

EVROPSKA KOMISIJA
GENERALNI DIREKTORAT ZA ZDRAVJE IN VARSTVO POTROŠNIKOV

Bruselj, 31. maj 2007
SANCO C6 TPE/ub D(2007) 360206

Poročanje o sestavinah tobačnih izdelkov
PRAKTIČNI VODNIK

VSEBINA

1.	Uvod	3
2.	Skupni formati za poročanje o sestavinah	4
2.1.	Skupni formati za predložitev informacij o sestavinah tobačnih izdelkov zakonodajalcem	4
2.2.	Skupni format za predložitev informacij o sestavinah tobačnih izdelkov splošni javnosti	5
3.	Nadaljnji ukrepi	5
	PRILOGA I	6
	PRILOGA II	17

1. UVOD

Člen 6 Direktive o tobačnih izdelkih 2001/37/ES od proizvajalcev in uvoznikov tobačnih izdelkov zahteva, da predložijo seznam vseh sestavin in količin teh sestavin, uporabljenih pri izdelavi tobačnih izdelkov, in sicer posebej za vsako blagovno znamko in posebej za vsako vrsto. Seznamu se priložijo tudi toksikološki podatki, ki so izdelovalcu ali uvozniku na razpolago v zvezi s sestavinami.

Člen 6 nadalje določa, da države članice zagotovijo razširjanje informacij s ciljem, da se informira porabnike. Kljub temu pa se ustrezno upošteva varovanje vseh informacij o posebnih formulah izdelka, ki so poslovna skrivnost.

Države članice zagotovijo, da se javno objavi seznam sestavin za vsak izdelek in navedejo vsebnosti katrana, nikotina ter ogljikovega monoksida. Prav tako Komisiji sporočijo vse predložene podatke in informacije.

V prvem poročilu o uporabi Direktive o tobačnih izdelkih 2001/37 ES¹ je bilo navedeno, da se v EU pri predložitvi informacij o sestavinah in emisijah tobačnih izdelkov uporabljajo različni formati za poročanje.² Sklopi podatkov, ki jih državam članicam zagotovijo proizvajalci in uvozniki, so pogosto nepopolni. Prvo poročilo je torej priporočalo, naj Komisija razvije harmonizirane metode zbiranja podatkov, ki bi temeljile na skupnem formatu EU in izboljšanih opredelitvah.

Regulatorni odbor za Direktivo o tobačnih izdelkih je ustanovil delovno skupino, ki bi Komisijo podpirala pri teh prizadevanjih. Skupino so sestavljali strokovnjaki iz osmih držav članic, predsedovala pa ji je Komisija. Delovna skupina se je sestala štirikrat. Generalni direktorat za zdravje in varstvo potrošnikov Komisije je poleg tega s predstavniki tobačne industrije organiziral dva kroga posvetovanj o tehničnih vidikih teh formatov. Razvita sta bila dva sklopa formatov: prvi za predložitev popolnih informacij o sestavinah nacionalnim zakonodajalcem in drugi z manjšimi zahtevami za informiranje javnosti. Osnutka obeh formatov za poročanje sta bila Regulatornemu odboru za Direktivo o tobačnih izdelkih predstavljena 16. oktobra 2006 in na podlagi teh razprav je bilo delo dokončano.

Skupni formati za poročanje bodo olajšali in izboljšali prenos podatkov od proizvajalcev in uvoznikov do držav članic ter od njih do Evropske komisije.

Od držav članic, proizvajalcev in uvoznikov se pričakuje, da bodo skupne formate za poročanje začeli uporabljati takoj, ko bodo ti objavljeni. Zaželeno je, da se podatki predložijo v elektronski obliki.

Ta dokument ni pravno zavezujoč in predstavlja mnenja služb Komisije. Dokument se bo posodabljal na podlagi prihodnjih izkušenj, razvoja zakonodaje in novih znanstvenih dognanj. Treba je poudariti, da je v skrajnem primeru za razlaganje Direktive pristojno Evropsko sodišče (SES).

¹ UL L 194, 18. 7. 2001, str. 26–34.

² COM (2005) 339, http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2005/com2005_0339en01.pdf

2. SKUPNI FORMATI ZA POROČANJE O SESTAVINAH

2.1. Skupni formati za predložitev informacij o sestavinah tobačnih izdelkov zakonodajalcem

Priloga I tega dokumenta zagotavlja skupni format za predložitev informacij nacionalnim organom, kakor je določeno v členu 6(1). Vsebuje seznam zahtevanih informacij po sestavinah, vključno z natančnimi količinami, ki se dodajajo blagovni znamki in vrsti tobačnega izdelka, in sprašuje, ali so na razpolago toksikološki podatki ali podatki o povzročanju odvisnosti. Priloga I tudi podrobno razlaga, kako predstaviti zahtevane podatke v skladu s skupnimi opredelitvami, kraticami in šiframi. Za obe tabeli so zagotovljene ponazoritve.

