jednou ročně, a to nejpozději do 30. dubna za předchozí rok. Údaje uvedené v čl. 26 odst. 6 první odrážce zákona se předkládají vložením údajů na společný elektronický portál ve formátu stanoveném v článku 2 a v [příloze rozhodnutí 2015/2183/EU](#).

(5) V souladu s čl. 25 odst. 1 a 2 zákona výrobci a dovozci nových tabákových výrobků oficiálně oznámí NLZOH veškeré takové výrobky, které hodlají uvést na trh, předložením údajů na společný elektronický portál ve formátu stanoveném v článku 2 a v [příloze rozhodnutí 2015/2186/EU](#) 6 měsíců před jejich zamýšleným uvedením na trh.

(6) Podle § 28 odst. 1 zákona výrobci a dovozci rostlinných výrobků ke kouření a rostlinných topných produktů oficiálně oznámí NLZOH všechny tyto výrobky, které hodlají uvést na trh, a to tak, že 6 měsíců před jejich zamýšleným uvedením na trh předloží údaje na společný elektronický portál ve formátu stanoveném v článku 2 a v [příloze rozhodnutí 2015/2186/EU](#).

Článek 4

(Způsob podávání zpráv)

(1) Výrobce nebo dovozce tabákových výrobků, nových tabákových výrobků, bylinných výrobků určených ke kouření a bylinných zahřívacích výrobků předkládá NLZOH údaje o složení, emisích a objemech prodeje těchto výrobků, o změnách předložených údajů a údaje o stažení výrobků z trhu, a to vložением těchto údajů na společný elektronický portál v souladu s formátem stanoveným v článku 2 a [příloze rozhodnutí 2015/2186/EU](#).

(2) Výrobce nebo dovozce elektronických cigaret, elektronických cigaret bez nikotinu, plnicích nádobek a plnicích nádobek bez nikotinu předkládá NLZOH údaje o složkách, emisích těchto výrobků, změnách předložených údajů a údaje o stažení výrobků z trhu, a to vložением těchto údajů na společný elektronický portál v souladu s formátem stanoveným v článku 2 a v [příloze rozhodnutí 2015/2183/EU](#).

Článek 5

(Ukládání dat)

Služby ukládání údajů nabízené provozovatelem se využívají za účelem ukládání a zpřístupnění předložených údajů v elektronické podobě v souladu s podepsanou dohodou o úrovni služeb.

Článek 6

(Identifikační číslo předkladatele údajů)

Výrobce nebo dovozce, který má v úmyslu předložit údaje prostřednictvím společného elektronického portálu, podá před prvním předložením údajů v souladu s článkem 4 [rozhodnutí 2015/2186/EU](#) nebo [článkem 4 rozhodnutí 2015/2183/EU](#) o přidělení identifikačního čísla předkladatele údajů. Žádost je adresována Evropské komisi, která je provozovatelem společného elektronického portálu (EU-CEG).

Článek 7

(Identifikační číslo výrobku)

(1) U každého výrobku, který má být oznámen, přidělí výrobce nebo dovozce na základě identifikačního čísla předkladatele uvedeného v předchozím článku identifikační číslo tabákového výrobku, nového tabákového výrobku, rostlinného výrobku ke kouření nebo výrobku zahřívání bylin (TP-ID) v souladu s článkem 5 [rozhodnutí 2015/2186/EU](#) a identifikační číslo elektronické cigarety, elektronické cigarety bez nikotinu, náhradní náplně nebo náhradní náplně bez nikotinu (EC-ID) v souladu s článkem 5 [rozhodnutí 2015/2183/EU](#).

(2) Identifikační číslo TP-ID nebo EC-ID je základem pro výběr poplatků uvedených v článku 10 tohoto jednacího řádu.

Článek 8

(Obchodní tajemství a důvěrné informace)

V souladu s článkem 6 [rozhodnutí 2015/2186/EU](#) nebo článkem 6 [rozhodnutí 2015/2183/EU](#) výrobci a dovozci ve svém podání označí všechny informace, které považují za obchodní tajemství nebo jinak důvěrné.

Článek 9

(Náklady na ověřování měření emisí)

(1) Za účelem ověření měření emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého z cigaret účtuje NLZOH výrobcům a dovozcům tabákových výrobků náklady na poskytnutí těchto služeb v souladu s platným ceníkem.

(2) Pokud NLZOH zjistí, že cigareta obsahuje více než 10 mg dehtu, 1 mg nikotinu nebo 10 mg oxidu uhelnatého, zašle písemné oznámení Zdravotnímu inspektorátu Republiky Slovinsko.

