

Na podstawie art. 8 ust. 5, art. 9 ust. 11, art. 10 ust. 7, art. 25 ust. 4, art. 26 ust. 14 i art. 28 ust. 4 oraz w celu wykonania art. 12 ust. 4 ustawy o ograniczeniu używania wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów (Dziennik Urzędowy Republiki Słowenii nr 9/17, 29/17 i 31/24) Minister Zdrowia wydaje następujące

## **PRZEPISY**

### **dotyczące zgłaszania wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz środków aromatyzujących w papierosach elektronicznych i pojemnikach zapasowych**

#### **Artykuł 1 (Treść)**

Przepisy określają:

1. koszty weryfikacji emisji, o których mowa w art. 8 ustawy o ograniczeniu używania wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów (Dziennik Urzędowy Republiki Słowenii nr 9/17, 29/17 i 31/24) (dalej: ustawa);
2. wspólny format zgłaszania i udostępniania informacji dotyczących wyrobów tytoniowych i ich wielkości sprzedaży zgodnie z decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2015/2186 z dnia 25 listopada 2015 r. ustanawiającą format przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach tytoniowych (Dz.U. L 312 z 27. 11. 2015, s. 5) (dalej: decyzja 2015/2186/UE);
3. opłaty za otrzymywanie, przechowywanie, przetwarzanie, analizowanie i publikowanie danych, o których mowa w art. 9 ustawy;
4. wykaz priorytetowy podlegających zwiększonym obowiązkom sprawozdawczym dodatków zawartych w papierosach i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów zgodnie z decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2016/787 z dnia 18 maja 2016 r. ustanawiającą wykaz priorytetowy podlegających zwiększonym obowiązkom sprawozdawczym dodatków zawartych w papierosach i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów (Dz.U. L 131 z 20. 5. 2016, s. 88) (dalej: decyzja 2016/787/UE);
5. opłaty za oceny, o których mowa w art. 12 ustawy;
6. wspólny format zgłaszania papierosów elektronicznych, papierosów elektronicznych niezawierających nikotyny, pojemników zapasowych i pojemników zapasowych niezawierających nikotyny zgodnie z decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2015/2183 z dnia 24 listopada 2015 r. ustanawiającą wspólny format zgłaszania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych (Dz.U. L 309 z 26. 11. 2015, s. 15) (dalej: decyzja 2015/2183/UE);
7. format zgłaszania nowatorskich wyrobów tytoniowych, o którym mowa w art. 25 ustawy;
8. opłaty za otrzymywanie, przechowywanie, przetwarzanie i analizowanie danych, o których mowa w art. 25 ustawy;
9. opłaty za otrzymywanie, przetwarzanie, analizowanie i publikowanie danych, o których mowa w art. 26 ustawy;
10. format zgłaszania składników wyrobów ziołowych do palenia i wyrobów ziołowych do podgrzewania, o których mowa w art. 28 ustawy;
11. opłaty za otrzymywanie, przechowywanie, przetwarzanie, analizowanie i publikowanie danych, o których mowa w art. 28 ustawy;
12. normy techniczne dotyczące mechanizmu powtórnego napełniania papierosów elektronicznych zgodnie z decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2016/586 z dnia 14 kwietnia 2016 r. w sprawie norm technicznych mechanizmu ponownego napełniania papierosów elektronicznych (Dz.U. L 101 z 16. 4. 2016, s. 15) (dalej: decyzja 2016/586/UE); oraz
13. środki aromatyzujące lub substancje dozwolone w papierosach elektronicznych, papierosach elektronicznych niezawierających nikotyny, pojemnikach zapasowych i pojemnikach zapasowych niezawierających nikotyny.

## **Artykuł 2**

### **(Cel zgłaszania i przekazywania danych)**

(1) Celem zgłaszania wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, papierosów elektronicznych niezawierających nikotyny, pojemników zapasowych i pojemników zapasowych niezawierających nikotyny, nowatorskich wyrobów tytoniowych, wyrobów ziołowych do palenia i wyrobów ziołowych do podgrzewania jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony w dziedzinie ochrony zdrowia, ochrony środowiska i ochrony konsumentów.

(2) Producent lub importer wyrobów regulowanych prawem przekazuje wymagane dane do wspólnego portalu elektronicznego służącego do przekazywania danych (dalej: wspólny portal elektroniczny) zarządzanego przez Komisję Europejską (dalej: operator).