Skupni format za poročanje zakonodajalcem sestavljata dve tabeli.

– Tabela 1 je treba izpolniti za vse tobačne izdelke po blagovni znamki in vrsti, hkrati pa je treba zagotoviti seznam točnih količin vseh sestavin, ki so uporabljene v nekem izdelku.

– Tabela 2 se uporablja za predložitev razpoložljivih toksikoloških informacij o sestavinah, navedenih v tabeli 1. Tabela 2 navaja razpoložljive toksikološke podatke za vse sestavine, uporabljene pri izdelavi ali pripravi tobačnega izdelka, ki so še vedno vsebovane v končnem izdelku, čeprav v spremenjeni obliki. Tabela 2 je neke vrste "kontrolni seznam", na katerem proizvajalci ali uvozniki navedejo, katere vrste toksikoloških podatkov imajo na razpolago. Razpoložljive toksikološke informacije naj bi vsebovale tako javno dostopne kot interne podatke. Razumljivo je, da za čisto vse sestavine morda niso bile opravljene toksikološke analize. Tabela 2 naj bi torej zagotovila pregled razpoložljivih toksikoloških podatkov, vključno s tistimi, ki so bili že prej predloženi državam članicam. Industrija bi morala zagotoviti tudi nove toksikološke podatke, torej tiste, ki so bili pridobljeni v letu poročanja, in sicer v elektronski obliki. Podatke naj bi spremljal povzetek uporabljenih preskusnih metod in njihovih rezultatov. Če se vsebnost sestavin v izdelku spremeni, je nove podatke treba samodejno predložiti še pred koncem leta. Poleg tega lahko države članice ali Komisija od proizvajalcev ali uvoznikov kadar koli zahtevajo razpoložljive toksikološke informacije (neobdelane podatke). Proizvajalec ali uvoznik mora te podatke nemudoma zagotoviti najpozneje v treh delovnih dneh od datuma zahtevka.

Priporočljivo je, da proizvajalci in uvozniki predloženim podatkom priložijo spremno pismo z izjavo, da so vsi predloženi podatki resnični ter popolni. To izjavo mora podpisati predsednik upravnega odbora, glavni direktor proizvajalca ali uvoznika tobačnih izdelkov ali glavni toksikolog.

Čeprav sta obe tabeli ločeni, ju je mogoče povezati z enotnim imenom sestavine in proizvajalca ali uvoznika, ki se v obeh tabelah ponovi.

Priloga I za obe tabeli zagotavlja natančne opise informacij, ki se zahtevajo v vsakem stolpcu, in ponazoritev izpolnjene tabele. Obe tabeli je treba izpolniti v angleščini, kar bo olajšalo raziskovalne dejavnosti, ki bi lahko bile potrebne na podlagi podatkov, in omogočilo lažjo izmenjavo informacij med zakonodajalci.

Industrija je sprejela zahtevo po popolnem razkritju podatkov nacionalnim zakonodajalcem, ki jo določa Direktiva, in prosi za ustrezne ukrepe, s katerimi bi se preprečilo nepooblaščen

razširjanje teh informacij, zagotovilo pa bi se tudi varovanje poslovnih skrivnosti. Vse države članice imajo posebne predpise za obravnavo občutljivih informacij.

Komisija torej poudarja, da lahko skupni formati za poročanje zakonodajalcem vsebujejo informacije, ki jih industrija šteje za poslovne skrivnosti, in poziva države članice, naj pri obravnavi teh informacij uporabijo ustrezne nacionalne predpise. Hkrati se od tobačne industrije pričakuje, da bo z obema priloženima tabelama v celoti zagotovila zahtevane informacije o sestavinah.

2.2. Skupni format za predložitev informacij o sestavinah tobačnih izdelkov splošni javnosti

Priloga II določa skupni format za poročanje, namenjen splošni javnosti. Podaja natančen opis informacij, ki so zahtevane v vsakem stolpcu, in ponazoritev izpolnjene tabele. Format je začasen ter bo ovrednoten in revidiran na podlagi pridobljenih izkušenj ter znanstvenih in pravnih dognanj.

Trenutno format vsebuje splošne informacije o izdelku in seznam sestavin po imenu, količini ter funkciji, in sicer za vsako blagovno znamko in vsako vrsto izdelka. Trenutno so za razvrščanje snovi predlagane naslednje mejne vrednosti: za cigarete in drobno rezan tobak je dovoljeno razvrščati posamezne arome do količine, ki je manjša od 0,1 % skupne teže enote tobačnega izdelka. Za tobak za pipe, cigare in brezdimni tobak se zdi sprejemljiva mejna vrednost 0,5 %.

