

I henhold til artikel 8, stk. 5, artikel 9, stk. 11, artikel 10, stk. 7, artikel 25, stk. 4, artikel 26, stk. 14, og artikel 28, stk. 4 og med henblik på håndhævelse af artikel 12, stk. 4, i loven om restriktioner for anvendelsen af tobaksvarer og relaterede produkter (Republikken Sloveniens statstidende, nr. 9/17, 29/17 og 31/24) udsteder sundhedsministeren herved følgende:

## **REGLER**

### **for indberetning af tobak og relaterede produkter og aromastoffer i elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere**

#### **Artikel 1 (Indhold)**

Disse regler fastsætter:

1. omkostningerne til kontrol af emissioner, jf. artikel 8 i loven om restriktioner for anvendelsen af tobaksvarer og relaterede produkter (Republikken Sloveniens statstidende, nr. 9/17, 29/17 og 31/24) (i det følgende benævnt: loven)
2. et fælles format til indberetning og tilgængeliggørelse af oplysninger om tobaksvarer og deres salgsvolumen i overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2186 af 25. november 2015 om et standardformat til brug ved indberetning og tilgængeliggørelse af oplysninger om tobaksvarer (EUT L 312 af 27. 11. 2015, s. 5) (i det følgende benævnt: afgørelse 2015/2186/EU)
3. gebyret for modtagelse, lagring, behandling, analyse og offentliggørelse af de oplysninger, der er omhandlet i lovens artikel 9
4. den prioriterede liste over tilsætningsstoffer, der anvendes i cigaretter og rulletobak, som er omfattet af udvidede indberetningsforpligtelser i overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/787 af 18. maj 2016 om fastlæggelse af en prioriteret liste over tilsætningsstoffer i cigaretter og rulletobak, som er omfattet af udvidede indberetningsforpligtelser (EUT L 131 af 20. 5. 2016, s. 88) (i det følgende benævnt: afgørelse 2016/787/EU)
5. gebyret for de vurderinger, der er omhandlet i lovens artikel 12
6. et fælles format for indberetning af elektroniske cigaretter, nikotinfri elektroniske cigaretter, genopfyldningsbeholdere og nikotinfri genopfyldningsbeholdere i overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2183 af 24. november 2015 om et fælles format til brug ved anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere (EUT L 309 af 26). 11. 2015, s. 15) (i det følgende benævnt: afgørelse 2015/2183/EU)
7. formatet for anmeldelse af de i lovens artikel 25 omhandlede nye kategorier af tobaksvarer
8. gebyret for modtagelse, lagring, behandling og analyse af de i lovens artikel 25 omhandlede oplysninger
9. gebyret for modtagelse, behandling, analyse og offentliggørelse af de i lovens artikel 26 omhandlede oplysninger
10. formatet for indberetning af de i lovens artikel 28 omhandlede ingredienser i urtebaserede rygeprodukter og urtebaserede produkter til opvarmning
11. gebyret for modtagelse, lagring, behandling, analyse og offentliggørelse af de i lovens artikel 28 omhandlede oplysninger
12. de tekniske standarder for genopfyldningsmekanismen i elektroniske cigaretter i overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/586 af 14. april 2016 om tekniske standarder for genopfyldningsmekanismen i elektroniske cigaretter (EUT L 101 af 16. 4. 2016, s. 15) (i det følgende benævnt: afgørelse 2016/586/EU og
13. aromastoffer eller stoffer, der er tilladt i elektroniske cigaretter, nikotinfri elektroniske cigaretter, genopfyldningsbeholdere og nikotinfri genopfyldningsbeholdere.

## **Artikel 2**

### **(Formål med indberetning og indgivelse af data)**

(1) Formålet med at indberette tobaksvarer, elektroniske cigaretter, nikotinfri elektroniske cigaretter, genopfyldningsbeholdere og nikotinfri genopfyldningsbeholdere, nye kategorier af tobaksvarer, urtebaserede rygeprodukter og urtebaserede produkter til opvarmning er at sikre et højt beskyttelsesniveau inden for sundhedsbeskyttelse, miljøbeskyttelse og forbrugerbeskyttelse.

