

În temeiul articolului 8 alineatul (5), al articolului 9 alineatul (11), al articolului 10 alineatul (7), al articolului 25 alineatul (4), al articolului 26 alineatul (14) și al articolului 28 alineatul (4), precum și pentru aplicarea articolului 12 alineatul (4) din Legea privind limitarea utilizării produselor din tutun și a produselor asimilate tutunului (Monitorul Oficial al Republicii Slovenia, nr. 9/17, 29/17 și 31/24), ministrul sănătății emite următoarele

N O R M E

PRIVIND RAPORTAREA TUTUNULUI ȘI A PRODUSELOR ASIMILATE TUTUNULUI ȘI A AROMELOR DIN ȚIGARETELE ELECTRONICE ȘI FLACOANELE DE REUMPLERE

Articolul 1

(Obiectul)

Prezentele norme stabilesc:

1. costurile de verificare a emisiilor menționate la articolul 8 din Legea privind restricțiile de utilizare a produselor din tutun și a produselor asimilate tutunului (Monitorul Oficial al Republicii Slovenia, nr. 9/17, 29/17 și 31/24) (denumită în continuare „legea”);
2. un format comun pentru raportarea și punerea la dispoziție a informațiilor privind produsele din tutun și volumul vânzărilor acestora în conformitate cu [Decizia de punere în aplicare \(UE\) 2015/2186 a Comisiei](#) din 25 noiembrie 2015 de stabilire a unui format pentru transmiterea și punerea la dispoziție a informațiilor privind produsele din tutun (JO L 312, 27. 11. 2015, p. 5), (denumită în continuare: „[Decizia 2015/2186/UE](#)”);
3. taxa pentru primirea, stocarea, prelucrarea, analizarea și publicarea datelor menționate la articolul 9 din lege;
4. lista prioritară a aditivilor utilizați în țigarete și în tutunul de rulat care fac obiectul unor obligații de raportare sporite în conformitate cu [Decizia de punere în aplicare \(UE\) 2016/787 a Comisiei](#) din 18 mai 2016 de stabilire a unei liste prioritare a aditivilor conținuți în țigarete și tutun destinat rulării în țigarete care fac obiectul obligațiilor sporite de raportare (JO L 131, 20. 5. 2016, p. 88), (denumită în continuare: „[Decizia 2016/787/UE](#)”);
5. taxa pentru evaluările menționate la articolul 12 din lege;
6. un format comun pentru raportarea țăigaretelor electronice, a țăigaretelor electronice care nu conțin nicotină, a flacoanelor de reumplere și a flacoanelor de reumplere care nu conțin nicotină, în conformitate cu [Decizia de punere în aplicare \(UE\) 2015/2183 a Comisiei](#) din 24 noiembrie 2015 de stabilire a unui format comun pentru notificarea țăigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere (JO L 309, 26. 11. 2015, p. 15), (denumită în continuare: „[Decizia 2015/2183/UE](#)”);
7. formatul pentru notificarea noilor produse din tutun menționate la articolul 25 din lege;
8. taxa pentru primirea, stocarea, prelucrarea și analizarea datelor menționate la articolul 25 din lege;
9. taxa pentru primirea, prelucrarea, analizarea și publicarea datelor menționate la articolul 26 din lege;

10. formatul de raportare a ingredientelor produselor din plante pentru fumat și a produselor pe bază de plante încălzite menționat la articolul 28 din lege;
11. taxa pentru primirea, stocarea, prelucrarea, analizarea și publicarea datelor menționate la articolul 28 din lege;
12. standardele tehnice pentru mecanismul de reumplere a țigaretelor electronice în conformitate cu [Decizia de punere în aplicare \(UE\) 2016/586 a Comisiei](#) din 14 aprilie 2016 privind standardele tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice (JO L 101, 16. 4. 2016, p. 15), (denumită în continuare: „[Decizia 2016/586/UE](#)”); și
13. aromele sau substanțele permise în țigaretetele electronice, țigaretetele electronice care nu conțin nicotină, flacoanele de reumplere și flacoanele de reumplere care nu conțin nicotină.

