

На основание член 8, параграф 5, член 9, параграф 11, член 10, параграф 7, член 25, параграф 4, член 26, параграф 14 и член 28, параграф 4 и в изпълнение на член 12, параграф 4 от Закона за ограничаване на употребата на тютюневи и свързаните с тях изделия (Държавен вестник на Република Словения, бр. 9/17, 29/17 и 31/24) министърът на здравеопазването издава следните

ПРАВИЛА

за уведомяване за тютюневи и свързаните с тях изделия и ароматизанти в електронни цигари и контейнери за многократно пълнене

Член 1 (Съдържание)

С настоящите правила се определят:

1. разходите за проверка на емисиите, посочени в член 8 от Закона за ограничаване на употребата на тютюневи и свързаните с тях изделия (Държавен вестник на Република Словения, бр. 9/17, 29/17 и 31/24) (наричан по-долу: Законът);
2. общ формат за уведомяване и предоставяне на информация за тютюневите изделия и обема на техните продажби в съответствие с Решение за изпълнение (ЕС) 2015/2186 на Комисията от 25 ноември 2015 г. за установяване на формат за представянето и предоставянето на информация за тютюневи изделия (ОВ L 312, 27. 11. 2015 г., стр. 5), (наричано по-нататък: Решение 2015/2186/ЕС);
3. таксата за получаване, съхранение, обработване, анализиране и публикуване на данните, посочени в член 9 от Закона;
4. приоритетният списък на добавките, използвани в цигарите и тютюна за ръчно свиване на цигари, които подлежат на задължения за разширено уведомяване в съответствие с Решение за изпълнение (ЕС) 2016/787 на Комисията от 18 май 2016 г. за съставяне на приоритетен списък на добавките, съдържащи се в цигарите и тютюна за ръчно свиване на цигари, които подлежат на задължения за разширено уведомяване (ОВ L 131, 20. 5. 2016 г., стр. 88), (наричано по-нататък: Решение 2016/787/ЕС);
5. таксата за установяване на данъчни задължения, посочена в член 12 от Закона;
6. общ формат за уведомяване за електронни цигари, електронни цигари без никотин, контейнери за многократно пълнене и контейнери за многократно пълнене без никотин в съответствие с Решение за изпълнение (ЕС) 2015/2183 на Комисията от 24 ноември 2015 г. за установяване на общ формат за уведомлението за електронни цигари и контейнери за многократно пълнене (ОВ L 309, 26. 11. 2015 г., стр. 15), (наричано по-нататък: Решение 2015/2183/ЕС);
7. форматът за уведомяване за нови тютюневи изделия, посочен в член 25 от Закона;
8. таксата за получаване, съхранение, обработване и анализ на данните, посочени в член 25 от Закона;
9. таксата за получаване, обработване, анализиране и публикуване на данните, посочени в член 26 от Закона;
10. форматът за уведомяване за съставките на растителните изделия за пушене и растителните изделия за нагряване, посочени в член 28 от Закона;
11. таксата за получаване, съхранение, обработване, анализиране и публикуване на данните, посочени в член 28 от Закона;
12. техническите стандарти за механизма за повторно пълнене на електронни цигари в съответствие с Решение за изпълнение (ЕС) 2016/586 на Комисията от 14 април 2016 г. относно техническите стандарти за механизма за зареждане на електронни цигари (ОВ L 101, 16. 4. 2016 г., стр. 15), (наричано по-нататък: Решение 2016/586/ЕС); и
13. ароматизанти или вещества, разрешени в електронни цигари, електронни цигари без никотин, контейнери за многократно пълнене и контейнери за многократно пълнене без никотин.

Член 2

Цел на уведомяването и предоставянето на данни

(1) Целта на уведомяването относно тютюневите изделия, електронните цигари, електронните цигари без никотин, контейнерите за многократно пълнене и контейнерите за многократно пълнене без никотин, новите тютюневи изделия, растителните изделия за пушене и растителните изделия за нагряване е да се гарантира високо равнище на защита в областта на здравеопазването, опазването на околната среда и защитата на потребителите.

(2) Производителят или вносителят на продукти, регулирани от закона, подава необходимите данни на общия портал за подаване на електронни данни (наричан по-долу: общ електронен портал), управляван от Европейската комисия (наричана по-долу: оператор).

Член 3

(Период за уведомяване)

(1) В съответствие с член 9 от Закона производителите и вносителите на тютюневи изделия уведомяват официално Националната лаборатория по здравеопазване, околна среда и храни (наричана по-долу: NLZOH) за всяка марка и вид тютюнево изделие, предназначено за пускане на пазара, 30 дни преди предвиденото пускане на пазара, чрез подаване на данни до общия електронен портал в съответствие с формата, определен в член 2 и приложението към Решение 2015/2186/ЕС.