Glavna razlika med tem formatom in skupnim formatom za poročanje zakonodajalcem je sprejemanje začasnih mejnih vrednosti ter razvrščanje snovi. Poleg tega format za obveščanje splošne javnosti na tej stopnji ne vsebuje toksikoloških informacij. Predgovor k formatu za poročanje poudarja, da je podatke v tabeli zagotovila industrija in da ti podatki niso mišljeni kot varnostne informacije. Tabela je treba izpolniti v uradnem jeziku (uradnih jezikih) države članice, ki se ji predložijo.

3. NADALJNI UKREPI

Službe Komisije bodo Regulatorni odbor za Direktivo o tobačnih izdelkih na podlagi informacij, ki jih bodo prejele od držav članic, obveščale o izkušnjah s trenutnimi formati za poročanje.

PRILOGA I

Skupni format za predložitev informacij o sestavinah tobačnih izdelkov zakonodajalcem

Tabela 1 – Informacije o izdelku

Razlaga in struktura podatkov o tobačnem izdelku po blagovnih znamkah in vrstah izdelka

Številka stolpca	Naslov stolpca	Obrazložitev
1	Naziv proizvajalca ali uvoznika	Ime podjetja, ki proizvaja ali uvaža tobačni izdelek.
2	Država	Država članica, v kateri se tobačni izdelek trži Avstrija – AT Belgija – BE Bolgarija – BU Ciper – CY Češka republika – CZ Danska – DK Estonija – EE Finska – FI Francija – FR Nemčija – DE Grčija – EL Madžarska – HU Irska – IE Italija – IT Latvija – LV Litva – LT Luksemburg – LU Malta – MT Nizozemska – NL Poljska – PL Portugalska – PT Romunija – RO Slovenija – SI Slovaška – SK Španija – ES Švedska – SE Združeno kraljestvo – UK
3	Leto	Leto predložitve informacij o sestavinah (navesti jasno opredeljen rok, na primer: 1. 1. 07–31. 12. 07)
4	Vrsta izdelka	Vrsta tobačnega izdelka. Možne vrste tobačnih izdelkov so: cigareta, cigara, drobno rezan tobak, tobak za pipo, tobak za vodno pipo, tobak za oralno uporabo, drugi tobačni izdelki (prosimo, navedite).
5	Blagovna znamka	Blagovna znamka tobačnega izdelka, na primer: znamka X Platinum ali znamka X Mentol
6	Značilnosti blagovne znamke	Značilnosti blagovne znamke tobačnega izdelka, vključno z naslednjimi: način pakiranja, velikost pakiranja, velikost tobačnega izdelka, s filtrom ali brez. ^{3, 4}

³ Tukaj je treba navesti tudi druge velikosti pakiranja (ki vsebujejo popolnoma enak izdelek); informacije, predložene o vseh teh izdelkih, so enake.

⁴ Nekateri zavojčki/škatlice cigar vsebujejo več kot en sam izdelek (različne cigare). To je treba navesti v tem stolpcu; informacije o vsakem izdelku je treba predložiti ločeno.

7	Vsebnost katrana	To se navede za cigarete po merilih standardov ISO 3308 in ISO 4387 ⁵
8	Vsebnost nikotina	To se navede za cigarete po merilih standardov ISO 3308 in ISO 103155
9	Vsebnost ogljikovega monoksida	To se navede za cigarete po merilih standardov ISO 3308 in ISO 8454. ⁵
10	Teža enote izdelka	Teža ene enote izdelka, ⁶ vključno s specificirano vlažnostjo, izražena v miligramih.
11	Teža tobaka	Teža tobaka v eni enoti izdelka, ⁶ vključno z vlažnostjo, izražena v miligramih.
12	Kategorija	Kategorija komponente ali surovine, ki se ji doda sestavina. Prva kategorija mora biti "tobak", sestavine v vsaki kategoriji pa se navedejo po padajočem vrstnem redu glede na težo. Za cigarete so te kategorije naslednje: tobak (zgorel) cigaretni papir (zgorel) lepilo za lepljenje papirja (zgorelo) črnilo, uporabljeno na cigaretnem papirju (zgorelo) filtrirna snov (zgorela) ovoj filtra (zgorel) lepilo za filter (zgorelo) papir in črnilo za konice (nezgorela) Za cigare so te kategorije naslednje: tobak (zgorel) filtrirna snov (zgorela) ovoj filtra (zgorel) lepilo za filter (nezgorelo) papir za konice (nezgorel) lepilo (nezgorelo) konica cigare (nezgorela) Za tobak za oralno uporabo so te kategorije naslednje: tobak (nezgorel) material za vrečko Za drobno rezani tobak ter tobak za pipe in vodne pipe je ta kategorija naslednja: tobak (zgorel) Drugo (navedite)
13	Ime sestavine	Ime sestavine, ki je dodana tobačnemu izdelku. Sestavine je treba za vsako kategorijo (omenjeno v 12. stolpcu) navesti po padajočem vrstnem redu glede na težo, pri čemer je treba začeti s sestavinami, ki se dodajajo tobaku.
14	Količina sestavine	Natančna količina sestavine, izražena kot srednja vrednost, standardni odklon in 95-odstotna meja zaupanja količine v miligramih na enoto izdelka ^{7, 8, 9}
15	Funkcija sestavine	Funkcija sestavine. Funkcije sestavine so s šifro in opredelitvijo navedene na razlagalnem seznamu A. Funkcijo sestavine, opisano na seznamu A, je treba navesti tukaj, če pa ima sestavina več funkcij, je treba navesti vse ustrezne šifre.
16	Matična številka	Po možnosti se tukaj navede matično številko informacijskega servisa CAS (Chemical Abstracts Service), ki se uporablja za identifikacijo sestavine. Če matične številke CAS ni, je treba navesti drugo ustrezno številko sestavine, na primer številko FEMA, CoE ali FL (za razlago teh števil glejte tabelo 3).