Articolul 2

(Scopul raportării și al transmiterii datelor)

(1) Scopul raportării cu privire la produsele din tutun, țigaretetele electronice, țigaretetele electronice care nu conțin nicotină, flacoanele de reumplere și flacoanele de reumplere care nu conțin nicotină, noile produse din tutun, plantele destinate fumatului și produsele pe bază de plante încălzite este de a asigura un nivel ridicat de protecție în domeniul protecției sănătății, al protecției mediului și al protecției consumatorilor.

(2) Producătorul sau importatorul produselor reglementate prin lege transmite datele necesare pe portalul comun de transmitere electronică a datelor (denumit în continuare „portalul electronic comun”) gestionat de Comisia Europeană (denumit în continuare „operatorul”).

Articolul 3

(Perioada de raportare)

(1) În conformitate cu articolul 9 din lege, producătorii și importatorii de produse din tutun notifică oficial Laboratorul Național pentru Sănătate, Mediu și Alimente (denumit în continuare „LNSMA”) cu privire la fiecare marcă și tip de produs din tutun destinat introducerii pe piață cu 30 de zile înainte de introducerea preconizată pe piață, prin transmiterea de date pe portalul electronic comun, în conformitate cu formatul prevăzut la articolul 2 și în [anexa la Decizia \(UE\) 2015/2186](#).

(2) Producătorii și importatorii transmit datele menționate la articolul 9 din lege către LNSMA o dată pe an, cel târziu până la data de 30 aprilie a anului precedent. Datele privind volumul vânzărilor pentru fiecare marcă și tip de produs din tutun se transmit prin introducerea datelor pe portalul electronic comun, în conformitate cu formatul prevăzut la articolul 2 și în [anexa la Decizia \(UE\) 2015/2186](#).

(3) În conformitate cu articolul 26 alineatul (1) și alineatul (2) din lege, producătorii și importatorii de țigaretete electronice, de țigaretete electronice care nu conțin nicotină, de flacoane de reumplere și de flacoane de reumplere care nu conțin nicotină notifică oficial LNSMA astfel de produse pe care intenționează să le introducă pe piață, prin transmiterea datelor pe portalul electronic comun în conformitate cu formatul prevăzut la articolul 2 și în [anexa la Decizia \(UE\) 2015/2183](#) cu șase luni înainte de introducerea lor pe piață preconizată.

(4) Producătorii și importatorii de țigaretete electronice, de țigaretete electronice care nu conțin nicotină, de flacoane de reumplere și de flacoane de reumplere care nu conțin nicotină transmit LNSMA datele menționate la articolul 26 alineatul (6) din lege o dată pe an, cel târziu până la data de 30 aprilie a anului precedent. Datele menționate la articolul 26 alineatul (6) prima liniuță

din lege se transmit prin introducerea datelor pe portalul electronic comun în conformitate cu formatul prevăzut la articolul 2 și în [anexa la Decizia \(UE\) 2015/2183](#).

(5) În conformitate cu articolul 25 alineatul (1) și alineatul (2) din lege, producătorii și importatorii de noi produse din tutun notifică oficial LNSMA cu privire la astfel de produse pe care intenționează să le introducă pe piață, prin transmiterea datelor pe portalul electronic comun în conformitate cu formatul prevăzut la articolul 2 și în [anexa la Decizia \(UE\) 2015/2186](#) cu șase luni înainte de intenția lor de a fi introduse pe piață.

(6) În conformitate cu articolul 28 alineatul (1) din lege, producătorii și importatorii de produse din plante pentru fumat și de produse pentru încălzirea plantelor notifică oficial LNSMA cu privire la astfel de produse pe care intenționează să le introducă pe piață, prin transmiterea datelor pe portalul electronic comun în conformitate cu formatul prevăzut la articolul 2 și în [anexa la Decizia \(UE\) 2015/2186](#) cu șase luni înainte de introducerea lor pe piață preconizată.

Articolul 4

(Metoda de raportare)

(1) Producătorul sau importatorul de produse din tutun, de noi produse din tutun, de produse din plante pentru fumat și de produse pentru încălzirea plantelor prezintă LNSMA date privind ingredientele, emisiile și volumele de vânzări ale acestor produse, modificările datelor transmise și datele privind retragerile de produse de pe piață, introducând aceste date pe portalul electronic comun, în conformitate cu formatul prevăzut la articolul 2 și în [anexa la Decizia \(UE\) 2015/2186](#).

