

En application de l'article 8, paragraphe 5, de l'article 9, paragraphe 11, de l'article 10, paragraphe 7, de l'article 25, paragraphe 4, de l'article 26, paragraphe 14 et de l'article 28, paragraphe 4, et aux fins de l'application de l'article 12, paragraphe 4, de la loi sur la limitation de l'usage des produits du tabac et des produits connexes (Journal officiel de la République de Slovénie, n° 9/17, 29/17 et 31/24), le ministre de la santé publie le

RÈGLEMENT

relatif à la déclaration des produits du tabac, des produits connexes et des arômes dans les cigarettes électroniques et les flacons de recharge

Article 1 (Contenu)

Le présent règlement établit:

1. les coûts de vérification des émissions visés à l'article 8 de la loi sur la limitation de l'usage des produits du tabac et des produits connexes (Journal officiel de la République de Slovénie, n° 9/17, 29/17 et 31/24) (ci-après la loi);
2. un modèle commun pour la communication et la mise à disposition des informations sur les produits du tabac et leur volume de vente, conformément à la décision d'exécution (UE) 2015/2186 de la Commission du 25 novembre 2015 établissant un modèle pour la transmission et la mise à disposition d'informations relatives aux produits du tabac (JO L 312 du 27. 11. 2015, p. 5) (ci-après la décision 2015/2186/UE);
3. les frais de réception, de stockage, de traitement, d'analyse et de publication des données visées à l'article 9 de la loi;
4. la liste prioritaire des additifs utilisés dans les cigarettes et le tabac à rouler soumis à des obligations de déclaration renforcées conformément à la décision d'exécution (UE) 2016/787 de la Commission du 18 mai 2016 établissant une liste prioritaire d'additifs contenus dans les cigarettes et le tabac à rouler et soumis à des obligations de déclaration renforcées (JO L 131 du 20. 5. 2016, p. 88) (ci-après la décision 2016/787/UE);
5. la redevance pour les évaluations visées à l'article 12 de la loi;
6. un modèle commun pour la notification des cigarettes électroniques, des cigarettes électroniques sans nicotine, des flacons de recharge et des flacons de recharge sans nicotine conformément à la décision d'exécution (UE) 2015/2183 de la Commission du 24 novembre 2015 établissant un modèle commun pour la notification des cigarettes électroniques et des flacons de recharge (JO L 309 du 26. 11. 2015, p. 15) (ci-après la décision 2015/2183/UE);
7. le modèle de notification des nouveaux produits du tabac visé à l'article 25 de la loi;
8. les frais de réception, de stockage, de traitement et d'analyse des données visées à l'article 25 de la loi;
9. les frais de réception, de traitement, d'analyse et de publication des données visées à l'article 26 de la loi;
10. le modèle de notification des ingrédients des produits à base de plantes à fumer et des produits à base de plantes à chauffer visés à l'article 28 de la loi;
11. les frais de réception, de stockage, de traitement, d'analyse et de publication des données visées à l'article 28 de la loi;
12. les normes techniques relatives au mécanisme de remplissage des cigarettes électroniques conformément à la décision d'exécution (UE) 2016/586 de la Commission du 14 avril 2016 sur les normes techniques relatives au mécanisme de remplissage des cigarettes électroniques (JO L 101 du 16. 4. 2016, p. 15) (ci-après la décision 2016/586/UE); et
13. les arômes ou substances autorisés dans les cigarettes électroniques, les cigarettes électroniques sans nicotine, les flacons de recharge et les flacons de recharge sans nicotine.

Article 2

(Objectif de la déclaration et de la transmission des données)

(1) La communication d'informations sur les produits du tabac, les cigarettes électroniques, les cigarettes électroniques sans nicotine, les flacons de recharge et les flacons de recharge sans nicotine, les nouveaux produits du tabac, les produits à base de plantes à fumer et les produits à base de plantes à chauffer a pour objectif d'assurer un niveau élevé de protection de la santé, de l'environnement et des consommateurs.