⁵ Navesti ime in naslov laboratorija, kjer so bili opravljeni preskusi.

⁶ Enota izdelka je ena cigara, ena cigareta, 750 mg drobno rezanega tobaka in 1 g tobaka za pipo, njuhanje, vodno pipo, žvečenje ali snusa.

⁷ Enota izdelka je ena cigara, ena cigareta, 750 mg drobno rezanega tobaka in 1 g tobaka za pipo, njuhanje, vodno pipo, žvečenje ali snusa.

⁸ Industrija mora sporočiti spremembe sestave, navesti čas, kdaj je bila sprememba uvedena, in razlog zanjo.

⁹ Za določitev zanesljive srednje vrednosti se priporoča najmanj od 6 do 8 meritev.

17	Razpoložljivi toksikološki podatki o sestavini	Prosimo, navedite "da" ali "ne". Če je odgovor "da", prosimo, vnesite podatke v tabelo 2.
----	--	---

Seznam A – Razlage za 15. stolpec

Funkcije tobačnih in netobačnih sestavin v tobačnih izdelkih s šifro in opredelitvijo za 15. stolpec tabele 1.

Šifra funkcije	Ime funkcije	Opredelitev funkcije
1	Ojačevalec zasvojljivosti	Uporaba v tobačnih sestavinah: za povečanje zasvojitvenih značilnosti izdelka. To vključuje ojačevalec nikotinske zasvojljivosti, ki nastane s prečiščevanjem mešanice, izenačevanjem tobačnega svitka, singergističnimi učinki produktov pirolize ali spreminjanjem vrednosti pH.
2	Lepilo	Uporaba v tobačnih in netobačnih sestavinah: Temeljna snov, ki neposredno prispeva k vezavi, tako da zlepi površine in preprečuje njihovo ločevanje.
3	Vezivo	Uporaba v tobačnih sestavinah: Ohranja fizikalno stanje in teksturo izdelka. Uporaba v netobačnih sestavinah: Snov, ki zagotavlja suho trdnost in/ali ohranja celovitost materiala
4	Nosilna snov	Uporaba v netobačnih sestavinah: Snov, ki sestavino raztopi, razredči ali razprši in tako olajša rokovanje ter uporabo, ne da bi spremenila njeno tehnološko funkcijo
5	Barvilo	Uporaba v tobačnih sestavinah: Spremeni barvo komponente izdelka. Uporaba v netobačnih sestavinah: Barvilo, pigment ali druga snov, ki se uporablja za spreminjanje in/ali vplivanje na optične značilnosti komponente.
6	Snov, ki spreminja gorljivost	Uporaba v tobačnih in netobačnih sestavinah: Vpliva na to, kako izdelek gori.
7	Vlaknine	Uporaba v tobačnih sestavinah: Temeljna snov in dodatek za homogenizirani in rekonstruirani tobak Uporaba v netobačnih sestavinah: Temeljna snov in osnova za papirne materiale
8	Polnilo	Uporaba v tobačnih sestavinah: Prispeva k polnosti izdelka, pri tem pa nima bistvenega vpliva na vonj, okus ali aromo. Uporaba v netobačnih sestavinah: Prispeva k polnosti izdelka, pri tem pa nima bistvenega vpliva na vonj, okus ali aromo. Uporablja se tudi za nadzor nad fizikalnimi značilnostmi, kot je neprepustnost za svetlobo in lesk.
9	Komponenta filtra	Uporaba v netobačnih sestavinah: Snov v filtru, ki sama po sebi nima filtrirnih značilnosti.
10	Filtrirna snov	Uporaba v netobačnih sestavinah: Snov, ki ima sama filtrirne značilnosti.
11	Aroma	Uporaba v tobačnih sestavinah: Tobačnemu izdelku da določen okus, vonj ali aromo.
12	Vlažilo	Uporaba v tobačnih sestavinah: Preprečuje, da bi se izdelek izsušil (vključno z vodo)
13	Snov za mehčanje	Uporaba v netobačnih sestavinah: Povečuje oprijem in prožnost črnih ter lepil na izdelku. Uporablja se za utrditev prediva v filtru, kar ohranja fizikalne značilnosti filtra.
14	Konzervans	Uporaba v tobačnih sestavinah: Izdelek varuje pred razkrajanjem, ki ga povzročajo mikroorganizmi.
15	Pomožno tehnološko sredstvo	Uporaba v tobačnih sestavinah: Ta sredstva proizvajalci tobačnih izdelkov uporabljajo za olajšanje proizvodnega procesa. Bodisi niso prisotna v končnem izdelku bodisi se pojavljajo samo v sledeh in nimajo funkcije v končnem izdelku. Uporaba v netobačnih sestavinah: Katera koli snov, ki se med