(2) Producenten eller importøren af produkter, der er reguleret ved lov, indgiver de krævede oplysninger i den fælles portal for elektronisk indberetning af oplysninger (i det følgende benævnt: fælles elektronisk portal), der forvaltes af Europa-Kommissionen (i det følgende benævnt: operatør).

## **Artikel 3**

### **Indberetningsperiode**

(1) I henhold til lovens artikel 9 skal fabrikanter og importører af tobaksvarer officielt underrette det nationale laboratorium for sundhed, miljø og fødevarer (i det følgende benævnt: NLZOH) om hvert mærke og hver type tobaksvarer, der påtænkes markedsført, 30 dage før den påtænkte markedsføring, ved at indgive oplysninger til den fælles elektroniske portal i det format, der er fastsat i artikel 2 i og i bilaget til afgørelse (EU) 2015/2186.

(2) Fabrikanter og importører indgiver de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9 i loven, til NLZOH én gang om året, senest den 30. april for det foregående år. Oplysninger om salgsvolumen for hvert mærke og hver type tobaksvarer indgives ved at indlæse oplysningerne i den fælles elektroniske portal i det format, der er fastsat i artikel 2 og i bilaget til afgørelse (EU) 2015/2186.

(3) I henhold til lovens artikel 26, stk. 1 og 2, skal fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter, nikotinfri elektroniske cigaretter, genopfyldningsbeholdere og nikotinfri genopfyldningsbeholdere officielt underrette NLZOH om sådanne produkter, som de agter at markedsføre, ved at indgive dataene til den fælles elektroniske portal i det format, der er fastsat i artikel 2 og i bilaget til afgørelse (EU) 2015/2183, seks måneder inden de påtænkes markedsført.

(4) Fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter, nikotinfri elektroniske cigaretter, genopfyldningsbeholdere og nikotinfri genopfyldningsbeholdere indgive de data, der er omhandlet i lovens artikel 26, stk. 6, til NLZOH én gang om året, senest den 30. april for det foregående år. De oplysninger, der er omhandlet i lovens artikel 26, stk. 6, første led, indberettes ved at indgive oplysningerne til den fælles elektroniske portal i det format, der er fastsat i artikel 2 og i bilaget til afgørelse (EU) 2015/2183.

(5) I overensstemmelse med lovens artikel 25, stk. 1 og 2, skal fabrikanter og importører af nye kategorier af tobaksvarer officielt underrette NLZOH om sådanne produkter, som de agter at markedsføre, ved at indgive dataene til den fælles elektroniske portal i det format, der er fastsat i artikel 2 og i bilaget til afgørelse (EU) 2015/2186, seks måneder forud for den påtænkte markedsføring.

(6) I overensstemmelse med lovens artikel 28, stk. 1, skal producenter og importører af urtebaserede rygeprodukter og urtebaserede produkter til opvarmning officielt underrette NLZOH om sådanne produkter, som de agter at markedsføre, ved at indgive dataene til den fælles elektroniske portal i det format, der er fastsat i artikel 2 og i bilaget til afgørelse (EU) 2015/2186, seks måneder forud for den påtænkte markedsføring.

#### **Artikel 4 (Indberetningsmetode)**

(1) Fabrikanten eller importøren af tobaksvarer, nye tobaksvarer, urtebaserede rygeprodukter og urtebaserede produkter til opvarmning indsender oplysninger til NLZOH om ingredienser, emissioner og salgsmængder for disse produkter, ændringer af de indsendte oplysninger og oplysninger om tilbagetrækning af produkter fra markedet ved at indgive disse oplysninger i den fælles elektroniske portal i det format, der er fastsat i artikel 2 og i bilaget til afgørelse (EU) 2015/2186.