(2) Le fabricant ou l'importateur de produits réglementés par la loi soumet les données requises au point d'entrée électronique commun de transmission des données (ci-après le point d'entrée électronique commun) géré par la Commission européenne (ci-après l'opérateur).

Article 3

(Période de déclaration)

(1) Conformément à l'article 9 de la loi, les fabricants et les importateurs de produits du tabac notifient officiellement le laboratoire national de la santé, de l'environnement et de l'alimentation (ci-après le NLZOH) de chaque marque et type de produit du tabac destiné à être mis sur le marché 30 jours avant la date prévue de mise sur le marché, en transmettant les données au point d'entrée électronique commun, conformément au modèle défini à l'article 2 et à l'annexe de la décision (UE) 2015/2186.

(2) Les fabricants et les importateurs soumettent les données visées à l'article 9 de la loi au NLZOH une fois par an, au plus tard le 30 avril de l'année précédente. Les données relatives au volume des ventes de chaque marque et type de produit du tabac sont transmises en saisissant les données sur le point d'entrée électronique commun conformément au modèle établi à l'article 2 et à l'annexe de la décision (UE) 2015/2186.

(3) Conformément à l'article 26, paragraphes 1 et 2, de la loi, les fabricants et les importateurs de cigarettes électroniques, de cigarettes électroniques sans nicotine, de flacons de recharge et de flacons de recharge sans nicotine notifient officiellement au NLZOH tout produit de ce type qu'ils ont l'intention de mettre sur le marché, en transmettant les données au point d'entrée électronique commun conformément au modèle établi à l'article 2 et à l'annexe de la décision (UE) 2015/2183 6 mois avant la date prévue de mise sur le marché.

(4) Les fabricants et les importateurs de cigarettes électroniques, de cigarettes électroniques sans nicotine, de flacons de recharge et de flacons de recharge sans nicotine soumettent au NLZOH les données visées à l'article 26, paragraphe 6, de la loi une fois par an, au plus tard le 30 avril de l'année précédente. Les données visées à l'article 26, paragraphe 6, premier tiret, de la loi sont saisies sur le point d'entrée électronique commun conformément au modèle prévu à l'article 2 et à l'annexe de la décision (UE) 2015/2183.

(5) Conformément à l'article 25, paragraphes 1 et 2 de la loi, les fabricants et les importateurs de nouveaux produits du tabac notifient officiellement au NLZOH tout produit de ce type qu'ils ont l'intention de mettre sur le marché, en transmettant les données au point d'entrée électronique commun conformément au modèle prévu à l'article 2 et à l'annexe de la décision (UE) 2015/2186 6 mois avant la date prévue de mise sur le marché.

(6) Conformément à l'article 28, paragraphe 1, de la loi, les fabricants et les importateurs de produits à base de plantes à fumer et de produits à base de plantes à chauffer notifient officiellement au NLZOH les produits de ce type qu'ils ont l'intention de mettre sur le marché, en transmettant les données au point d'entrée électronique commun conformément au modèle prévu à l'article 2 et à l'annexe de la décision (UE) 2015/2186 6 mois avant la date prévue de mise sur le marché.

Article 4
(Méthode de déclaration)

(1) Le fabricant ou l'importateur de produits du tabac, de nouveaux produits du tabac, de produits à base de plantes à fumer et de produits à base de plantes à chauffer soumis au NLZOH les données relatives aux ingrédients, aux émissions et aux volumes de vente de ces produits, les modifications apportées aux données communiquées et les données relatives aux retraits de produits du marché, en saisissant ces données sur le point d'entrée électronique commun, conformément au modèle établi à l'article 2 et à l'annexe de la décision (UE) 2015/2186.