		proizvodnjo procesom namenoma doda surovini, da je surovino ali tobačni izdelek lažje obdelati, ker snov izpolnjuje neki tehnološki namen. Zato lahko pride do nenamerne prisotnosti te snovi ali njenih derivatov v končnem izdelku, čemur se ni mogoče izogniti, vendar te snovi nimajo nobenega tehnološkega učinka.
16	Topilo	Uporaba v tobačnih sestavinah: Uporablja se za topljenje in redčenje sestavine zaradi lažje obdelave ter uporabe, vendar brez spreminjanja njene funkcije. Nekatera topila lahko vsebujejo denaturante.
17	Klejivo	Uporaba v netobačnih sestavinah: Snov se uporablja za spreminjanje vlažnosti in površinske napetosti papirja.
18	Ojačevalec dima	Uporaba v tobačnih sestavinah: Snov se uporablja za izboljšanje učinkov dima z izboljševanjem okusa, in sicer s sladili ali kemičnimi učinkovinami, ki izničijo običajen odpor dihalnih poti do dima ali imajo farmakološko delovanje.
19	Snov, ki spreminja barvo dima	Uporaba v tobačnih sestavinah: Snov, ki se uporablja za spreminjanje barve dima, ki gre v pljuča, in/ali tistega, ki gre v zrak.
20	Snov, ki spreminja vonj dima	Uporaba v tobačnih sestavinah: Snov, ki se uporablja za spreminjanje vonja dima, ki gre v pljuča, in/ali tistega, ki gre v zrak
21	Zaščitne obloge	Uporaba v tobačnih sestavinah: Sestavine, ki se med predelavo tobačnih listov dodajajo za izboljšanje temeljnega okusa tobaka, lažjo predelavo in večjo sposobnost zadrževanja vlage.
22	Drugo	Druge funkcije, ki tukaj niso opredeljene.

Naziv proizvajalca ali uvoznika
 Informacije o tobačnem izdelku
 Informacije o tobačni sestavini
 (v oklepaju navesti skupno število dodanih sestavin)
 Država
 Leto
 Vrsta izdelka
 Blagovna znamka
 Značilnosti blagovne znamke
 Za cigarete
 Vsebnost katrana
 Vsebnost nikotina
 Vsebnost CO
 Teža enote izdelka
 Teža tobaka
 Kategorija
 Ime sestavine
 Količina sestavine
 Funkcija sestavine
 Sestavina
 Matična številka
 Razpoložljivi toksikološki podatki o sestavini

Številka stolpca	Naslov stolpca	Obrazložitev
	Navedba sestavine tobačnega izdelka	Izrazi in številke, ki se lahko nanašajo na zadevno sestavino
1	Naziv proizvajalca ali uvoznika	Ime podjetja, ki proizvaja ali uvaža tobačni izdelek
2	Država	Država članica, v kateri se tobačni izdelek trži

