

Az egészségügyi miniszter a dohánytermékek és kapcsolódó termékek használatának korlátozásáról szóló törvény (a Szlovén Köztársaság Hivatalos Közlönye, 9/17., 29/17. és 31/24. sz.) 8. cikkének (5) bekezdése, 9. cikkének (11) bekezdése, 10. cikkének (7) bekezdése, 25. cikkének (4) bekezdése, 26. cikkének (14) bekezdése és 28. cikkének (4) bekezdése alapján, valamint 12. cikke (4) bekezdésének végrehajtása érdekében a következőket adja ki:

## **SZABÁLYZAT**

### **a dohánytermékek és kapcsolódó termékek, valamint az elektronikus cigarettáknál és utántöltő flakonoknál használt ízesítőanyagok bejelentéséről**

#### **1. cikk (Tartalom)**

A szabályzat a következőket állapítja meg:

1. a dohánytermékek és kapcsolódó termékek használatának korlátozásáról szóló törvény (a továbbiakban: a törvény) (a Szlovén Köztársaság Hivatalos Közlönye, 9/17., 29/17. és 31/24. sz.) 8. cikkében említett kibocsátások ellenőrzésének költségei;
2. a dohánytermékekre és értékesítési volumenükre vonatkozó információk bejelentésénél és rendelkezésre bocsátásánál alkalmazandó egységes formátum a dohánytermékekre vonatkozó információk benyújtása és nyilvános hozzáférhetővé tétele céljából alkalmazandó formátum meghatározásáról szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2186 bizottsági végrehajtási határozat (HL L 312., 2015.11.27., 5. o.) (a továbbiakban: (EU) 2015/2186 határozat) alapján;
3. a törvény 9. cikke szerinti adatok átvételéért, tárolásáért, feldolgozásáért, elemzéséért és közzétételéért fizetendő díj;
4. a cigarettákban és cigarettadohányokban található, fokozott jelentéstételi kötelezettség alá tartozó adalékanyagok prioritási listájának megállapításáról szóló, 2016. május 18-i (EU) 2016/787 bizottsági végrehajtási határozat (a továbbiakban: (EU) 2016/787 határozat) (HL L 131., 2016.5.20., 88. o.) alapján fokozott jelentéstételi kötelezettség alá tartozó, cigarettákban és cigarettadohányokban található adalékanyagok prioritási listája;
5. a törvény 12. cikke szerinti értékelések díja;
6. az elektronikus cigaretták, a nikotinmentes elektronikus cigaretták, az utántöltő flakonok és a nikotinmentes utántöltő flakonok bejelentésére szolgáló egységes formátum az elektronikus cigarettákra és az utántöltő flakonokra vonatkozó értesítések közös formátumának meghatározásáról szóló, 2015. november 24-i (EU) 2015/2183 bizottsági végrehajtási határozat (a továbbiakban: (EU) 2015/2183 határozat) (HL L 309., 2015.11.26., 15. o.) alapján;
7. a törvény 25. cikkében említett új dohánytermékek bejelentéséhez használandó formátum;
8. a törvény 25. cikke szerinti adatok átvételéért, tárolásáért, feldolgozásáért és elemzéséért fizetendő díj;
9. a törvény 26. cikke szerinti adatok átvételének, feldolgozásának, elemzésének és közzétételének díja;
10. a dohányzási célú gyógynövénytermékek és hevített gyógynövénytermékek összetevőire vonatkozó, a törvény 28. cikkében említett jelentéshez használandó formátum;
11. a törvény 28. cikke szerinti adatok átvételéért, tárolásáért, feldolgozásáért, elemzéséért és közzétételéért fizetendő díj;
12. az elektronikus cigaretták utántöltő mechanizmusára vonatkozó műszaki szabványok az elektronikus cigaretták utántöltési mechanizmusára vonatkozó műszaki szabványokról szóló, 2016. április 14-i (EU) 2016/586 bizottsági végrehajtási határozat (a továbbiakban: (EU) 2016/586 határozat) (HL L 101., 2016.4.16., 15. o.) alapján; és
13. az elektronikus cigarettáknál, nikotinmentes elektronikus cigarettáknál, utántöltő flakonoknál és nikotinmentes utántöltő flakonoknál engedélyezett ízesítők, illetve anyagok.