(2) Producătorul sau importatorul de țigarete electronice, de țigarete electronice care nu conțin nicotină, de flacoane de reumplere și de flacoane de reumplere care nu conțin nicotină transmit LNSMA date privind ingredientele, emisiile acestor produse, modificările datelor transmise și datele privind retragerile de produse de pe piață, introducând aceste date pe portalul electronic comun, în conformitate cu formatul prevăzut la articolul 2 și în [anexa la Decizia \(UE\) 2015/2183](#).

Articolul 5

(Stocarea datelor)

Serviciile de stocare a datelor oferite de operator sunt utilizate în scopul stocării și accesării datelor transmise în format electronic, în conformitate cu acordul semnat privind nivelul serviciilor.

Articolul 6

(Numărul de identificare al furnizorului de date)

Producătorul sau importatorul care intenționează să transmită date utilizând portalul electronic comun depune, înainte de prima transmitere a datelor în conformitate cu articolul 4 din [Decizia \(UE\) 2015/2186](#) sau cu [articolul 4](#) din [Decizia \(UE\) 2015/2183](#), o cerere privind numărul de identificare al persoanei care transmite datele. Cererea este adresată Comisiei Europene, care este operatorul portalului electronic comun (EU-CEG).

Articolul 7

(Numărul de identificare al produsului)

(1) Pentru fiecare produs care trebuie raportat, pe baza numărului de identificare al furnizorului menționat la articolul precedent, producătorul sau importatorul atribuie numărul de identificare al produsului din tutun, al noului produs din tutun, al plantei destinate fumatului sau al produsului pe bază de plante încălzite (TP-ID) în conformitate cu articolul 5 din [Decizia \(UE\) 2015/2186](#), precum și numărul de identificare al țigaretii electronice, al țigaretii electronice care nu conține nicotină, al flaconului de reumplere sau al flaconului de reumplere care nu conține nicotină (EC-ID), în conformitate cu articolul 5 din [Decizia \(UE\) 2015/2183](#).

(2) Numărul de identificare TP-ID sau EC-ID stă la baza perceperii taxelor menționate la articolul 10 din prezentele norme.

Articolul 8

(Secrete comerciale și informații confidențiale)

În conformitate cu articolul 6 din [Decizia \(UE\) 2015/2186](#) sau cu articolul 6 din [Decizia \(UE\) 2015/2183](#), producătorii și importatorii marchează, în observațiile lor, toate informațiile pe care le consideră secrete comerciale sau confidențiale în alt mod.

Articolul 9

(Costurile de verificare a măsurării emisiilor)

(1) Pentru a verifica măsurarea emisiilor de gudron, nicotină și monoxid de carbon generate de țigarete, LNSMA percepe producătorilor și importatorilor de produse din tutun costurile furnizării acestor servicii, în conformitate cu lista de prețuri aplicabilă.

(2) În cazul în care LNSMA stabilește că o țigaretă conține mai mult de 10 mg gudron, 1 mg nicotină sau 10 mg de monoxid de carbon, acesta trimite o notificare scrisă Inspectoratului de Sănătate din Republica Slovenia.

Articolul 10

(Taxe)

(1) LNSMA percepe producătorilor și importatorilor de produse din tutun, de noi produse din tutun, de țigarete electronice, de țigarete electronice care nu conțin nicotină, de flacoane de reumplere care conțin nicotină, de plante destinate fumatului și de produse pe bază de plante încălzite o taxă de 864 EUR pentru serviciile menționate la articolul 9 alineatul (10), articolul 25 alineatul (3), articolul 26 alineatul (13) și articolul 28 alineatul (3) din lege.

(2) LNSMA percepe producătorilor și importatorilor o taxă pentru serviciile menționate la articolul 9 alineatul (9) din lege pe baza cantității raportate de unități vândute pentru fiecare TP-ID, după cum urmează:

— 1-100 de unități = 30 EUR/TP-ID;

— 101-1 000 de unități = 100 EUR/TP-ID;

> 1 000 de unități = 300 EUR/TP-ID.