		<p>Avstrija – AT Belgija – BE Bolgarija – BU Ciper – CY Češka republika – CZ Danska – DK Estonija – EE Finska – FI Francija – FR Nemčija – DE Grčija – EL Madžarska – HU Irska – IE Italija – IT Latvija – LV Litva – LT Luksemburg – LU Malta – MT Nizozemska – NL Poljska – PL Portugalska – PT Romunija – RO Slovenija – SI Slovaška – SK Španija – ES Švedska – SE Združeno kraljestvo – UK</p>
3	Leto	Leto predložitve informacij o sestavinah, na primer: 1. 1. 07–31. 12. 07
4	Ime sestavine	Ime sestavine, ki je dodana tobačnemu izdelku. Sestavine je treba za vsako kategorijo (omenjeno v 12. stolpcu) navesti po padajočem vrstnem redu glede na težo.
5	CAS-številka sestavine	Matična številka informacijskega servisa CAS, ki se uporablja za identifikacijo sestavine. Če je ustrezno, je mogoče navesti več CAS-števil.
6	FEMA-številka sestavine	Referenčna številka sestavine, ki jo dodeli Flavour and Extract Manufacturers Association, če je bila za zadevno sestavino ta številka dodeljena.
7	CoE-številka sestavine	Referenčna številka sestavine, ki jo dodeli Svet Evrope, če je bila za zadevno sestavino ta številka dodeljena.
8	FL-številka sestavine	Evropska številka arome, če je bila za zadevno sestavino ta številka dodeljena.
9	Številka aditiva	Če je sestavina prehranski aditiv, je treba navesti številko prehranskega aditiva.
Razpoložljivi toksikološki podatki za sestavino		<p>Podatki morajo vključevati informacije, ki so prosto dostopne v literaturi, ali tiste iz internih virov. Polja je treba izpolniti na naslednji način:</p> <p>0: Če ni razpoložljivih toksikoloških podatkov.</p> <p>1: Če so toksikološki podatki na razpolago, vendar niso novi.</p> <p>2: Če so bili v letu poročanja pridobljeni novi toksikološki podatki.</p>
Nezgorela sestavina		Razpoložljivi toksikološki podatki o sestavini v nezgoreli obliki.
10	Status nezgorele sestavine	Regulatorni status in mednarodna standardna

		klasifikacija. Primeri: CoE, GRAS (splošno priznana kot varna), JECFA (Skupni strokovni odbor za aditive v živilih)
11	Toksikološki podatki o nezgoreli sestavini	Vključiti je treba vse toksikološke podatke, ki so na razpolago za sestavino, vključno s tistimi o mutagenosti, karcinogenosti in drugih ustreznih vrstah toksičnosti.
	Zgorela sestavina	Razpoložljivi toksikološki podatki o sestavini v zgoreli obliki
	Za eno samo sestavino	Toksikološki podatki o tobačni sestavini sami po sebi
12	Piroliza	Preskusi, ki potrjujejo pirolizni razkroj in nespremenjen prenos sestavine v dim
13	Študije prenosa	Študije, ki so ovrednotile delež sestavine, ki se nespremenjena prenese v dim, in/ali identificirale razgradne produkte
14	Sestava dima	Študije o učinku dodajanja tobačne sestavine preskusni snovi na 1) sestavo dima, ki gre v pljuča, in 2) toksičnost dima, ki gre v pljuča
15	Toksikološke študije <i>in vitro</i>	Toksikološke analize, ki so ovrednotile genotoksične in citotoksične značilnosti dima, ki gre v zrak, ali njegovih delov
16	Dermalna/inhalacijska karcinogenost	Analize <i>in vivo</i> , ki so pokazale, ali sestavina vpliva na tumorogene značilnosti tobačnega izdelka. Analize morajo temeljiti bodisi na inhalaciji bodisi na dermalni izpostavljenosti.
17	Kardiovaskularna toksičnost	Analize <i>in vitro</i> in <i>in vivo</i> , ki so ovrednotile toksikološke učinke sestavine na srce in ožilje. Analize kardiovaskularne toksičnosti vključujejo analizo endotelialnih funkcij (razširjanje in oženje žil ter sproščanje dušikovega monoksida), Langendorffove teste za merjenje srčnega pretoka in kroničnosti ter <i>in vivo</i> srčne frekvence in krvnega tlaka.
18	Inhalacijske (akutne in subkronične) študije	Analize <i>in vivo</i> za preučitev učinka sprememb v razredčenem dimu, ki gre v pljuča, zaradi sestavine ter sistemske toksičnosti s posebnim poudarkom na histopatologiji dihalnega trakta.
19	Reproduktivna toksičnost in razvojna toksičnost	Analize za ugotavljanje učinka sestavine na reproduktivni sistem in njenega potenciala za povzročanje prirojenih nepravilnosti. Te analize lahko preučujejo velikost legla, razmerje med spoloma, puberteto in teratogenost pri embrionalnih kulturah.
20	Zasvojitvene značilnosti	Analiza morebitnih zasvojitvenih značilnosti sestavine, tj. ali sestavina spodbuja odvisnost. Te analize lahko vključujejo samoaplikacijske študije, okrepitvene študije, študije nadomeščanja in razlikovanja ter odtegnitvene študije. Poleg tega lahko te analize preučujejo učinek na tvorbo in sproščanje nevrotransmitorjev, vezavo na dopaminergične receptorje ali druge receptorje, povezane z odvisnostjo, in tvorbo morebitnih komponent, ki spodbujajo odvisnost.
	Drugi toksikološki podatki	Podatki, ki niso zajeti v nobeno drugo kategorijo
	Za sestavino, dodano mešanici	Tobačna sestavina, ki se šteje kot del mešanice
21	Sestava dima	Glejte razlago za 14. stolpec
22	Toksikološke študije <i>in vitro</i>	Glejte razlago za 15. stolpec
23	Dermalna/inhalacijska karcinogenost	Glejte razlago za 16. stolpec
24	Kardiovaskularna toksičnost	Glejte razlago za 17. stolpec
25	Akutne in subkronične inhalacijske študije	Glejte razlago za 18. stolpec
26	Reproduktivna toksičnost in	Glejte razlago za 19. stolpec