## **2. cikk**

### **(A jelentéstétel és az adatszolgáltatás célja)**

(1) A dohánytermékekkel, az elektronikus cigarettákkal, a nikotinmentes elektronikus cigarettákkal, az utántöltő flakonokkal és a nikotinmentes utántöltő flakonokkal, az új dohánytermékekkel, a dohányzási célú gyógynövénytermékekkel és hevített gyógynövénytermékekkel kapcsolatos jelentéstétel célja a magas szintű védelem biztosítása az egészségvédelem, a környezetvédelem és a fogyasztóvédelem területén.

(2) A jogszabályban szabályozott termékek gyártója, illetve importőre a szükséges adatokat az Európai Bizottság (a továbbiakban: üzemeltető) által üzemeltetett közös elektronikus adatszolgáltatási portálon (a továbbiakban: közös elektronikus portál) nyújtja be.

## **3. cikk**

### **(A jelentés tárgyidőszaka)**

(1) A törvény 9. cikke alapján a dohánytermékek gyártói és importőrei kötelesek a Nemzeti Egészségügyi, Környezetvédelmi és Élelmiszerügyi Laboratóriumot (a továbbiakban: NLZOH) hivatalosan értesíteni minden egyes forgalomba hozatalra szánt dohánytermék-márkáról és -típusról a forgalomba hozatal előtt 30 nappal: ezt az adatoknak a közös elektronikus portálon történő benyújtásával kell megtenniük az (EU) 2015/2186 határozat 2. cikkében és mellékletében meghatározott formátum szerint.

(2) A gyártók és importőrök a törvény 9. cikkében említett adatokat az előző évre vonatkozóan legkésőbb április 30-ig évente egyszer benyújtják az NLZOH felé. Az egyes dohánytermék-márkák és -típusok értékesítési volumenére vonatkozó adatokat az adatoknak a közös elektronikus portálra történő felvitelével kell benyújtani az (EU) 2015/2186 határozat 2. cikkében és mellékletében meghatározott formátum szerint.

(3) A törvény 26. cikkének (1) és (2) bekezdésével összhangban az elektronikus cigaretták, a nikotinmentes elektronikus cigaretták, az utántöltő flakonok és a nikotinmentes utántöltő flakonok gyártói és importőrei kötelesek hivatalosan értesíteni az NLZOH-t minden olyan ilyen jellegű termékről, amelyet forgalomba kívánnak hozni: ehhez az adatokat az (EU) 2015/2183 határozat 2. cikkében és mellékletében meghatározott formátum szerint, a közös elektronikus portálon kell benyújtaniuk 6 hónappal azok tervezett forgalomba hozatala előtt.

(4) Az elektronikus cigaretták, nikotinmentes elektronikus cigaretták, utántöltő flakonok és nikotinmentes utántöltő flakonok gyártói és importőrei évente egyszer, az előző évre vonatkozóan legkésőbb április 30-ig benyújtják az NLZOH-hoz a törvény 26. cikkének (6) bekezdésében említett adatokat. A törvény 26. cikke (6) bekezdésének első franciabekezdésében említett adatokat az (EU) 2015/2183 határozat 2. cikkében és mellékletében meghatározott formátum szerint, a közös elektronikus portálra történő felvitelük révén kell benyújtani.

(5) A törvény 25. cikkének (1) és (2) bekezdésével összhangban az új dohánytermékek gyártói és importőrei kötelesek hivatalosan értesíteni az NLZOH-t minden olyan ilyen jellegű termékről, amelyet forgalomba kívánnak hozni: ehhez az adatokat az (EU) 2015/2186 határozat 2. cikkében és mellékletében meghatározott formátum szerint a közös elektronikus portálon kell benyújtaniuk 6 hónappal a tervezett forgalomba hozatal előtt.

(6) A törvény 28. cikkének (1) bekezdése szerint a dohányzási célú gyógynövénytermékek és hevített gyógynövénytermékek gyártói és importőrei kötelesek hivatalosan értesíteni az NLZOH-t minden olyan ilyen jellegű termékről, amelyet forgalomba kívánnak hozni: ehhez az adatokat az (EU) 2015/2186 határozat 2. cikkében és mellékletében meghatározott formátumnak megfelelően, a közös elektronikus portálon kell benyújtaniuk 6 hónappal azok tervezett forgalomba hozatala előtt.

#### **4. cikk (Jelentéstétel módja)**

(1) A dohánytermékek, új dohánytermékek, dohányzási célú gyógynövénytermékek és hevített gyógynövénytermékek gyártója, illetve importőre köteles az (EU) 2015/2186 határozat 2. cikkében és mellékletében meghatározott formátumnak megfelelően benyújtani az NLZOH-hoz az e termékek összetevőivel, kibocsátásával és értékesítési volumenével, a benyújtott adatok változásaival és a termékek forgalomból való kivonásával kapcsolatos adatokat: ehhez ezeket az adatokat fel kell vinnie a közös elektronikus portálra.