Článek 10

(Poplatky)

(1) NLZOH vybírá od výrobců a dovozců tabákových výrobků, nových tabákových výrobků, elektronických cigaret, elektronických cigaret bez nikotinu, plnicích nádobek, plnicích nádobek bez nikotinu, bylinných výrobků ke kouření a bylinných zahřívacích výrobků poplatky ve výši 864 EUR za služby uvedené v čl. 9 odst. 10, čl. 25 odst. 3, čl. 26 odst. 13 a čl. 28 odst. 3 zákona.

(2) NLZOH vybírá od výrobců a dovozců poplatky za služby uvedené v čl. 9 odst. 9 zákona na základě vykázaného množství prodaných kusů pro každý TP-ID takto:

— 1–100 jednotek = 30 EUR/TP-ID,

— 101–1 000 jednotek = 100 EUR/TP-ID,

— >1 000 kusů = 300 EUR/TP-ID.

(3) NLZOH vybírá od výrobců a dovozců poplatky za služby uvedené v čl. 26 odst. 6 zákona ve výši 300 EUR za EC-ID za nahlášené množství prodaných jednotek za každý EC-ID.

(4) NLZOH vybírá od výrobců a dovozců tabákových výrobků poplatky za provedení posouzení uvedeného v čl. 12 odst. 4 zákona ve výši 1 864 EUR.

(5) Po předložení údajů uvedených v prvním, druhém, třetím a čtvrtém odstavci tohoto článku vydá NLZOH výrobcům a dovozcům výzvu k úhradě poplatku. Požadovaná částka se vypořádá nejpozději do 30 dnů od vydání žádosti. V případě pozdní úhrady se účtuje úrok z prodlení podle platného předpisu o předepsané sazbě úroku z prodlení.

(6) Výše poplatků uvedených v tomto článku se jednou ročně upravuje podle indexu spotřebitelských cen zveřejněného Statistickým úřadem Republiky Slovinsko.

Článek 11

(Prioritní seznam doplňkových látek)

Prioritní seznam přísad v cigaretách a v tabáku k ručnímu balení cigaret je uveden v rozhodnutí [2016/787/EU](#).

Článek 12

(Mechanismus opětovného plnění elektronických cigaret)

Opětovně plnitelné elektronické cigarety a plnicí nádoby mohou být uvedeny na trh pouze tehdy, pokud mechanismus, kterým se plní, splňuje podmínky uvedené v článku 2 [rozhodnutí 2016/586/EU](#).

Článek 13

(Povolené látky)

Následující látky jsou povoleny jako látky určené k aromatizaci v kapalině nebo jakékoli jiné složce elektronických cigaret, elektronických cigaret bez nikotinu, náhradních náplní nebo náhradních náplní bez nikotinu:

Číslo CAS	Název látky	Název látky v češtině
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	ketoisoforon	ketoisoforon
4883-60-7	2-hydroxy-3,5,5-trimethyl-2-cyklohexenon	2-hydroxy-3,5,5-trimethyl-2-cyklohexenon
536-78-7	3-ethylpyridin	3-Ethylpyridin
350-03-8	3-acetylpyridin	3-Acetylpyridin
91-10-1	2,6-dimethoxyfenol	2,6-dimethoxyfenol
67-47-0	5-(hydroxymethyl)-2-furfural	5-(hydroxymethyl)-2-furfural
591-12-8	alfa-angelica lactone	Alfa-angelica lactone
503-74-2	kyselina isovalerová	kyselina isovalerová
1139-30-6	(-)oxid karyofylenu	(-)oxid karyofylenu
3738-00-9	Ambroxid	Ambroxid
564-20-5	(3aR)-(+)-sklareolid	(3aR)-(+)-sklareolid

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 14

(Shoda)

Kapaliny nebo jakékoli jiné součásti elektronických cigaret, elektronické cigarety bez nikotinu, náhradní náplně a náhradní náplně bez nikotinu musí splňovat ustanovení tohoto nařízení nejpozději do 24. dubna 2025.

Článek 15

(Vypršení platnosti)

Nařízení o hlášení tabákových a souvisejících výrobků (Úřední věstník Republiky Slovinsko, č. 9/18) pozbývá platnosti dnem vstupu tohoto nařízení v platnost.

Článek 16

(Vstoupení v platnost)

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po jejich zveřejnění v Úředním věstníku Republiky Slovinsko.

č. 0070-54/2024

V Lublani, dne 24. října 2024

EVA 2024-2711-0034

Dr Valentina Prevolnik Rupel

Ministr
zdravotnictví