	razvojna toksičnost	
27	Zasvojitvene značilnosti	Glejte razlago za 20. stolpec
28	Drugi toksikološki podatki	Podatki, ki niso zajeti v nobeno drugo kategorijo.

Ponazoritev izpolnjene tabele 2 s toksikološkimi podatki (snemite Excelovo datoteko)

Navedba sestavine tobačnega izdelka
 Naziv proizvajalca ali uvoznika
 Država
 Leto
 Ime sestavine
 CAS-številka
 FEMA-številka
 CoE-številka
 FL-številka
 Številka aditiva
 Nezgorela sestavina
 Status nezgorele sestavine
 Toksikološki podatki o nezgoreli sestavini
 Razpoložljivi toksikološki podatki za sestavino
 Zgorela sestavina
 Za eno samo sestavino
 Piroliza
 Študije prenosa
 Kemijska sestava dima
 In vitro toksikologija
 Dermalna/inhalacijska karcinogenost
 Kardiovaskularna toksičnost
 Inhalacijske študije
 Reprodktivna toksičnost in razvojna toksičnost
 Zasvojitvene značilnosti
 Za sestavino, dodano mešanici
 Kemijska sestava dima
 Toksikologija in vitro
 Dermalna/inhalacijska karcinogenost
 Kardiovaskularna toksičnost
 Inhalacijske študije
 Reprodktivna toksičnost in razvojna toksičnost
 Zasvojitvene značilnosti
 Drugi toksikološki podatki

PRILOGA II

Skupni format za predložitev informacij o sestavinah tobačnih izdelkov splošni javnosti

Seznam vseh sestavin¹⁰ v tobačnem izdelku s točnimi količinami po blagovni znamki in vrsti izdelka

Številka stolpca	Naslov stolpca	Obrazložitev
1	Naziv proizvajalca ali uvoznika	Ime podjetja, ki proizvaja ali uvaža tobačni izdelek.
2	Država	Država članica, v kateri se tobačni izdelek trži Avstrija – AT Belgija – BE Bolgarija – BU Ciper – CY Češka republika – CZ Danska – DK Estonija – EE Finska – FI Francija – FR Nemčija – DE Grčija – EL Madžarska – HU Irska – IE Italija – IT Latvija – LV Litva – LT Luksemburg – LU Malta – MT Nizozemska – NL Poljska – PL Portugalska – PT Romunija – RO Slovenija – SI Slovaška – SK Španija – ES Švedska – SE Združeno kraljestvo – UK
3	Leto	Leto predložitve informacij o sestavinah (navesti jasno opredeljen rok, na primer: 1. 1. 07–31. 12. 07)
4	Vrsta izdelka	Vrsta tobačnega izdelka. Možne vrste tobačnih izdelkov so: cigareta, cigara, drobno rezani tobak, tobak za pipo, tobak za vodno pipo, tobak za oralno uporabo, drugi tobačni izdelki (prosimo, navedite).
5	Blagovna znamka	Blagovna znamka tobačnega izdelka, na primer: znamka X Platinum ali znamka X Mentol.
6	Značilnosti blagovne znamke	Značilnosti blagovne znamke tobačnega izdelka, vključno z naslednjimi: način pakiranja, velikost pakiranja, velikost tobačnega izdelka, s filtrom ali brez. ¹¹ in

¹⁰ "sestavina" je vsaka snov ali sestavni del, razen tobačnih listov in drugih naravnih ali nepredelanih delov rastline tobaka, ki se uporablja v izdelavi ali pripravi tobačnega izdelka in je v končnem izdelku še vedno prisotna, četudi v spremenjeni obliki, vključno s papirjem, filtrom, tiskarskimi črnili in lepili." (Člen 2.5 Direktive 2001/37/ES).

¹¹ Tukaj je treba navesti tudi druge velikosti pakiranja (ki vsebujejo popolnoma enak izdelek); informacije, predložene o vseh teh izdelkih, so enake.