(2) Az elektronikus cigaretták, a nikotinmentes elektronikus cigaretták, az utántöltő flakonok és a nikotinmentes utántöltő flakonok gyártója, illetve importőre köteles az (EU) 2015/2183 határozat 2. cikkében és mellékletében meghatározott formátumnak megfelelően benyújtani az NLZOH-hoz az összetevőkkel, e termékek kibocsátásával, a benyújtott adatok változásaival és a termékek forgalomból való kivonásával kapcsolatos adatokat: ehhez ezen adatokat fel kell vinnie a közös elektronikus portálra.

#### **5. cikk (Adattárolás)**

Az üzemeltető által kínált adattárolási szolgáltatásokat a benyújtott adatok elektronikus formában történő tárolására és az azokhoz való hozzáférésre kell használni, az aláírt, szolgáltatási szintre vonatkozó megállapodással összhangban.

#### **6. cikk (Adatszolgáltató azonosító száma)**

Az a gyártó vagy importőr, aki a közös elektronikus portálon keresztül kíván adatokat benyújtani, köteles az (EU) 2015/2186 határozat 4. cikkével vagy az (EU) 2015/2183 határozat 4. cikkével összhangban történő első adatszolgáltatást megelőzően kérelmezni a bejelentői azonosító számot. A kérelem címzettje az Európai Bizottság, amely a közös elektronikus portál (EU-CEG) üzemeltetője.

#### **7. cikk (Termékazonosító szám)**

(1) A gyártó, illetve az importőr az előző cikkben említett bejelentői azonosító szám alapján minden egyes bejelentendő termékhez hozzárendeli a dohánytermék, az új dohánytermék, a dohányzási célú gyógynövénytermék vagy hevített gyógynövénytermék azonosító számát (TP-ID) az (EU) 2015/2186 határozat 5. cikkével összhangban, valamint az elektronikus cigaretta, nikotinmentes elektronikus cigaretta, utántöltő flakon vagy nikotinmentes utántöltő flakon azonosító számát (EC-ID) az (EU) 2015/2183 határozat 5. cikkével összhangban.

(2) Az e szabályzat 10. cikkében említett díjak felszámítására a TP-ID, illetve az EC-ID azonosító szám alapján kerül sor.

#### **8. cikk (Üzleti titkok és bizalmas információk)**

Az (EU) 2015/2186 határozat 6. cikkével vagy az (EU) 2015/2183 határozat 6. cikkével összhangban a gyártók és az importőrök kötelesek a kérelmükben minden olyan információt megjelölni, amelyet üzleti titoknak vagy más módon bizalmasnak tekintenek.

#### **9. cikk (A kibocsátásmérés ellenőrzésének költségei)**

(1) A cigaretták kátrány-, nikotin- és szén-monoxid-kibocsátása mérésének ellenőrzéséhez az NLZOH a dohánytermékek gyártóira és importőreire terheli e szolgáltatások nyújtásának költségeit a vonatkozó árjegyzéknek megfelelően.

(2) Amennyiben az NLZOH azt állapítja meg, hogy adott cigaretta több mint 10 mg kátrányt, 1 mg nikotint vagy 10 mg szén-monoxidot tartalmaz, írásbeli értesítést küld a Szlovén Köztársaság Egészségügyi Felügyeletének.

#### **10. cikk**

##### **(Díjak)**

(1) Az NLZOH 864,00 EUR díjat számít fel a dohánytermékek, új dohánytermékek, elektronikus cigaretták, nikotinmentes elektronikus cigaretták, utántöltő flakonok, nikotinmentes utántöltő flakonok, dohányzási célú gyógynövénytermékek és hevített gyógynövénytermékek gyártóinak és importőreinek a törvény 9. cikkének (10) bekezdésében, 25. cikkének (3) bekezdésében, 26. cikkének (13) bekezdésében és 28. cikkének (3) bekezdésében említett szolgáltatásokért.

(2) Az NLZOH díjat számít fel a gyártóknak és az importőröknek a törvény 9. cikkének (9) bekezdésében említett szolgáltatásokért az egyes TP-ID-k tekintetében az értékesített egységek bejelentett mennyisége alapján, az alábbiak szerint:

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

(3) Az NLZOH a gyártóknak és az importőröknek EC-ID-nként 300 EUR díjat számít fel a törvény 26. cikkének (6) bekezdésében említett szolgáltatásokért az egyes EC-ID-k tekintetében értékesített egységek bejelentett mennyiségére vetítve.