## **Artykuł 3**

### **(Okres sprawozdawczy)**

(1) Zgodnie z art. 9 ustawy producenci i importerzy wyrobów tytoniowych oficjalnie powiadamiają Krajowe Laboratorium Zdrowia, Środowiska i Żywności (dalej: NLZOH) o każdej marce i rodzaju wyrobu tytoniowego, który ma zostać wprowadzony do obrotu na 30 dni przed planowanym wprowadzeniem do obrotu, poprzez przekazanie danych do wspólnego portalu elektronicznego zgodnie z formatem określonym w art. 2 i w załączniku do decyzji 2015/2186/UE.

(2) Producenci i importerzy przekazują NLZOH dane, o których mowa w art. 9 ustawy, raz w roku, nie później niż do dnia 30 kwietnia za rok poprzedni. Dane dotyczące wielkości sprzedaży dla każdej marki i rodzaju wyrobu tytoniowego przekazuje się poprzez wprowadzenie danych do wspólnego portalu elektronicznego zgodnie z formatem określonym w art. 2 i w załączniku do decyzji 2015/2186/UE.

(3) Zgodnie z art. 26 ust. 1 i 2 ustawy producenci i importerzy papierosów elektronicznych, papierosów elektronicznych niezawierających nikotyny, pojemników zapasowych i pojemników zapasowych niezawierających nikotyny oficjalnie powiadamiają NLZOH o wszelkich takich wyrobach, które zamierzają wprowadzić do obrotu, przekazując dane do wspólnego portalu elektronicznego zgodnie z formatem określonym w art. 2 i w załączniku do decyzji 2015/2183/UE na 6 miesięcy przed ich planowanym wprowadzeniem do obrotu.

(4) Producenci i importerzy papierosów elektronicznych, papierosów elektronicznych niezawierających nikotyny, pojemników zapasowych i pojemników zapasowych niezawierających nikotyny przekazują NLZOH dane, o których mowa w art. 26 ust. 6 ustawy, raz w roku, nie później niż do dnia 30 kwietnia za rok poprzedni. Dane, o których mowa w art. 26 ust. 6 tiret pierwsze ustawy, przekazuje się poprzez wprowadzenie danych do wspólnego portalu elektronicznego zgodnie z formatem określonym w art. 2 i w załączniku do decyzji 2015/2183/UE.

(5) Zgodnie z art. 25 ust. 1 i 2 ustawy producenci i importerzy nowatorskich wyrobów tytoniowych oficjalnie powiadamiają NLZOH o wszelkich takich wyrobach, które zamierzają wprowadzić do obrotu, przekazując dane do wspólnego portalu elektronicznego zgodnie z formatem określonym w art. 2 i w załączniku do decyzji 2015/2186/UE na 6 miesięcy przed ich planowanym wprowadzeniem do obrotu.

(6) Zgodnie z art. 28 ust. 1 ustawy producenci i importerzy wyrobów ziołowych do palenia i wyrobów ziołowych do podgrzewania oficjalnie powiadamiają NLZOH o wszelkich takich wyrobach, które zamierzają wprowadzić do obrotu, przekazując dane do wspólnego portalu elektronicznego zgodnie z formatem określonym w art. 2 i w załączniku do decyzji 2015/2186/UE na 6 miesięcy przed ich planowanym wprowadzeniem do obrotu.

## **Artykuł 4**

#### **(Metoda sprawozdawczości)**

(1) Producent lub importer wyrobów tytoniowych, nowatorskich wyrobów tytoniowych, wyrobów ziołowych do palenia i wyrobów ziołowych do podgrzewania przekazuje NLZOH dane dotyczące składników, wydzielanych substancji i wielkości sprzedaży tych wyrobów, zmiany w przekazanych danych i dane dotyczące wycofania wyrobów z obrotu, wprowadzając te dane do wspólnego portalu elektronicznego zgodnie z formatem określonym w art. 2 i w załączniku do decyzji 2015/2186/UE.

(2) Producent lub importer papierosów elektronicznych, papierosów elektronicznych niezawierających nikotyny, pojemników zapasowych i pojemników zapasowych niezawierających nikotyny przekazuje NLZOH dane dotyczące składników i wydzielanych substancji tych wyrobów, zmiany w przekazanych danych i dane dotyczące wycofania wyrobów z obrotu, wprowadzając te dane do wspólnego portalu elektronicznego zgodnie z formatem określonym w art. 2 i w załączniku do decyzji 2015/2183/UE.