(2) Le fabricant ou l'importateur de cigarettes électroniques, de cigarettes électroniques sans nicotine, de flacons de recharge et de flacons de recharge sans nicotine soumis au NLZOH les données sur les ingrédients, les émissions de ces produits, les modifications apportées aux données communiquées et les données relatives aux retraits de produits du marché, en saisissant ces données sur le point d'entrée électronique commun, conformément au modèle établi à l'article 2 et à l'annexe de la décision (UE) 2015/2183.

Article 5
(Stockage des données)

Les services de stockage de données proposés par l'opérateur sont utilisés aux fins du stockage des données soumises et de l'accès à celles-ci sous forme électronique, conformément à l'accord de niveau de service signé.

Article 6
(Numéro d'identification du fournisseur de données)

Avant la première transmission de données conformément à l'article 4 de la décision (UE) 2015/2186 ou à l'article 4 de la décision (UE) 2015/2183, le fabricant ou l'importateur qui a l'intention de soumettre des données au moyen du point d'entrée électronique commun, soumet une demande de numéro d'identification fournisseur. La demande est adressée à la Commission européenne, qui est l'opérateur du point d'entrée électronique commun (PEC-UE).

Article 7
(Numéro d'identification du produit)

(1) Pour chaque produit à déclarer, sur la base du numéro d'identification fournisseur visé à l'article précédent, le fabricant ou l'importateur assigne un numéro d'identification du produit du tabac, du nouveau produit du tabac, du produit à base de plantes à fumer ou du produit à base de plantes à chauffer (identification ID-PT) conformément à l'article 5 de la décision (UE) 2015/2186, ainsi que le numéro d'identification de la cigarette électronique, de la cigarette électronique sans nicotine, du flacon de recharge ou du récipient de recharge sans nicotine (ID-CE) conformément à l'article 5 de la décision (UE) 2015/2183.

(2) Le numéro d'identification ID-PT ou le numéro d'identification ID-CE sert de base à la perception des redevances visées à l'article 10 du présent règlement.

Article 8
(Secret commercial et informations confidentielles)

Conformément à l'article 6 de la décision (UE) 2015/2186 ou à l'article 6 de la décision (UE) 2015/2183, les fabricants et les importateurs marquent dans leur déclaration toutes les informations qu'ils considèrent comme relevant du secret commercial ou comme étant confidentielles à un autre titre.

Article 9
(Coûts de la vérification des mesures d'émissions)

(1) Afin de vérifier les mesures d'émissions de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone des cigarettes, le NLZOH facture aux fabricants et aux importateurs de produits du tabac les coûts de ces services, conformément à la liste de prix en vigueur.

(2) Lorsque le NLZOH constate qu'une cigarette contient plus de 10 mg de goudron, 1 mg de nicotine ou 10 mg de monoxyde de carbone, il adresse une notification écrite à l'inspection sanitaire de la République de Slovaquie.

Article 10 (Redevances).

(1) Le NLZOH perçoit auprès des fabricants et des importateurs de produits du tabac, de nouveaux produits du tabac, de cigarettes électroniques, de cigarettes électroniques sans nicotine, de flacons de recharge, de flacons de recharge sans nicotine, de produits à base de plantes à fumer et de produits à base de plantes à chauffer, une redevance de 864,00 EUR pour les services visés à l'article 9, paragraphe 10, à l'article 25, paragraphe 3, à l'article 26, paragraphe 13, et à l'article 28, paragraphe 3, de la loi.

(2) Le NLZOH perçoit auprès des fabricants et des importateurs, pour les services visés à l'article 9, paragraphe 9, de la loi, une redevance basée sur la quantité déclarée d'unités vendues pour chaque ID-PT, comme suit:

- de 1 à 100 unités = 30.00 EUR/ID-PT,
- de 101 à 1000 unités = 100.00 EUR/ID-PT,
- > 1 000 unités = 300.00 EUR/ID-PT.

(3) Le NLZOH perçoit auprès des fabricants et des importateurs, pour les services visés à l'article 26, paragraphe 6, de la loi, une redevance d'un montant de 300 EUR par ID-CE et par quantité déclarée d'unités vendues pour chaque ID-CE.

