



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

Anmälningsnummer : 2023/0636/SI (Slovenia)

## Utkast till lag om ändring av lagen om begränsning av användningen av tobaksvaror och relaterade produkter

Inkommet datum : 10/11/2023

Slut på frysning : 13/02/2024 (closed)

### Message

Meddelande 001

Meddelande från kommissionen - TRIS/(2023) 3148

Direktiv (EU) 2015/1535

Anmälan: 2023/0636/SI

Anmälan av ett utkast till text från en medlemsstat

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificación - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificação - Notificare - Oznámenie - Obvestilo - Anmälan - Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahtuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20233148.SV

1. MSG 001 IND 2023 0636 SI SV 10-11-2023 SI NOTIF

2. Slovenia

3A. Slovenski inštitut za standardizacijo, Kontaktna točka, Ulica gledališča BTC 2, SI - 1000 Ljubljana, e-mail:contact@sist.si, tel. 386, 1 478 3065

3B. Ministrstvo za zdravje, Direktorat za javno zdravje, Štefanova ulica 5, SI - 1000 Ljubljana, tel. 386 1 478 6854

4. 2023/0636/SI - X60M - Tobak

5. Utkast till lag om ändring av lagen om begränsning av användningen av tobaksvaror och relaterade produkter

6. Tobaksvaror och relaterade produkter

7.



## EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

8. Genom utkastet till lag i artikel 3 i lagen om begränsning av användningen av tobaksvaror och relaterade produkter (nedan kallad "lagen") kompletteras definitionerna av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare, så att de även avser produkter som inte innehåller nikotin. Alla krav i direktivet och lagen (artikel 26) gäller även nikotinfria elektroniska cigaretter och nikotinfria påfyllningsbehållare.

Genom artikel 3 i lagen kompletteras också definitionen av örtprodukter för rökning, så att den förutom förbränningsprocessen även omfattar upphettningsprocessen.

I artikel 26.3 i lagen föreskrivs att vätskan eller något annat fyllmedel med eller utan nikotin som används i elektroniska cigaretter eller påfyllningsbara behållare inte får innehålla andra smakämnen än smak eller lukt av tobak eller mentol. Smakämnen eller ämnen som ska tillåtas i elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ska fastställas av hälsoministern genom bestämmelser som ska antas inom tre månader efter det att lagen trätt i kraft.

9. Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG (nedan kallat "direktivet") överlåter ansvaret för antagandet av bestämmelser om smakämnen i elektroniska cigaretter till medlemsstaterna. Genom utkastet till lag införs därför en begränsning av smakämnen i elektroniska cigaretter och deras vätskor eller påfyllningsbara behållare. I likhet med Danmark och Estland kommer alla smakämnen, utom smak eller lukt av tobak eller mentol, att förbjudas. Genom att begränsa smakämnen i elektroniska cigaretter vill vi minska deras attraktionskraft och skydda alla, särskilt barn och ungdomar, från att få tillgång till elektroniska cigaretter, vilket också skyddar deras hälsa, vilket kan äventyras genom inandning av skadliga ämnen i aerosolen från elektroniska cigaretter. Smakämnen är en av de viktigaste faktorerna i produktvalet och de flesta ungdomar börjar använda en produkt som innehåller smakämnen. Dessa minskar också uppfattningen av skadlighet och ökar viljan att prova produkten genom att aerosolen blir behagligare att andas in eller att produkten blir behagligare att använda, vilket gör det lättare att börja och fortsätta använda den. Mer och mer forskning visar att bland ungdomar som annars inte röker ökar sannolikheten (upp till fyra gånger) att de också kommer att börja röka vanliga cigaretter signifikant av användningen av elektroniska cigaretter. Smakämnen gör att elektroniska cigaretter felaktigt uppfattas som mindre skadliga än traditionella cigaretter eller till och med som ofarliga, vilket också gäller vuxnas uppfattningar. Smakämnen kan ha allvarliga negativa hälsoeffekter, särskilt på andningshälsan.