(2) Fabrikanten eller importøren af elektroniske cigaretter, nikotinfri elektroniske cigaretter, genopfyldningsbeholdere og nikotinfri genopfyldningsbeholdere indberetter oplysninger om ingredienser, emissioner fra disse produkter, ændringer af de indgivne oplysninger og oplysninger om tilbagetrækning af produkter fra markedet til NLZOH ved at indgive disse oplysninger til den fælles elektroniske portal i det format, der er fastsat i artikel 2 og i bilaget til afgørelse (EU) 2015/2183.

#### **Artikel 5 (Datalagring)**

Datalagringstjenester, der tilbydes af operatøren, skal anvendes til lagring af og adgang til de indberettede oplysninger i elektronisk format i overensstemmelse med den underskrevne serviceleveranceaftale.

#### **Artikel 6 (Identifikationsnummer for indberetteren af oplysninger)**

Den producent eller importør, der har til hensigt at indgive oplysninger via den fælles elektroniske portal, anmoder forud for den første indgivelse af oplysninger i overensstemmelse med artikel 4 i afgørelse (EU) 2015/2186 eller artikel 4 i afgørelse (EU) 2015/2183 om et identifikationsnummer for indberetteren. Anmodningen rettes til Europa-Kommissionen, som er operatør af den fælles elektroniske portal (EU-CEG).

#### **Artikel 7 (Produktidentifikationsnummer)**

(1) På grundlag af indberetter-identifikationsnummeret som omhandlet i den foregående artikel forsyner fabrikanten eller importøren hvert produkt, der skal indberettes, med et identifikationsnummeret for tobaksvarer, nye kategorier af tobaksvarer, urtebaserede rygeprodukter og urtebaserede produkter til opvarmning (TP-ID) i overensstemmelse med artikel 5 i afgørelse (EU) 2015/2186 og identifikationsnummeret for den elektroniske cigaret, nikotinfri elektroniske cigaret, genopfyldningsbeholder eller nikotinfri genopfyldningsbeholder (EC-ID) i overensstemmelse med artikel 5 i afgørelse (EU) 2015/2183.

(2) TP-ID'et eller EC-ID'et danner grundlag for opkrævning af de gebyrer, der er omhandlet i artikel 10 i disse regler.

#### **Artikel 8 (Forretningshemmeligheder og fortrolige oplysninger)**

I overensstemmelse med artikel 6 i afgørelse (EU) 2015/2186 eller artikel 6 i afgørelse (EU) 2015/2183 skal fabrikanter og importører i deres indberetninger mærke alle oplysninger, som de betragter som forretningshemmeligheder eller på anden måde fortrolige.

#### **Artikel 9 (Omkostninger ved kontrol af emissionsmåling)**

(1) For at kontrollere målingerne af emissioner af tjære, nikotin og kulilte fra cigaretter skal NLZOH opkræve omkostningerne ved at levere disse tjenesteydelser af fabrikanter og importører af tobaksvarer i overensstemmelse med den gældende prisliste.

(2) Hvis NLZOH fastslår, at en cigaret indeholder mere end 10 mg tjære, 1 mg nikotin eller 10 mg kulilte, sender den en skriftlig notifikation til Republikken Sloveniens sundhedsinspektorat.

#### **Artikel 10 (Gebyrer)**

(1) NLZOH pålægger fabrikanter og importører af tobaksvarer, nye kategorier af tobaksvarer, elektroniske cigaretter, nikotinfri elektroniske cigaretter, genopfyldningsbeholdere, nikotinfri genopfyldningsbeholdere, urtebaserede rygeprodukter og urtebaserede produkter til opvarmning et gebyr på 864,00 EUR for de tjenesteydelser, der er omhandlet i lovens artikel 9, stk. 10, artikel 25, stk. 3, artikel 26, stk. 13, og artikel 28, stk. 3.

(2) NLZOH pålægger fabrikanter og importører et gebyr for de tjenester, der er omhandlet i lovens artikel 9, stk. 9, på grundlag af den indberettede mængde solgte enheder for hvert TP-ID som følger:

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

(3) NLZOH pålægger fabrikanter og importører et gebyr for de tjenester, der er omhandlet i lovens artikel 26, stk. 6, på 300 EUR pr. EC-ID pr. indberettede mængde solgte enheder for hvert EC-ID.