(4) Le NLZOH perçoit auprès des fabricants et des importateurs de produits du tabac une redevance d'un montant de 1 864 EUR pour la réalisation de l'évaluation visée à l'article 12, paragraphe 4, de la loi.

(5) Après la transmission des données visées au premier, deuxième, troisième et quatrième alinéas du présent article, le NLZOH adresse aux fabricants et aux importateurs une demande de paiement de la redevance. Le montant demandé doit être réglé au plus tard 30 jours après l'émission de la demande. En cas de retard de paiement, des intérêts moratoires sont appliqués conformément à la réglementation en vigueur concernant sur le taux d'intérêt moratoire prescrit.

(6) Le montant des taxes visées au présent article est adapté une fois par an à l'indice des prix à la consommation publié par l'Office statistique de la République de Slovaquie.

Article 11 (Liste prioritaire des additifs)

La liste prioritaire des additifs dans les cigarettes et le tabac à rouler figure dans la décision (UE) 2016/787.

Article 12

(Mécanisme de remplissage des cigarettes électroniques)

Les cigarettes électroniques rechargeables et les flacons de recharge ne peuvent être mis sur le marché que si le mécanisme permettant de les recharger remplit les conditions visées à l'article 2 de la décision (UE) 2016/586.

**Article 13
(Substances autorisées)**

Les substances suivantes sont autorisées, en tant qu'arômes, dans: le liquide ou tout autre composant de cigarettes électroniques, de cigarettes électroniques sans nicotine, de flacons de recharge ou de flacons de recharge sans nicotine:

Numéro CAS	Nom de la substance	Nom de la substance en anglais
35044-68-9	bêta-Damascone	beta-Damascone
23726-91-2	(E)-bêta-Damascone	(E)-beta-Damascone
23726-92-3	(Z)-bêta-Damascone	(Z)-beta-Damascone
23696-85-7	Damascénone	Damascenone
23726-93-4	(E)-bêta-Damascenone	(E)-beta-Damascenone
1125-21-9	Cétoisophorone	Ketoisophorone
4883-60-7	2-Hydroxy-3,5,5-triméthyl-2-cyclohexénone	2-Hydroxy-3,5,5-trimethyl-2-cyclohexenone
536-78-7	3-Éthylpyridine	3-Ethylpyridine
350-03-8	3-Acétylepyridine	3-Acetylpyridine
91-10-1	2,6-Diméthoxyphénol	2,6-Dimethoxyphenol
67-47-0	5-(Hydroxyméthyl)-2-furfural	5-(Hydroxymethyl)-2-furfural
591-12-8	Alpha-Angelica lactone	Alpha-Angelica lactone
503-74-2	Acide isovalérique	Isovaleric acid
1139-30-6	(-)Oxyde de caryophyllène	(-)Caryophyllene oxide
3738-00-9	Ambroxide	Ambroxide
564-20-5	(3aR)-(+)-Sclaréolide	(3aR)-(+)-Sclareolide

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

**Article 14
(Conformité)**

Les liquides ou tout autre composant des cigarettes électroniques, des cigarettes électroniques sans nicotine, des flacons de recharge et des flacons de recharge sans nicotine doivent être conformes aux dispositions du présent règlement au plus tard 12 mois après l'entrée en vigueur de la loi modifiant et complétant la loi sur la limitation de l'usage des produits du tabac et des produits connexes (Journal officiel de la République de Slovénie n° 31/24).

**Article 15
(Expiration)**

Le règlement relatif à la déclaration des produits du tabac et des produits connexes (Journal officiel de la République de Slovénie, n° 9/18) cesse de s'appliquer à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

**Article 16
(Entrée en vigueur)**

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant sa publication au Journal officiel de la République de Slovénie.

N°

Ljubljana, le

EVA 2024-2711-0034

Dr Valentina Prevolnik Rupel
ministre
de la santé