

Overeenkomstig artikel 8, lid 5, artikel 9, lid 11, artikel 10, lid 7, artikel 25, lid 4, artikel 26, lid 14 en artikel 28, lid 4, en voor de handhaving van artikel 12, lid 4, van de wet op de beperking van het gebruik van tabaksproducten en aanverwante producten (Staatsblad van de Republiek Slovenië, nrs. 9/17, 29/17 en 31/24) vaardigt de minister van Volksgezondheid het volgende uit:

## **VOORSCHRIFTEN**

### **betreffende de melding van tabaksproducten en aanverwante producten en aroma's in elektronische sigaretten en navulverpakkingen**

#### **Artikel 1 (Inhoud)**

In deze voorschriften is het volgende vastgelegd:

1. de kosten van de verificatie van emissies als bedoeld in artikel 8 van de wet op de beperking van het gebruik van tabaksproducten en aanverwante producten (Staatsblad van de Republiek Slovenië, nrs. 9/17, 29/17 en 31/24) (hierna: de wet);
2. een gemeenschappelijke indeling voor het rapporteren en beschikbaar stellen van informatie over tabaksproducten en het verkoopvolume ervan overeenkomstig Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2186 van de Commissie van 25 november 2015 tot vaststelling van een formaat voor het indienen en voor het publiek toegankelijk maken van informatie over tabaksproducten (PB L 312 van 27. 11. 2015, blz. 5) (hierna: Besluit 2015/2186/EU);
3. de vergoeding voor het ontvangen, opslaan, verwerken, analyseren en publiceren van de gegevens, als bedoeld in artikel 9 van de wet;
4. de prioriteitenlijst van additieven die worden gebruikt in sigaretten en shagtabak waarvoor strengere rapportageverplichtingen gelden overeenkomstig Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/787 van de Commissie van 18 mei 2016 tot vaststelling van een prioriteitenlijst van additieven in sigaretten en shagtabak waarvoor aangescherpte rapportageverplichtingen gelden (PB L 131 van 20. 5. 2016, blz. 88) (hierna: Besluit 2016/787/EU);
5. de vergoeding voor beoordelingen als bedoeld in artikel 12 van de wet;
6. een gemeenschappelijk rapportageformaat voor elektronische sigaretten, nicotinevrije elektronische sigaretten, navulverpakkingen en nicotinevrije navulverpakkingen overeenkomstig Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2183 van de Commissie van 24 november 2015 tot vaststelling van een gemeenschappelijk formaat voor de kennisgeving van elektronische sigaretten en navulverpakkingen (PB L 309 van 26. 11. 2015, blz. 15) (hierna: Besluit 2015/2183/EU);
7. het formaat voor de aanmelding van nieuwsoortige tabaksproducten, als bedoeld in artikel 25 van de wet;
8. de vergoeding voor het ontvangen, opslaan, verwerken en analyseren van de gegevens, als bedoeld in artikel 25 van de wet;
9. de vergoeding voor het ontvangen, verwerken, analyseren en publiceren van de gegevens, als bedoeld in artikel 26 van de wet;
10. het formaat voor de rapportage van ingrediënten van voor roken bestemde kruidenproducten en voor verhitting bestemde kruidenproducten, als bedoeld in artikel 28 van de wet;
11. de vergoeding voor het ontvangen, opslaan, verwerken, analyseren en publiceren van de gegevens, als bedoeld in artikel 28 van de wet;
12. de technische normen voor het navulmechanisme van elektronische sigaretten overeenkomstig Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/586 van de Commissie van 14 april 2016 betreffende technische normen voor het navulmechanisme van elektronische sigaretten (PB L 101 van 16. 4. 2016, blz. 15) (hierna: Besluit 2016/586/EU); en
13. aroma's of stoffen die zijn toegestaan in elektronische sigaretten, nicotinevrije elektronische sigaretten, navulverpakkingen en nicotinevrije navulverpakkingen.

## **Artikel 2**

### **(Doel van de rapportage en indiening van gegevens)**

(1) De rapportage over tabaksproducten, elektronische sigaretten, nicotinevrije elektronische sigaretten, navulverpakkingen en nicotinevrije navulverpakkingen, nieuwsoortige tabaksproducten, voor roken bestemde kruidenproducten en voor verhitte bestemde kruidenproducten heeft tot doel een hoog niveau van bescherming op het gebied van gezondheidsbescherming, milieubescherming en consumentenbescherming te waarborgen.