Uppgifter visar att andelen användare av elektroniska cigaretter i Slovenien bland ungdomar är signifikant och mycket högre än bland vuxna. Den periodiska övervakningen av uppgifter för Slovenien från den internationella undersökningen Skolbarns hälsovanor (HBSC), som bygger på ett nationellt representativt urval av elever i åldern 11, 13 och 15, visade att användningen av elektroniska cigaretter bland de 15-åringar som svarade att de för närvarande använder elektroniska cigaretter ökade från 1 % år 2014 till 17 % år 2022. Bland vuxna (18-74 år) visade en PANDA-undersökning från år 2022 att 7 % av vuxna använde elektroniska cigaretter vid tidpunkten för undersökningen, vilket är mycket lägre än bland 15-åringar. Preliminära uppgifter från HBSC för 2022 visar att även bland 11-åringar har 3,6 % av 11-åringarna någon gång i livet använt elektroniska cigaretter, och 2,2 % av 11-åringarna vid tidpunkten för undersökningen använde elektroniska cigaretter.

Användningen av elektroniska cigaretter är förknippad med en ökad risk för hjärt-kärlsjukdomar, andningssjukdomar och även cancer. Förutom irritation i munnen och halsen, hosta, illamående, huvudvärk och nikotinberoende inkluderar kortsiktiga hälsoeffekter epileptiska anfall och lungskador. Under 2019 led flera tusen människor i USA, främst ungdomar, av akuta lungskador i samband med användningen av elektroniska cigaretter, med många dödsfall och allvarliga konsekvenser för andningshälsan.

Förutom att begränsa smakämnen utvidgar vi definitionen av elektroniska cigaretter och påfyllningsbara vätskebehållare till att omfatta produkter som inte innehåller nikotin. Den ändrade definitionen är nödvändig för att behandla elektroniska cigaretter och vätskor eller påfyllningsbehållare med eller utan nikotin på samma sätt (t.ex. när det gäller den officiella anmälan som ska lämnas in sex månader före det avsedda utsläppandet på marknaden, deras volym, förbudet mot tillsats av vitaminer, säkerställandet av att dessa produkter inte kan användas av barn och andra bestämmelser som



## EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs  
Single Market Enforcement  
Notification of Regulatory Barriers

föreskrivs i direktivet för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare av nikotin). Den ovannämnda ändringen är nödvändig på grund av den ökande användningen av elektroniska cigaretter bland barn och ungdomar och den ökande användningen av vätskor eller fyllmedel som inte innehåller nikotin, men som innehåller olika smakämnen, som senare blandas med fyllmedel eller vätska som innehåller nikotin.

Utöver förbränningsprocessen läggs en upphettningprocess till i definitionen av örtprodukter för rökning, eftersom fler och fler nya örtprodukter förekommer på marknaden som inte inkluderar en förbränningsprocess, utan endast hettas upp och därmed inte omfattas av den definition som införs genom direktivet för örtprodukter för rökning och följaktligen inte omfattas av begränsningarna i direktivet och lagen (UL RS, nr 9/17 och 29/17). Om upphettningprocessen inte tas upp i definitionen kommer det att finnas allt fler oreglerade örtprodukter på marknaden som hettas upp och annars inte innehåller tobak, men som är impregnerade med nikotin eller innehåller cannabis och inte kommer att omfattas av t.ex. förbud mot försäljning till minderåriga och alla andra förbud som redan gäller för tobaksvaror och örtprodukter som inkluderar en förbränningsprocess. Med denna åtgärd vill vi särskilt skydda barn och ungdomar från att använda nya produkter och från att bli beroende av det nikotin som tillsätts dessa produkter.

Genom de ovannämnda åtgärderna kommer vi att ta ett viktigt steg mot att förverkliga den långsiktiga visionen i strategin för ett tobaksfritt Slovenien, nämligen att Slovenien kommer att vara ett tobaksfritt samhälle 2040. Detta innebär att andelen av befolkningen i åldern 15 år och äldre som använder tobak, relaterade produkter och andra nikotinprodukter som inte är registrerade som nikotinläkemedel inte kommer att överstiga 5 %. Vi vill bidra till att förbättra människors hälsa och hållbarheten i hälso- och sjukvårdssystemet i framtiden.

10. Hänvisningar till grundtexter

11. Nej

12.

13. Nej

14. Nej

15. Nej

16.

TBT-aspekt:

Utkastet har en betydande inverkan på den internationella handeln

SPS-aspekt: Nej

\*\*\*\*\*

Europeiska kommissionen

Kontaktadress Direktiv (EU) 2015/1535

e-post: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu