

Gemäß Artikel 8 Absatz 5, Artikel 9 Absatz 11, Artikel 10 Absatz 7, Artikel 25 Absatz 4, Artikel 26 Absatz 14 und Artikel 28 Absatz 4 und zur Durchsetzung von Artikel 12 Absatz 4 des Gesetzes über die Beschränkung der Verwendung von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen (Amtsblatt der Republik Slowenien, Nr. 9/17, 29/17 und 31/24) erlässt der Gesundheitsminister hiermit folgende

VORSCHRIFTEN

für die Meldung von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und Aromen in elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern

Artikel 1 (Inhalt)

In diesen Vorschriften wird Folgendes festgelegt:

1. die Kosten für die Überprüfung von Emissionen gemäß Artikel 8 des Gesetzes über die Beschränkung der Verwendung von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen (Amtsblatt der Republik Slowenien, Nr. 9/17, 29/17 und 31/24) (im Folgenden: das Gesetz);
2. ein gemeinsames Format für die Meldung und Bereitstellung von Informationen über Tabakerzeugnisse und ihr Verkaufsvolumen gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2186 der Kommission vom 25. November 2015 zur Festlegung eines Formats für die Bereitstellung und Verfügbarmachung von Informationen über Tabakerzeugnisse (ABl. L 312 vom 27. 11. 2015, S. 5) (im Folgenden: Beschluss 2015/2186/EU);
3. die Gebühr für die Sammlung, die Speicherung, die Verarbeitung, die Analyse und die Veröffentlichung der in Artikel 9 des Gesetzes genannten Daten;
4. die Prioritätenliste der Zusatzstoffe, die in Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen verwendet werden und die erweiterten Meldepflichten unterliegen, gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2016/787 der Kommission vom 18. Mai 2016 mit einer Prioritätenliste von Zusatzstoffen, die in Zigaretten und in Tabak zum Selbstdrehen enthalten sind und erweiterten Meldepflichten unterliegen (ABl. L 131 vom 20. 5. 2016, S. 88) (im Folgenden: Beschluss 2016/787/EU)
5. die Gebühr für Beurteilungen nach Artikel 12 des Gesetzes;
6. ein gemeinsames Format für die Meldung von elektronischen Zigaretten, nikotinfreien elektronischen Zigaretten, Nachfüllbehältern und nikotinfreien Nachfüllbehältern gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2015/2183 vom 24. November 2015 zur Festlegung eines Formats für die Meldung von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern (ABl. L 309 vom 26. 11. 2015, S. 15) (im Folgenden: Beschluss 2015/2183/EU)
7. das Format für die Meldung neuartiger Tabakerzeugnisse gemäß Artikel 25 des Rechtsakts;
8. die Gebühr für den Empfang, die Speicherung, die Verarbeitung und die Analyse der in Artikel 25 des Gesetzes genannten Daten;
9. die Gebühr für den Empfang, die Verarbeitung, die Analyse und die Veröffentlichung der in Artikel 26 des Gesetzes genannten Daten;
10. das Format für die Meldung der Inhaltsstoffe pflanzlicher Raucherzeugnisse und pflanzlicher Heizerzeugnisse gemäß Artikel 28 des Gesetzes;
11. die Gebühr für die Sammlung, die Speicherung, die Verarbeitung, die Analyse und die Veröffentlichung der in Artikel 28 des Gesetzes genannten Daten;
12. die technischen Normen für den Nachfüllmechanismus für elektronische Zigaretten gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2016/586 der Kommission vom 14. April 2016 über technische Normen für den Nachfüllmechanismus für elektronische Zigaretten (ABl. L 101 vom 16. 4. 2016, S. 15) (im Folgenden: Beschluss 2016/586/EU und
13. Aromen oder Stoffe, die in elektronischen Zigaretten, nikotinfreien elektronischen Zigaretten, Nachfüllbehältern und nikotinfreien Nachfüllbehältern zulässig sind.

Artikel 2

(Zweck der Berichterstattung und Übermittlung der Daten)

(1) Mit der Berichterstattung über Tabakerzeugnisse, elektronische Zigaretten, nikotinfreie elektronische Zigaretten, Nachfüllbehälter und nikotinfreie Nachfüllbehälter, neuartige Tabakerzeugnisse, pflanzliche Raucherzeugnisse und pflanzliche Heizprodukte soll ein hohes Gesundheits-, Umwelt- und Verbraucherschutzniveau gewährleistet werden.