(2) De fabrikant of importeur van wettelijk gereguleerde producten dient de vereiste gegevens in bij het gemeenschappelijke elektronische portaal voor de indiening van gegevens (hierna: gemeenschappelijk elektronisch portaal) beheerd door de Europese Commissie (hierna: exploitant).

## **Artikel 3**

### **(Rapportageperiode)**

(1) Overeenkomstig artikel 9 van de wet doen fabrikanten en importeurs van tabaksproducten officieel mededeling aan het Nationaal laboratorium voor gezondheid, milieu en voedselvoorziening (hierna: NLZOH) over elk merk en type tabaksproduct dat bestemd is om in de handel te worden gebracht, 30 dagen vóór het beoogde in de handel brengen, door gegevens in te dienen bij het gemeenschappelijke elektronische portaal, overeenkomstig het in artikel 2 en de bijlage bij Besluit (EU) 2015/2186 vastgestelde formaat.

(2) Fabrikanten en importeurs dienen de in artikel 9 van de wet bedoelde gegevens eenmaal per jaar in bij NLZOH, uiterlijk op 30 april van het voorgaande jaar. Gegevens over het verkoopvolume voor elk merk en type tabaksproduct worden ingediend door de gegevens in het gemeenschappelijke elektronische portaal in te voeren in het formaat dat is vastgesteld in artikel 2 en de bijlage bij Besluit (EU) 2015/2186.

(3) Overeenkomstig artikel 26, lid 1 en 2, van de wet stellen fabrikanten en importeurs van elektronische sigaretten, nicotinevrije elektronische sigaretten, navulverpakkingen en nicotinevrije navulverpakkingen de NLZOH officieel in kennis van dergelijke producten die zij voornemens zijn in de handel te brengen, door de gegevens 6 maanden voordat zij voornemens zijn ze in de handel te brengen, in het in artikel 2 en de bijlage bij Besluit (EU) 2015/2183 vastgestelde formaat in te dienen bij het gemeenschappelijke elektronische portaal.

(4) Fabrikanten en importeurs van elektronische sigaretten, nicotinevrije elektronische sigaretten, navulverpakkingen en nicotinevrije navulverpakkingen dienen de in artikel 26, lid 6, van de wet bedoelde gegevens eenmaal per jaar in bij NLZOH, uiterlijk op 30 april van het voorgaande jaar. De in artikel 26, lid 6, eerste streepje, van de wet bedoelde gegevens worden ingediend door de gegevens in het gemeenschappelijke elektronische portaal in te voeren in het formaat dat is vastgesteld in artikel 2 en de bijlage bij Besluit (EU) 2015/2183.

(5) Overeenkomstig artikel 25, lid 1 en 2, van de wet stellen fabrikanten en importeurs van nieuwsoortige tabaksproducten de NLZOH officieel in kennis van dergelijke producten die zij voornemens zijn in de handel te brengen, door de gegevens 6 maanden voordat zij voornemens zijn deze in de handel te brengen in het in artikel 2 en de bijlage bij Besluit (EU) 2015/2186 vastgestelde formaat in te dienen bij het gemeenschappelijke elektronische portaal.

(6) Overeenkomstig artikel 28, lid 1, van de wet stellen fabrikanten en importeurs van voor roken bestemde kruidenproducten en voor verhitte bestemde kruidenproducten de NLZOH officieel in kennis van dergelijke producten die zij voornemens zijn in de handel te brengen, door de gegevens 6 maanden voordat zij voornemens zijn deze in de handel te brengen in het in artikel 2 en de bijlage bij

Besluit (EU) 2015/2186 vastgestelde formaat in te dienen bij het gemeenschappelijke elektronische portaal.

#### **Artikel 4 (Rapportagemethode)**

(1) De fabrikant of importeur van tabaksproducten, nieuwsoortige tabaksproducten, voor roken bestemde kruidenproducten en voor verhitte bestemde kruidenproducten dient bij NLZOH gegevens in over de ingrediënten, emissies en verkoopvolumes van deze producten, wijzigingen in de ingediende gegevens en gegevens over het uit de handel nemen van producten, door deze gegevens in te voeren in het gemeenschappelijke elektronische portaal overeenkomstig het in artikel 2 en de bijlage bij Besluit (EU) 2015/2186 vastgestelde formaat.

(2) De fabrikant of importeur van elektronische sigaretten, nicotinevrije elektronische sigaretten, navulverpakkingen en nicotinevrije navulverpakkingen dient bij NLZOH gegevens in over de ingrediënten, de emissies van deze producten, wijzigingen in de ingediende gegevens en gegevens over het uit de handel nemen van producten, door deze gegevens in het gemeenschappelijke elektronische portaal in te voeren overeenkomstig het in artikel 2 en de bijlage bij Besluit (EU) 2015/2183 vastgestelde formaat.

#### **Artikel 5 (Gegevensopslag)**

De door de exploitant aangeboden gegevensopslagdiensten worden gebruikt voor de opslag van en de toegang tot de ingediende gegevens in elektronische vorm, overeenkomstig de ondertekende overeenkomst inzake dienstverleningsniveau.

#### **Artikel 6 (Identificatienummer van de gegevensindienaar)**

De fabrikant of importeur die voornemens is gegevens in te dienen via het gemeenschappelijke elektronische portaal dient vóór de eerste indiening van gegevens overeenkomstig artikel 4 van Besluit (EU) 2015/2186 of artikel 4 van Besluit (EU) 2015/2183 een verzoek in om het identificatienummer van de indiener. Het verzoek is gericht aan de Europese Commissie, de exploitant van het gemeenschappelijke elektronische portaal (EU-CEG).

#### **Artikel 7 (Identificatienummer van het product)**

(1) Voor elk te rapporteren product kent de fabrikant of importeur op basis van het in het vorige artikel bedoelde identificatienummer van de indiener het identificatienummer toe van het tabaksproduct, het nieuwsoortig tabaksproduct, het voor roken bestemde kruidenproduct of het voor verhitte bestemd kruidenproduct (TP-ID) overeenkomstig artikel 5 van Besluit (EU) 2015/2186, en het identificatienummer van de elektronische sigaret, nicotinevrije elektronische sigaret, navulcontainer of nicotinevrije navulverpakking (EC-ID) overeenkomstig artikel 5 van Besluit (EU) 2015/2183.

(2) Het TP-ID-identificatienummer of het EC-ID-identificatienummer vormt de basis voor de heffing van de in artikel 10 van deze voorschriften bedoelde vergoedingen.

#### **Artikel 8 (Handelsgeheimen en vertrouwelijke informatie)**

Overeenkomstig artikel 6 van Besluit (EU) 2015/2186 of artikel 6 van Besluit (EU) 2015/2183 markeren fabrikanten en importeurs alle informatie die zij als handelsgeheim of anderszins vertrouwelijk beschouwen als zodanig.

#### **Artikel 9 (Kosten van verificatie van emissiemetingen)**

(1) Om de metingen van de teer-, nicotine- en koolmonoxide-emissies van sigaretten te controleren brengt NLZOH fabrikanten en importeurs van tabaksproducten de kosten in rekening van de levering van deze diensten, overeenkomstig de geldende prijslijst.

(2) Wanneer NLZOH vaststelt dat een sigaret meer dan 10 mg teer, 1 mg nicotine of 10 mg koolmonoxide bevat, zendt zij een schriftelijke kennisgeving aan de gezondheidsinspectie van de Republiek Slovenië.

#### **Artikel 10 (Vergoedingen)**

(1) NLZOH brengt fabrikanten en importeurs van tabaksproducten, nieuwsoortige tabaksproducten, elektronische sigaretten, nicotinevrije elektronische sigaretten, navulverpakkingen, nicotinevrije navulverpakkingen, voor roken bestemde kruidenproducten en voor verhitting bestemde kruidenproducten een vergoeding van 864,00 EUR in rekening voor de in artikel 9, lid 10, artikel 25, lid 3, artikel 26, lid 13, en artikel 28, lid 3, van de wet bedoelde diensten.

(2) NLZOH brengt fabrikanten en importeurs een vergoeding in rekening voor de in artikel 9, lid 9, van de wet bedoelde diensten op basis van de gerapporteerde hoeveelheid verkochte eenheden voor elke TP-ID, en wel als volgt:

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

(3) NLZOH brengt fabrikanten en importeurs een vergoeding in rekening voor de in artikel 26, lid 6, van de wet bedoelde diensten ten bedrage van 300 EUR per EC-ID per opgegeven hoeveelheid verkochte eenheden voor elke EC-ID.