#### **Artykuł 5 (Przechowywanie danych)**

Usługi przechowywania danych oferowane przez operatora wykorzystuje się w celu przechowywania przekazanych danych i dostępu do nich w formacie elektronicznym, zgodnie z podpisaną umową o gwarantowanym poziomie usług.

#### **Artykuł 6 (Numer identyfikacyjny podmiotu przekazującego dane)**

Producent lub importer, który zamierza przekazać dane za pośrednictwem wspólnego portalu elektronicznego, przed pierwszym przekazaniem danych zgodnie z art. 4 decyzji 2015/2186/UE lub art. 4 decyzji 2015/2183/UE składa wniosek o numer identyfikacyjny podmiotu przekazującego dane. Wniosek skierowany jest do Komisji Europejskiej, która jest operatorem wspólnego portalu elektronicznego (EU-CEG).

#### **Artykuł 7 (Numer identyfikacyjny wyrobu)**

(1) W odniesieniu do każdego wyrobu, który należy zgłosić, na podstawie numeru identyfikacyjnego podmiotu przekazującego dane, o którym mowa w poprzednim artykule, producent lub importer przydziela numer identyfikacyjny wyrobu tytoniowego, nowatorskiego wyrobu tytoniowego, wyrobu ziołowego do palenia lub wyrobu ziołowego do podgrzewania (TP-ID) zgodnie z art. 5 decyzji 2015/2186/UE oraz numer identyfikacyjny papierosów elektronicznych, papierosów elektronicznych niezawierających nikotyny, pojemników zapasowych i pojemników zapasowych niezawierających nikotyny (EC-ID) zgodnie z art. 5 decyzji 2015/2183/UE.

(2) Numer identyfikacyjny TP-ID lub EC-ID stanowi podstawę pobierania opłat, o których mowa w art. 10 niniejszych przepisów.

#### **Artykuł 8 (Tajemnice handlowe i informacje poufne)**

Zgodnie z art. 6 decyzji 2015/2186/UE lub art. 6 decyzji 2015/2183/UE producenci i importerzy oznaczają w przekazywanych informacjach wszystkie informacje, które uznają za tajemnice handlowe lub w inny sposób poufne.

#### **Artykuł 9 (Koszty weryfikacji pomiarów emisji)**

(1) W celu weryfikacji pomiarów emisji substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla z papierosów NLZOH obciąża producentów i importerów wyrobów tytoniowych kosztami świadczenia tych usług zgodnie z obowiązującym cennikiem.

(2) Jeżeli NLZOH stwierdzi, że papieros zawiera więcej niż 10 mg substancji smolistych, 1 mg nikotyny lub 10 mg tlenku węgla, przesyła pisemne powiadomienie do Inspekcji Zdrowia Republiki Słowenii.

### **Artykuł 10 (Opłaty)**

(1) NLZOH pobiera od producentów i importerów wyrobów tytoniowych, nowatorskich wyrobów tytoniowych, papierosów elektronicznych, papierosów elektronicznych niezawierających nikotyny, pojemników zapasowych i pojemników zapasowych niezawierających nikotyny, wyrobów ziołowych do palenia i wyrobów ziołowych do podgrzewania opłatę w wysokości 864,00 euro za usługi, o których mowa w art. 9 ust. 10, art. 25 ust. 3, art. 26 ust. 13 i art. 28 ust. 3 ustawy.

(2) NLZOH pobiera od producentów i importerów opłatę za usługi, o których mowa w art. 9 ust. 9 ustawy, w oparciu o zgłoszoną ilość sprzedanych jednostek dla każdego TP-ID, w następujący sposób:

- 1–100 sztuk = 30,00 euro/TP-ID,
- 101–1000 sztuk = 100,00 euro/TP-ID,
- >1000 sztuk = 300,00 euro/TP-ID.

(3) NLZOH pobiera od producentów i importerów opłatę za usługi, o których mowa w art. 26 ust. 6 ustawy, w wysokości 300 euro za EC-ID, w oparciu o zgłoszoną ilość sprzedanych jednostek dla każdego EC-ID.