(2) Der Hersteller oder Importeur gesetzlich geregelter Produkte übermittelt die erforderlichen Daten an das gemeinsame elektronische Datenübermittlungsportal (im Folgenden: gemeinsames elektronisches Portal), das von der Europäischen Kommission verwaltet wird (im Folgenden: Betreiber).

Artikel 3

(Berichtszeitraum)

(1) Gemäß Artikel 9 des Gesetzes müssen Hersteller und Importeure von Tabakerzeugnissen das Nationale Labor für Gesundheit, Umwelt und Lebensmittel (im Folgenden: NLZOH) über jede Marke und jede Art von Tabakerzeugnissen, die in Verkehr gebracht werden sollen, 30 Tage vor dem beabsichtigten Inverkehrbringen melden, indem die Daten in dem in Artikel 2 und im Anhang des Beschlusses (EU) 2015/2186 festgelegten Format an das gemeinsame elektronische Portal übermittelt werden.

(2) Die Hersteller und Importeure übermitteln dem NLZOH die in Artikel 9 des Gesetzes genannten Daten einmal jährlich, spätestens jedoch bis zum 30. April des Vorjahres. Die Daten über das Verkaufsvolumen für jede Marke und jede Art von Tabakerzeugnissen werden durch Eingabe der Daten in das gemeinsame elektronische Portal in dem in Artikel 2 und im Anhang des Beschlusses (EU) 2015/2186 festgelegten Format übermittelt.

(3) Gemäß Artikel 26 Absätze 1 und 2 des Gesetzes melden die Hersteller und Importeure von elektronischen Zigaretten, nikotinfreien elektronischen Zigaretten, Nachfüllbehältern und nikotinfreien Nachfüllbehältern dem NLZOH sechs Monate vor dem beabsichtigten Inverkehrbringen offiziell alle derartigen Erzeugnisse, die sie in Verkehr zu bringen beabsichtigen, indem sie die Daten in dem in Artikel 2 und im Anhang des Beschlusses (EU) 2015/2183 festgelegten Format an das gemeinsame elektronische Portal übermitteln.

(4) Hersteller und Importeure von elektronischen Zigaretten, nikotinfreien elektronischen Zigaretten, Nachfüllbehältern und nikotinfreien Nachfüllbehältern übermitteln dem NLZOH einmal jährlich die in Artikel 26 Absatz 6 des Gesetzes genannten Daten, spätestens jedoch bis zum 30. April des Vorjahres. Die in Artikel 26 Absatz 6 erster Gedankenstrich des Rechtsakts genannten Daten werden durch Eingabe der Daten in das gemeinsame elektronische Portal in dem in Artikel 2 und im Anhang des Beschlusses (EU) 2015/2183 festgelegten Format übermittelt.

(5) Gemäß Artikel 25 Absätze 1 und 2 des Gesetzes melden die Hersteller und Importeure neuartiger Tabakerzeugnisse dem NLZOH sechs Monate vor dem beabsichtigten Inverkehrbringen offiziell alle derartigen Erzeugnisse, die sie in Verkehr zu bringen beabsichtigen, indem sie die Daten in dem in Artikel 2 und im Anhang des Beschlusses (EU) 2015/2186 festgelegten Format an das gemeinsame elektronische Portal übermitteln.

(6) Gemäß Artikel 28 Absatz 1 des Gesetzes melden die Hersteller und Importeure pflanzlicher Raucherzeugnisse und pflanzlicher Heizmittel dem NLZOH sechs Monate vor dem beabsichtigten Inverkehrbringen offiziell alle derartigen Erzeugnisse, die sie in Verkehr zu bringen beabsichtigen, indem sie die Daten in dem in Artikel 2 und im Anhang des Beschlusses (EU) 2015/2186 festgelegten Format an das gemeinsame elektronische Portal übermitteln.

Artikel 4
(Berichterstattungsmethode)

(1) Der Hersteller oder Importeur von Tabakerzeugnissen, neuartigen Tabakerzeugnissen, pflanzlichen Raucherzeugnissen und pflanzlichen Heizerzeugnissen melden dem NLZOH Daten über Inhaltsstoffe, Emissionen und Verkaufsmengen dieser Erzeugnisse, Änderungen der übermittelten Daten und Daten über Rücknahmen von Erzeugnissen vom Markt, indem er diese Daten in dem in Artikel 2 und im Anhang des Beschlusses (EU) 2015/2186 festgelegten Format in das gemeinsame elektronische Portal eingibt.