(4) NLZOH brengt fabrikanten en importeurs van tabaksproducten een vergoeding van 1 864 EUR in rekening voor de uitvoering van de in artikel 12, lid 4, van de wet bedoelde beoordeling.

(5) Na de indiening van de in het eerste, tweede, derde en vierde lid van dit artikel bedoelde gegevens dient NLZOH een verzoek tot betaling van de vergoeding in bij fabrikanten en importeurs. Het gevraagde bedrag wordt uiterlijk 30 dagen na de indiening van het verzoek vereffend. In geval van betalingsachterstand wordt achterstandsrente in rekening gebracht overeenkomstig de toepasselijke verordening inzake de voorgeschreven rentevoet voor achterstandsrente.

(6) Het bedrag van de in dit artikel bedoelde vergoedingen wordt eenmaal per jaar aangepast aan de consumentenprijsindex die door het Bureau voor de statistiek van de Republiek Slovenië wordt gepubliceerd.

#### **Artikel 11 (Prioriteitenlijst van additieven)**

De prioriteitenlijst van additieven in sigaretten en shagtabak is opgenomen in Besluit (EU) 2016/787.

#### **Artikel 12 (Navulmechanisme voor elektronische sigaretten)**

Navulbare elektronische sigaretten en navulverpakkingen mogen alleen in de handel worden gebracht indien het mechanisme waarmee zij worden nagevuld voldoet aan de voorwaarden van artikel 2 van Besluit (EU) 2016/586.

#### **Artikel 13**

### (Toegestane stoffen)

De volgende stoffen zijn als aroma's toegestaan in de vloeistof of enig ander bestanddeel van elektronische sigaretten, nicotinevrije elektronische sigaretten, navulverpakkingen of nicotinevrije navulverpakkingen:

CAS-nummer	Naam van de stof	Naam van de stof in het Engels
35044-68-9	bèta-damascon	beta-Damascone
23726-91-2	(E)-bèta-damascon	(E)-beta-Damascone
23726-92-3	(Z)-bèta-damascon	(Z)-beta-Damascone
23696-85-7	damascenon	Damascenone
23726-93-4	(E)-bèta-damascenon	(E)-beta-Damascenone
1125-21-9	ketoïsoforon	Ketoisophorone
4883-60-7	2-hydroxy-3,5,5-trimethyl-2-cyclohexenon	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-dimethoxyfenol	2,6-Dimethoxyphenol
67-47-0	5-hydroxymethyl-2-furfural	5-hydroxymethyl-2-furfural
591-12-8	alfa-Angelica-lacton	Alpha-Angelica lactone
503-74-2	isovaleriaanzuur	Isovaleric acid
1139-30-6	(-)-caryofylleenoxide	(-)-Caryophyllene oxide
3738-00-9	ambroxide	Ambroxide
564-20-5	(3aR)-(+)-sclareolide	(3aR)-(+)-Sclareolide

### OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

#### Artikel 14 (Naleving)

Vloeistoffen of andere bestanddelen van elektronische sigaretten, nicotinevrije elektronische sigaretten, navulverpakkingen en nicotinevrije navulverpakkingen dienen uiterlijk 12 maanden na de inwerkingtreding van de wet tot wijziging en aanvulling van de wet op de beperking van het gebruik van tabaksproducten en aanverwante producten te voldoen aan de bepalingen van deze voorschriften (Staatsblad van de Republiek Slovenië, nr. 31/24).

**Artikel 15**  
**(Vervaldatum)**

De regels inzake de melding van tabaksproducten en aanverwante producten (Staatsblad van de Republiek Slovenië, nr. 9/18) zijn niet langer van toepassing vanaf de datum van inwerkingtreding van deze voorschriften.

**Artikel 16**  
**(Inwerkingtreding)**

Deze Voorschriften treden in werking op de eerste dag na de publicatie ervan in het Staatsblad van de Republiek Slovenië.

Nr.

Ljubljana, datum

EVA 2024-2711-0034

Dr. Valentina Prevolnik Rupel  
Minister  
van Volksgezondheid