(4) Az NLZOH 1 864 EUR összegű díjat számít fel a dohánytermékek gyártóinak és importőreinek a törvény 12. cikkének (4) bekezdése szerinti értékelés elvégzéséért.

(5) Miután az e cikk első, második, harmadik és negyedik bekezdésében említett adatokat benyújtották az NLZOH díjfizetési kérelmet állít ki a gyártóknak és az importőröknek. A kért összeget legkésőbb a kérelem kibocsátását követő 30 napon belül rendezni kell. Késedelmes fizetés esetén a késedelmi kamat előírt mértékéről szóló vonatkozó szabályozásnak megfelelően késedelmi kamat kerül felszámításra.

(6) Az e cikkben említett díjak összegét évente egyszer ki kell igazítani a Szlovén Köztársaság Statisztikai Hivatala által közzétett fogyasztói árindex szerint.

#### **11. cikk**

##### **(Az adalékanyagok prioritási listája)**

A cigarettákban és a cigarettadohányban található adalékanyagok prioritási listáját az (EU) 2016/787 határozat tartalmazza.

#### **12. cikk**

##### **(Elektronikus cigaretták újratöltési mechanizmusa)**

Újratölthető elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok csak akkor hozhatók forgalomba, ha az újratöltésükre szolgáló mechanizmus megfelel az (EU) 2016/586 határozat 2. cikkében említett feltételeknek.

#### **13. cikk**

##### **(Engedélyezett anyagok)**

A következő anyagok engedélyezettek – izesítőanyagként – az elektronikus cigarettáknál, nikotinmentes elektronikus cigarettáknál, utántöltő flakonoknál, illetve nikotinmentes utántöltő flakonoknál használt folyadék, illetve egyéb összetevő tekintetében:

CAS-szám	Az anyag neve	Az anyag neve angolul
35044-68-9	béta-damaszkon	beta-Damascone
23726-91-2	(E)-béta-damaszkon	(E)-beta-Damascone
23726-92-3	(Z)-béta-damaszkon	(Z)-beta-Damascone
23696-85-7	damaszcenon	Damascenone
23726-93-4	(E)-béta-damaszcenon	(E)-beta-Damascenone
1125-21-9	Keto-izoforon	Ketoisophorone
4883-60-7	2-hidroxi-3,5,5-trimetil-2-ciklohexenon	2-Hydroxy-3,5,5-trimethyl-2-cyclohexenone
536-78-7	3-etilpiridin	3-Ethylpyridine
350-03-8	3-acetilpiridin	3-Acetylpyridine
91-10-1	2,6-dimetoxifenol	2,6-Dimethoxyphenol
67-47-0	5-(hidroxi-metil)-2-furfurol	5-(Hydroxymethyl)-2-furfural
591-12-8	alfa-angelica-lakton	Alpha-Angelica lactone
503-74-2	Izovaleriánsav	Isovaleric acid
1139-30-6	(-)Kariofilén-oxid	(-)Caryophyllene oxide
3738-00-9	Ambroxid	Ambroxide
564-20-5	(3aR)-(+)-szklareolid	(3aR)-(+)-Sclareolide

## ÁTMENETI ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉS

### 14. cikk (Megfelelés)

A folyadékoknak, illetve az elektronikus cigaretták, a nikotinmentes elektronikus cigaretták, az utántöltő flakonok és a nikotinmentes utántöltő flakonok bármely más alkotóelemének legkésőbb a dohánytermékek és kapcsolódó termékek használatának korlátozásáról szóló törvény módosításáról és kiegészítéséről szóló törvény (a Szlovén Köztársaság Hivatalos Közlönye, 31/24. sz.) hatálybalépésétől számított 12 hónapon belül meg kell felelniük e szabályzat előírásainak.

### 15. cikk (Hatályon kívül helyezés)

A dohánytermékek és kapcsolódó termékek bejelentésére vonatkozó szabályzat (a Szlovén Köztársaság Hivatalos Közlönye, 9/18. sz.) e szabályzat hatálybalépésének napjától nem alkalmazandó.

**16. cikk**  
**(Hatálybalépés)**

Ez a szabályzat a Szlovén Köztársaság Hivatalos Közlönyében való közzétételét követő első napon lép hatályba.

Sz.

Ljubljana, kelt:

EVA 2024-2711-0034

Dr Valentina Prevolnik Rupel  
Egészségügyi

miniszter