(2) Der Hersteller oder Importeur von elektronischen Zigaretten, nikotinfreien elektronischen Zigaretten, Nachfüllbehältern und nikotinfreien Nachfüllbehältern übermittelt dem NLZOH Daten über die Inhaltsstoffe, die Emissionen dieser Produkte, Änderungen der übermittelten Daten und Daten über Rücknahmen von Produkten vom Markt, indem er diese Daten in dem in Artikel 2 und im Anhang des Beschlusses (EU) 2015/2183 festgelegten Format in das gemeinsame elektronische Portal eingibt.

Artikel 5
(Aufbewahrung der Daten)

Die vom Betreiber angebotenen Datenspeicherungsdienste werden für die Speicherung und den Zugriff auf die übermittelten Daten in elektronischer Form im Einklang mit der unterzeichneten Dienstleistungsvereinbarung genutzt.

Artikel 6
(Kennnummer des Datenübermittlungspflichtigen)

Der Hersteller oder Importeur, der beabsichtigt, Daten über das gemeinsame elektronische Portal zu übermitteln, stellt vor der ersten Datenübermittlung gemäß Artikel 4 des Beschlusses (EU) 2015/2186 oder Artikel 4 des Beschlusses (EU) 2015/2183 einen Antrag auf die Kennnummer des Übermittlers. Der Antrag ist an die Europäische Kommission gerichtet, die das gemeinsame elektronische Portal (EU-CEG) betreibt.

Artikel 7
(Kennnummer des Produkts)

(1) Für jedes zu meldende Erzeugnis weist der Hersteller oder Importeur auf der Grundlage der Identifikationsnummer des Meldungspflichtigen gemäß Artikel 5 des Beschlusses (EU) 2015/2186 die Kennnummer des Tabakerzeugnisses, des neuartigen Tabakerzeugnisses, des pflanzlichen Raucherzeugnisses oder des pflanzlichen Heizmittels (TP-ID) und der elektronischen Zigarette, der nikotinfreien elektronischen Zigarette, des Nachfüllbehälters oder des nikotinfreien Nachfüllbehälters (EC-ID) gemäß Artikel 5 des Beschlusses (EU) 2015/2183 zu.

(2) Die TP-ID- oder EC-ID-Nummer bildet die Grundlage für die Erhebung der in Artikel 10 dieser Regeln genannten Gebühren.

Artikel 8
(Geschäftsgeheimnisse und vertrauliche Informationen)

Gemäß Artikel 6 des Beschlusses (EU) 2015/2186 oder Artikel 6 des Beschlusses (EU) 2015/2183 kennzeichnen die Hersteller und Importeure in ihrer Stellungnahme alle Informationen, die sie als Geschäftsgeheimnis oder anderweitig als vertraulich ansehen.

Artikel 9
(Kosten der Überprüfung der Emissionsmessung)

(1) Zur Überprüfung der Messungen der Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidemissionen von Zigaretten stellt das NLZOH den Herstellern und Importeuren von Tabakerzeugnissen die Kosten für die Erbringung dieser Dienstleistungen gemäß der geltenden Preisliste in Rechnung.

(2) Stellt das NLZOH fest, dass eine Zigarette mehr als 10 mg Teer, 1 mg Nikotin oder 10 mg Kohlenmonoxid enthält, so übermittelt sie der Gesundheitsinspektion der Republik Slowenien eine schriftliche Mitteilung.

Artikel 10 (Gebühren)

(1) Das NLZOH stellt den Herstellern und Importeuren von Tabakerzeugnissen, neuartigen Tabakerzeugnissen, elektronischen Zigaretten, nikotinfreien elektronischen Zigaretten, Nachfüllbehältern, nikotinfreien Nachfüllbehältern, pflanzlichen Raucherzeugnissen und pflanzlichen Heizerzeugnissen die in Artikel 9 Absatz 10, Artikel 25 Absatz 3, Artikel 26 Absatz 13 und Artikel 28 Absatz 3 des Gesetzes genannten Dienstleistungen eine Gebühr von 864,00 EUR in Rechnung.

(2) Das NLZOH stellt den Herstellern und Importeuren eine Gebühr für die in Artikel 9 Absatz 9 des Gesetzes genannten Dienstleistungen auf der Grundlage der gemeldeten Menge der verkauften Einheiten für jede TP-ID wie folgt in Rechnung:

- 1-100 Einheiten = 30,00 EUR/TP-ID,
- 101-1000 Einheiten = 100,00 EUR/TP-ID,
- > 1 000 Einheiten = 300,00 EUR/TP-ID.