(2) Производителите и вносителите представят на NLZOH данните по член 9 от Закона веднъж годишно, не по-късно от 30 април за предходната година. Данните за обема на продажбите за всяка марка и вид тютюневи изделия се подават чрез въвеждане на данните в общия електронен портал в съответствие с формата, определен в член 2 и приложението към Решение 2015/2186/ЕС.

(3) В съответствие с член 26, параграфи 1 и 2 от Закона производителите и вносителите на електронни цигари, електронни цигари без никотин, контейнери за многократно пълнене и контейнери за многократно пълнене без никотин уведомяват официално NLZOH за всички такива изделия, които възнамеряват да пуснат на пазара, като подават данните на общия електронен портал в съответствие с формата, определен в член 2 и приложението към Решение 2015/2183/ЕС, 6 месеца преди планираното пускане на пазара.

(4) Производителите и вносителите на електронни цигари, електронни цигари без никотин, контейнери за многократно пълнене и контейнери за многократно пълнене без никотин представят на NLZOH данните, посочени в член 26, параграф 6 от Закона веднъж годишно, не по-късно от 30 април за предходната година. Данните, посочени в член 26, параграф 6, първо тире от Закона, се подават чрез въвеждане на данните в общия електронен портал в съответствие с формата, определен в член 2 и приложението към Решение 2015/2183/ЕС.

(5) В съответствие с член 25, параграфи 1 и 2 от Закона производителите и вносителите на нови тютюневи изделия уведомяват официално NLZOH за всички такива изделия, които възнамеряват да пуснат на пазара, като подават данните на общия електронен портал в съответствие с формата, определен в член 2 и приложението към Решение 2015/2186/ЕС, 6 месеца преди планираното им пускане на пазара.

(6) В съответствие с член 28, параграф 1 от Закона производителите и вносителите на растителни изделия за пушене и растителни изделия за нагряване уведомяват официално NLZOH за всички такива изделия, които възнамеряват да пуснат на пазара, като подават данните до общия електронен портал в съответствие с формата, определен в член 2 и приложението към Решение 2015/2186/ЕС, 6 месеца преди планираното пускане на пазара.

Член 4
(Метод за уведомяване)

(1) Производителят или вносителят на тютюневи изделия, нови тютюневи изделия, растителни изделия за пушене и растителни изделия за нагриване представя на NLZOH данни за съставките, емисиите и обема на продажбите на тези изделия, промените в предоставените данни и данните за изтеглянето на продукти от пазара, като въвежда тези данни в общия електронен портал в съответствие с формата, определен в член 2 и приложението към Решение 2015/2186/ЕС.

(2) Производителят или вносителят на електронни цигари, електронни цигари без никотин, контейнери за многократно пълнене и контейнери за многократно пълнене без никотин подават до NLZOH данни за съставките, емисиите на тези изделия, промените в подадените данни и данните за изтеглянето на продукти от пазара, като въвеждат тези данни в общия електронен портал в съответствие с формата, определен в член 2 и приложението към Решение 2015/2183/ЕС.

Член 5
(Съхраняване на данните)

Услугите за съхраняване на данни, предлагани от оператора, се използват за целите на съхраняването и достъпа до подадените данни в електронен формат в съответствие с подписаното споразумение за нивото на обслужване.

Член 6
(Идентификационен номер на подателя на данни)

Преди първото подаване на данни в съответствие с член 4 от Решение 2015/2186/ЕС или член 4 от Решение 2015/2183/ЕС производителят или вносителят, който възнамерява да предостави данни чрез общия електронен портал, подава искане за идентификационния номер на подателя на данни. Искането се адресира до Европейската комисия, която е операторът на общия електронен портал (EU-CEG).

Член 7
(Идентификационен номер на изделието)

(1) За всяко изделие, за което трябва да се подаде уведомление, въз основа на идентификационния номер на подателя, посочен в предходния член, производителят или вносителят определя идентификационния номер на тютюневото изделие, новото тютюнево изделие, растителното изделие за пушене или растителното изделие за нагриване (TP-ID) в съответствие с член 5 от Решение 2015/2186/ЕС и идентификационния номер на електронната цигара, електронната цигара без никотин, контейнера за многократно пълнене или контейнера за многократно пълнене без никотин в съответствие с член 5 от Решение 2015/2183/ЕС.

(2) Идентификационният номер TP-ID или ЕС-ID представлява основата за събиране на таксите, посочени в член 10 от настоящите правила.

Член 8
(Търговски тайни и поверителна информация)

В съответствие с член 6 от Решение 2015/2186/ЕС или член 6 от Решение 2015/2183/ЕС производителите и вносителите маркират цялата информация, която считат за търговска тайна или по друг начин за поверителна.

