

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 nařízení.

## NAŘÍZENÍ

### **o oznamování tabákových a souvisejících výrobků a látek určených k aromatizaci v elektronických cigaretách a náhradních náplních**

#### **Článek 1 (Obsah)**

Těmito nařízeními 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. 1). 11. 2015, s. 5) (dále jen: „rozhodnutí 2015/2186/EU“);
3. poplatek za přijetí, uchovávání, zpracování, analýzu a zveřejnění 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). 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, plicích nádobek a plicích 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). 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 zahřívávaných 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 plicí mechanismus elektronických cigaret v souladu s prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2016/586 ze dne 14. dubna 2016 o technických normách pro plicí 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 zahříváných 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 (EU) 2015/2186.

(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 (EU) 2015/2186.

(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 vložением údajů na společný elektronický portál ve formátu stanoveném v článku 2 a v příloze rozhodnutí (EU) 2015/2183.

(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 (EU) 2015/2186 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 zahříváných 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 v 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 vložení 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 (EU) 2015/2186 nebo článkem 4 rozhodnutí (EU) 2015/2183 žádost o identifikační číslo předkladatele. 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 (EU) 2015/2186 a identifikační číslo elektronické cigarety, elektronické cigarety bez nikotinu, náhradní náplně nebo náhradní náplně bez nikotinu (EC-ID) v souladu s článkem 5 rozhodnutí (EU) 2015/2183.

(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 2015/2186/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 dovozčům 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 poplatek ve výši 864,00 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 poplatek za služby uvedené v čl. 9 odst. 9 zákona na základě vykázaného množství prodaných kusů pro každý TP-ID takto:

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

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

(4) NLZOH vybírá od výrobců a dovozců tabákových výrobků poplatků 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 (EU) 2016/787.

### **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:

<b>Číslo CAS</b>	<b>Název látky</b>	<b>Název látky v češtině</b>
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, elektronických cigaret bez nikotinu, plnitelných nádobek a plnitelných nádobek bez nikotinu musí být v souladu s ustanoveními tohoto nařízení nejpozději do 12 měsíců od nabytí účinnosti zákona o změnách a doplňcích zákona o omezení užívání tabákových a souvisejících výrobků (Úřední věstník Republiky Slovinsko, č. 31/24).

### 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 (Nabytí účinnosti)

Tato Pravidla vstupují v platnost prvním dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Republiky Slovinsko.

č.

Lublaň dne

EVA 2024-2711-0034

Dr Valentina Prevolnik Rupel  
ministr  
zdravotnictví