(3) Das NLZOH stellt den Herstellern und Importeuren für die in Artikel 26 Absatz 6 des Gesetzes genannten Dienstleistungen eine Gebühr in Höhe von 300 EUR je EG-ID und gemeldeter Menge verkaufter Einheiten in Rechnung.

(4) Das NLZOH stellt den Herstellern und Importeuren von Tabakerzeugnissen für die in Artikel 12 Absatz 4 des Gesetzes genannte Bewertung eine Gebühr in Höhe von 1 864 EUR in Rechnung.

(5) Nach Vorlage der in den Absätzen 1, 2, 3 und 4 dieses Artikels genannten Daten stellt das NLZOH den Herstellern und Importeuren eine Zahlungsaufforderung für die Gebühr aus. Der beantragte Betrag wird spätestens 30 Tage nach Ausstellung der Aufforderung beglichen. Bei verspäteter Zahlung werden Verzugszinsen gemäß der geltenden Verordnung über den vorgeschriebenen Verzugszinssatz erhoben.

(6) Die Höhe der in diesem Artikel genannten Gebühren wird einmal jährlich an den vom Statistischen Amt der Republik Slowenien veröffentlichten Verbraucherpreisindex angepasst.

Artikel 11 (Prioritätenliste der Zusatzstoffe)

Die Prioritätenliste der Zusatzstoffe in Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen ist im Beschluss (EU) 2016/787 enthalten.

Artikel 12

(Nachfüllmechanismus für elektronische Zigaretten)

Nachfüllbare elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn der Mechanismus, mit dem sie wieder befüllt werden, die in Artikel 2 des Beschlusses (EU) 2016/586 genannten Bedingungen erfüllt.

Artikel 13 (Zulässige Stoffe)

Folgende Stoffe sind als Aromastoffe in flüssigen oder sonstigen Bestandteilen von elektronischen Zigaretten, nikotinfreien elektronischen Zigaretten, Nachfüllbehältern oder nikotinfreien Nachfüllbehältern zulässig:

CAS-Nummer	Name der Substanz	Bezeichnung des Stoffs auf Englisch
35044-68-9	beta-Damascon	beta-Damascon
23726-91-2	(E)-beta-Damascon	(E)-beta-Damascon
23726-92-3	(Z)-beta-Damascon	(Z)-beta-Damascon
23696-85-7	Damascenon	Damascenon
23726-93-4	(E)-beta-Damascenon	(E)-beta-Damascenon
1125-21-9	Ketoisophoron	Ketoisophoron
4883-60-7	2-Hydroxy-3,5,5-trimethyl-2-Cyclohexenon	2-Hydroxy-3,5,5-trimethyl-2-Cyclohexenon
536-78-7	3-Ethylpyridin	3-Ethylpyridin
350-03-8	3-Acetylpyridin	3-Acetylpyridin
91-10-1	2,6-Dimethoxyphenol	2,6-Dimethoxyphenol
67-47-0	5-(Hydroxymethyl)-2-furfural	5-(Hydroxymethyl)-2-furfural
591-12-8	alpha-Angelicalacton	alpha-Angelicalacton
503-74-2	Isovalersäure	Isovalersäure
1139-30-6	(-) Caryophyllenoxid	(-) Caryophyllenoxid
3738-00-9	Ambroxid	Ambroxid
564-20-5	(3aR)-(+)-Sclareolide	(3aR)-(+)-Sclareolide

ÜBERGANGS-UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 14 (Einhaltung)

Flüssigkeiten oder andere Bestandteile elektronischer Zigaretten, nikotinfreie elektronische Zigaretten, Nachfüllbehälter und nikotinfreie Nachfüllbehälter müssen den Bestimmungen dieser Regelung spätestens 12 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes zur Änderung und Ergänzung des Gesetzes über die Beschränkung der Verwendung von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen (Amtsblatt der Republik Slowenien, Nr. 31/24) entsprechen.

Artikel 15 (Außerkräfttreten)

Die Vorschriften über die Meldung von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen (Amtsblatt der Republik Slowenien Nr. 9/18) treten mit dem Tag des Inkrafttretens dieser Vorschriften außer Kraft.

Artikel 16
(Inkrafttreten)

Diese Vorschriften treten am fünfzehnten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Republik Slowenien in Kraft.

Nr.

Ljubljana, Datum

EVA 2024-2711-0034

Dr. Valentina Prevolnik Rupel
Minister
für Gesundheit