(4) NLZOH pobiera od producentów i importerów wyrobów tytoniowych opłatę w wysokości 1864 euro za przeprowadzenie oceny, o której mowa w art. 12 ust. 4 ustawy.

(5) Po przekazaniu danych, o których mowa w ustępach pierwszym, drugim, trzecim i czwartym niniejszego artykułu, NLZOH wydaje producentom i importerom wnioski o zapłatę opłaty. Wnioskowana kwota podlega rozliczeniu w ciągu 30 dni po wydaniu wniosku. W przypadku opóźnienia w płatnościach nalicza się odsetki za zwłokę zgodnie z mającym zastosowanie rozporządzeniem w sprawie odsetek za zwłokę.

(6) Wysokość opłat, o których mowa w niniejszym artykule, jest dostosowywana raz w roku według wskaźnika cen konsumpcyjnych publikowanego przez Urząd Statystyczny Republiki Słowenii.

### **Artykuł 11 (Wykaz priorytetowy dodatków)**

Wykaz priorytetowy dodatków w papierosach i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów znajduje się w decyzji 2016/787/UE.

### **Artykuł 12**

#### **(Mechanizm ponownego napełniania papierosów elektronicznych)**

Papierosy elektroniczne wielokrotnego napełniania i pojemniki zapasowe mogą być wprowadzane do obrotu wyłącznie wówczas, gdy mechanizm, za pomocą którego są one ponownie napełniane, spełnia warunki, o których mowa w art. 2 decyzji 2016/586/UE.

### **Artykuł 13 (Substancje dozwolone)**

Jako środki aromatyzujące, w płynach lub innych składnikach papierosów elektronicznych, papierosów elektronicznych niezawierających nikotyny, pojemników zapasowych i pojemników zapasowych niezawierających nikotyny dopuszcza się następujące substancje:

<b>Numer CAS</b>	<b>Nazwa substancji</b>	<b>Nazwa substancji w języku angielskim</b>
35044-68-9	beta-damaskon	beta-damaskon
23726-91-2	(E)-beta-damaskon	(E)-beta-damaskon
23726-92-3	(Z)-beta-damaskon	(Z)-beta-damaskon
23696-85-7	damascenon	damascenon
23726-93-4	(E)-beta-damascenon	(E)-beta-damascenon
1125-21-9	ketoizoforon	ketoizoforon
4883-60-7	2-hydroksy-3,5,5-trimetylo-2-cykloheksanon	2-hydroksy-3,5,5-trimetylo-2-cykloheksanon
536-78-7	3-etylopirydyna	3-etylopirydyna
350-03-8	3-acetylopirydyna	3-acetylopirydyna
91-10-1	2,6-dimetoksyfenol	2,6-dimetoksyfenol
67-47-0	5-(hydroksymetylo)-2-furfural	5-(hydroksymetylo)-2-furfural
591-12-8	alfa-angelica lakton	alfa-angelica lakton
503-74-2	kwask izowalerianowy	kwask izowalerianowy
1139-30-6	(-) tlenek kariofilenu	(-) tlenek kariofilenu
3738-00-9	ambroksyd	ambroksyd
564-20-5	(3aR)-(+)-sklareolid	(3aR)-(+)-sklareolid

## **PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE**

### **Artykuł 14 (Zgodność)**

Należy zapewnić zgodność z niniejszymi przepisami płynów lub jakichkolwiek innych składników papierosów elektronicznych, papierosów elektronicznych niezawierających nikotyny, pojemników zapasowych i pojemników zapasowych niezawierających nikotyny w ciągu 12 miesięcy od wejścia w życie ustawy zmieniającej i uzupełniającej ustawę o ograniczeniu używania wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów (Dziennik Urzędowy Republiki Słowenii nr 31/24).

### **Artykuł 15**

**(Koniec obowiązywania)**

Przepisy dotyczące zgłaszania wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów (Dziennik Urzędowy Republiki Słowenii nr 9/18) przestają obowiązywać z dniem wejścia w życie niniejszych przepisów.

**Artykuł 16  
(Wejście w życie)**

Niniejsze przepisy wchodzi w życie pierwszego dnia po ich opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Republiki Słowenii.

Nr

Lublana, dnia

EVA 2024-2711-0034

Dr Valentina Prevolnik Rupel  
Minister  
Zdrowia