(4) NLZOH pålægger fabrikanter og importører af tobaksvarer et gebyr på 1 864 EUR for foretagelsen af den i lovens artikel 12, stk. 4, omhandlede vurdering.

(5) Efter indberetning af oplysninger, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, 2, 3 og 4, anmoder NLZOH fabrikanter og importører om betaling af gebyret. Det beløb, der anmodes om, afregnes senest 30 dage, efter at anmodningen er udstedt. I tilfælde af forsinket betaling opkræves der morarenter i overensstemmelse med den gældende forskrift om den fastlagte rentesats for morarenter.

(6) Størrelsen af de gebyrer, der er omhandlet i denne artikel, tilpasses én gang om året til det forbrugerprisindeks, der offentliggøres af Republikken Sloveniens statistiske kontor.

#### **Artikel 11 (Prioriteret liste over tilsætningsstoffer)**

Den prioriterede liste over tilsætningsstoffer i cigaretter og rulletobak findes i afgørelse (EU) 2016/787.

#### **Artikel 12**

##### **(Genopfyldningsmekanismen i elektroniske cigaretter)**

Genopfyldelige elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere må kun markedsføres, hvis den mekanisme, ved hjælp af hvilken de genopfyldes, opfylder betingelserne i artikel 2 i afgørelse (EU) 2016/586.

#### **Artikel 13 (Tilladte stoffer)**

Følgende stoffer er tilladt, som aromaer, i væsken eller andre komponenter af elektroniske cigaretter, nikotinfri elektroniske cigaretter, genopfyldningsbeholdere eller nikotinfri genopfyldningsbeholdere:

CAS-nummer	Stoffets navn	Stoffets navn på engelsk
------------	---------------	--------------------------

35044-68-9	beta-damascon	beta-damascone
23726-91-2	(E)-beta-damascon	(E)-beta-damascone
23726-92-3	(Z)-beta-damascon	(Z)-beta-damascone
23696-85-7	damascon	damascenone
23726-93-4	(E)-beta-damascenon	(E)-beta-damascenone
1125-21-9	ketoisophoron	ketoisophorone
4883-60-7	2-hydroxy-3,5,5-trimethyl-2-cyclohexenon	2-hydroxy-3,5,5-trimethyl-2-cyclohexenone
536-78-7	3-ethylpyridin	3-ethylpyridine
350-03-8	3-acetylpyridin	3-acetylpyridine
91-10-1	2,6-dimethoxyphenol	2,6-dimethoxyphenol
67-47-0	5-(hydroxymethyl)-2-furfural	5-(hydroxymethyl)-2-furfural
591-12-8	alpha-angelica-lacton	alpha-angelica lactone
503-74-2	isovalerianesyre	isovaleric acid
1139-30-6	(-)-caryophyllenoxid	(-)-caryophyllene oxide
3738-00-9	ambroxid	ambroxide
564-20-5	(3aR)-(+)-sclareolid	(3aR)-(+)-sclareolide

## OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

### Artikel 14 (Overholdelse)

Væsker eller andre komponenter af elektroniske cigaretter, nikotinfri elektroniske cigaretter, genopfyldningsbeholdere og nikotinfri genopfyldningsbeholdere skal overholde bestemmelserne i disse regler senest 12 måneder efter ikrafttrædelse af loven om ændring og supplerung af loven om restriktioner for anvendelsen af tobaksvarer og relaterede produkter (Republikken Sloveniens statstidende, nr. 31/24).

### Artikel 15 (Udløb)

Reglerne for indberetning af tobak og relaterede produkter (Republikken Sloveniens statstidende, nr. 9/18) ophører med at finde anvendelse fra datoen for disse reglers ikrafttræden.

### Artikel 16 (Ikrafttræden)

Disse regler træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i Republikken Sloveniens statstidende.

Nr.

Ljubljana, dato

EVA 2024-2711-0034

Dr Valentina Prevolnik Rupel  
Minister  
for sundhed