Член 9
(Разходи за проверка на измерването на емисиите)

(1) С цел да провери измерванията на емисиите на катран, никотин и въглероден оксид от цигарите, NLZOH начислява на производителите и вносителите на тютюневи изделия разходите за предоставяне на тези услуги в съответствие с приложимата ценова листа.

(2) Когато NLZOH установи, че дадена цигара съдържа повече от 10 mg катран, 1 mg никотин или 10 mg въглероден оксид, тя изпраща писмено уведомление до Здравната инспекция на Република Словения.

Член 10 (Такси)

(1) NLZOH начислява на производителите и вносителите на тютюневи изделия, нови тютюневи изделия, електронни цигари, електронни цигари без никотин, контейнери за многократно пълнене, контейнери за многократно пълнене без никотин, растителни изделия за пушене и растителни изделия за нагряване такса в размер на 864,00 EUR за услугите, посочени в член 9, параграф 10, член 25, параграф 3, член 26, параграф 13 и член 28, параграф 3 от Закона.

(2) NLZOH начислява на производителите и вносителите такса за услугите, посочени в член 9, параграф 9 от Закона, въз основа на отчетеното количество продадени единици за всеки TP-ID, както следва:

- 1—100 единици = 30,00 EUR/TP-ID,
- 101—1000 единици = 100,00 EUR/TP-ID,
- >1000 единици = 300,00 EUR/TP-ID

(3) NLZOH начислява на производителите и вносителите такса за услугите, посочени в член 26, параграф 6 от Закона, в размер на 300 EUR на EC-ID за докладвано количество продадени единици за всеки EC-ID.

(4) NLZOH начислява на производителите и вносителите на тютюневи изделия такса в размер на 1864 EUR за извършване на оценката, посочена в член 12, параграф 4 от Закона.

(5) След представяне на данните, посочени в параграфи 1, 2, 3 и 4 от настоящия член, NLZOH издава искане за плащане на таксата до производителите и вносителите. Плащането на исканата сума се извършва не по-късно от 30 дни след подаването на искането. В случай на забава на плащане се начисляват лихви за забава в съответствие с приложимата наредба относно определения лихвен процент за забава.

(6) Размерът на таксите, посочени в настоящия член, се коригира веднъж годишно спрямо индекса на потребителските цени, публикуван от Статистическата служба на Република Словения.

Член 11 (Приоритетен списък на добавките)

Приоритетният списък на добавките, съдържащи се в цигарите и тютюна за ръчно свиване на цигари, е предвиден в Решение 2016/787/ЕС.

Член 12 (Механизъм за зареждане на електронни цигари)

Електронните цигари за многократно пълнене и контейнерите за многократно пълнене могат да бъдат пускани на пазара само ако механизмът за зареждането им отговаря на условията, посочени в член 2 от Решение 2016/586/ЕС.

Член 13

(Разрешени вещества)

Следните вещества са разрешени като ароматизанти в течността или друг компонент на електронни цигари, електронни цигари без никотин, контейнери за многократно пълнене или контейнери за многократно пълнене без никотин:

CAS номер	Наименование на веществото	Наименование на веществото на английски език
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	Ketoisophorone	Ketoisophorone
4883-60-7	2-Hydroxy-3,5,5-trimethyl-2-cyclohexenone	2-Hydroxy-3,5,5-trimethyl-2-cyclohexenone
536-78-7	3-Ethylpyridine	3-Ethylpyridine
350-03-8	3-Acetylpyridine	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 lactone	Alpha-Angelica lactone
503-74-2	Isovaleric acid	Isovaleric acid
1139-30-6	(-)-Caryophyllene oxide	(-)-Caryophyllene oxide
3738-00-9	Ambroxide	Ambroxide
564-20-5	(3aR)-(+)-Sclareolide	(3aR)-(+)-Sclareolide

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 14 (Съответствие)

Течностите или всеки друг компонент на електронните цигари, електронните цигари без никотин, контейнерите за многократно пълнене и контейнерите за многократно пълнене без никотин трябва да отговарят на разпоредбите на настоящите правила не по-късно от 12 месеца след влизането в сила на Закона за изменение и допълнение на Закона за ограничаване на

употребата на тютюневи изделия и свързаните с тях изделия (Държавен вестник на Република Словения, бр. 31/24).

Член 15
(Срок на действие)

Правилата за уведомяване за тютюневи и свързаните с тях изделия (Държавен вестник на Република Словения, бр. 9/18) престават да се прилагат от датата на влизане в сила на настоящите правила.

Член 16
(Влизане в сила)

Настоящият правилник влиза в сила на първия ден след публикуването му в Държавен вестник на Република Словения.

№

Любляна, дата

EVA 2024-2711-0034

Д-р Valentina Prevolnik Rupel
Министър
на здравеопазването