(3) LNSMA percepe producătorilor și importatorilor o taxă pentru serviciile menționate la articolul 26 alineatul (6) din lege în valoare de 300 EUR per CE-ID per cantitate raportată de unități vândute pentru fiecare CE-ID.

(4) LNSMA percepe producătorilor și importatorilor de produse din tutun o taxă în valoare de 1 864 EUR pentru efectuarea evaluării menționate la articolul 12 alineatul (4) din lege.

(5) După transmiterea datelor menționate la primul, al doilea, al treilea și al patrulea paragraf din prezentul articol, LNSMA emite o cerere de plată a taxei către producători și importatori. Suma solicitată se decontează în termen de cel mult 30 de zile de la emiterea cererii. În caz de întârziere la plată, se percep dobânzi de întârziere în conformitate cu reglementarea aplicabilă privind rata dobânzii de întârziere.

(6) Cuantumul taxelor menționate la prezentul articol se ajustează o dată pe an în funcție de indicii de prețuri de consum publicat de Oficiul de Statistică al Republicii Slovenia.

Articolul 11

(Lista aditivilor prioritari)

Lista prioritară a aditivilor din țigarete și din tutunul de rulat este prevăzută în [Decizia \(UE\) 2016/787](#).

Articolul 12

(Mecanismul de reumplere a țigaretelor electronice)

Țigaretetele electronice reîncărcabile și flacoanele de reumplere pot fi introduse pe piață numai dacă mecanismul prin care sunt reumplute îndeplinește condițiile menționate la articolul 2 din [Decizia \(UE\) 2016/586](#).

Articolul 13

(Substanțe permise)

Următoarele substanțe sunt permise, ca arome, în lichidul sau orice alt component de țigarete electronice, țigarete electronice care nu conțin nicotină, flacoane de reumplere sau flacoane de reumplere care nu conțin nicotină:

Numărul CAS	Denumirea substanței	Denumirea substanței în limba română
35044-68-9	beta-Damasconă	beta-Damasconă
23726-91-2	(E)-beta-Damasconă	(E)-beta-Damasconă
23726-92-3	(Z)-beta-Damasconă	(Z)-beta-Damasconă
23696-85-7	Damascenonă	Damascenonă
23726-93-4	(E)-beta-Damascenonă	(E)-beta-Damascenonă
1125-21-9	Ketoizoforonă	Ketoizoforonă
4883-60-7	2-Hidroxi-3,5,5-trimetil-2-ciclohexenonă	2-Hidroxi-3,5,5-trimetil-2-ciclohexenonă
536-78-7	3-etilpiridină	3-Etilpiridină
350-03-8	3-acetilpiridină	3-Acetilpiridină
91-10-1	2.6-dimetoxifenol	2.6-Dimetoxifenol
67-47-0	5-(Hidroximetil)-2-furfural	5-(Hidroximetil)-2-furfural
591-12-8	lactonă alfa-angelică	lactonă alfa-angelică

503-74-2	Acid izovaleric	Acid izovaleric
1139-30-6	(-)Oxid de cariofilen	(-)Oxid de cariofilen
3738-00-9	Ambroxidă	Ambroxidă
564-20-5	(3aR)-(+)-Sclareolidă	(3aR)-(+)-Sclareolidă

DISPOZIȚIE TRANZITORIE ȘI FINALĂ

Articolul 14

(Conformitate)

Lichidele sau orice altă componentă a Țigaretelor electronice, a Țigaretelor electronice fără nicotină, a flacoanelor de reumplere și a flacoanelor de reumplere fără nicotină trebuie să fie conforme cu dispozițiile prezentelor norme până la 24 aprilie 2025.

Articolul 15

(Expirare)

Normele privind raportarea produselor din tutun și a produselor asimilate tutunului (Monitorul Oficial al Republicii Slovenia, nr. 9/18) încetează să se aplice de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

Articolul 16

(Intrare în vigoare)

Prezentele norme intră în vigoare în prima zi de la publicarea lor în Monitorul Oficial al Republicii Slovenia.

Nr. 0070-54/2024

Ljubljana, 24 octombrie 2024

EVA 2024-2711-0034

Dr. Valentina Prevolnik Rupel

Ministra
Sănătății