7	Vsebnost katrana	To se navede za cigarete po merilih standardov ISO 3308 in ISO 4387 ¹²
8	Vsebnost nikotina	To se navede za cigarete po merilih standardov ISO 3308 in ISO 10315. ¹²
9	Vsebnost ogljikovega monoksida	To se navede za cigarete po merilih standardov ISO 3308 in ISO 8454. ¹²
10	Teža enote izdelka	Teža ene enote izdelka, ¹³ vključno s specifikirano vlažnostjo ene enote izdelka, izražena v miligramih.
11	Teža tobaka	Teža tobaka v eni enoti izdelka, ⁶ vključno z vlažnostjo, izražena v miligramih.
12	Kategorija	Kategorije komponente ali materiala, ki se jim dodajajo sestavine, po naslednjem vrstnem redu. Za cigarete so te kategorije naslednje: tobak (zgorel) cigaretni papir (zgorel) lepilo za lepljenje papirja (zgorelo) črnilo, uporabljeno na cigaretnem papirju (zgorelo) filtrirna snov (zgorela) ovoj filtra (zgorel) lepilo za filter (zgorelo) papir in črnilo za konice (nezgorelo) Za cigare so te kategorije naslednje: tobak (zgorel) filtrirna snov (zgorela) ovoj filtra (zgorel) lepilo za filter (nezgorelo) papir za konice (nezgorel) lepilo (nezgorelo) konica cigare (nezgorela) Za tobak za oralno uporabo so te kategorije naslednje: tobak material za vrečko Za drobno rezani tobak ter tobak za pipe in vodne pipe je ta kategorija naslednja: tobak (zgorel) Drugo (navedite)
13	Ime sestavine	Ime sestavine, ki je dodana tobačnemu izdelku Sestavine je treba za vsako kategorijo, omenjeno v 12. stolpcu, navesti po padajočem vrstnem redu glede na težo.
14	Količina sestavine	Natančna količina sestavine, izražena kot srednja vrednost, standardni odklon in 95-odstotna meja zaupanja količine v miligramih na enoto izdelka ¹⁴ , ¹⁵
15	Funkcija sestavine	Funkcija sestavine. Možne funkcije sestavine so: 1. Ojačevalec zasvojljivosti (vključno z ojačevalcem nikotinske zasvojljivosti) 2. Lepilo 3. Vezivo 4. Nosilna snov 5. Barvilo 6. Snov, ki spreminja gorilnost 7. Vlakinine 8. Polnilo

¹² Navesti ime in naslov laboratorija, kjer so bili opravljeni preskusi.

¹³ Enota izdelka je ena cigara, ena cigareta, 750 mg drobno rezanega tobaka in 1 g tobaka za pipo, njuhanje, vodno pipo, žvečenje ali snusa.

¹⁴ Enota izdelka je ena cigara, ena cigareta, 750 mg drobno rezanega tobaka in 1 g tobaka za pipo, njuhanje, vodno pipo, žvečenje ali snusa.

¹⁵ Trenutno so predlagane naslednje mejne vrednosti: za cigarete in drobno rezan tobak je dovoljeno razvrščati posamezne arome do količine, ki je manjša od 0,1 % skupne teže enote tobačnega izdelka. Za tobak za pipe, cigare in brezdimni tobak je začasno določena mejna vrednost 0,5 %.

		9. Komponenta filtra
		10. Filtrirna snov
		11. Aroma
		12. Vlažilo
		13. Snov za mehčanje
		14. Konzervans
		15. Pomožno tehnološko sredstvo
		16. Topilo
		17. Klejivo
		18. Ojačevalec dima
		19. Snov, ki spreminja barvo dima
		20. Snov, ki spreminja vonj dima
		21. Zaščitne obloge
		22. Drugo

Podatki o sestavinah niso mišljeni kot varnostne informacije.

Za točnost predloženih informacij je odgovorna industrija.

Ti podatki niso popolni, ker industrija nekatere šteje za poslovne skrivnosti.¹⁶

Kajenje resno škoduje vam in ljudem okoli vas.

Informacije o tobačnem izdelku

Naziv proizvajalca ali uvoznika

Država

Leto

Vrsta izdelka

Blagovna znamka

Značilnosti blagovne znamke

Samo za cigarete

Vsebnost katrana

Vsebnost nikotina

Vsebnost CO

Teža enote izdelka

Teža tobaka

Informacije o tobačni sestavini

Kategorija

Ime sestavine

Količina sestavine

Funkcija sestavine

¹⁶ Trenutno so predlagane naslednje mejne vrednosti: za cigarete in drobno rezan tobak je dovoljeno razvrščati posamezne arome do količine, ki je manjša od 0,1 % skupne teže enote tobačnega izdelka. Za tobak za pipe, cigare in brezdimni tobak je začasno določena mejna vrednost 0,5 %.