

ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/2186

od 25. studenoga 2015.

o uspostavi formata za podnošenje i stavljanje na raspolaganje informacija o duhanskim proizvodima

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 8162)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Direktivu 2014/40/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 3. travnja 2014. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda i o stavljanju izvan snage Direktive 2001/37/EZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 5. stavak 5.,

budući da:

- (1) Direktivom 2014/40/EU predviđa se da proizvođači i uvoznici duhanskih proizvoda moraju nadležnim tijelima predmetnih država članica podnijeti informacije o sastojcima i emisijama duhanskih proizvoda te o obujmu prodaje tih proizvoda. Te bi informacije trebalo podnijeti prije stavljanja na tržište novih ili izmijenjenih proizvoda. Trebalo bi utvrditi format za podnošenje i stavljanje na raspolaganje tih informacija.
- (2) Pri osmišljavanju novog formata trebalo bi, prema potrebi, uzeti u obzir iskustvo i znanje stečeno na temelju postojećih formata za izvješćivanje o sastojcima duhana.
- (3) Zajedničkim elektroničkim formatom za izvješćivanje za podnošenje informacija o sastojcima i emisijama duhanskih proizvoda trebalo bi se državama članicama i Komisiji omogućiti da obrađuju, uspoređuju i analiziraju primljene informacije te da na temelju njih donose zaključke. Ti će podaci pridonijeti i utvrđivanju aditiva koje bi trebalo uvrstiti u ažuriranja prioritetnog popisa aditiva iz članka 6. Direktive 2014/40/EU, pružiti osnovu za odluku o tome treba li odrediti maksimalne dopuštene razina sadržaja u skladu s člankom 7. stavcima 5. i 11. te Direktive te olakšati dosljedno izvršenje zabrane proizvoda sa svojstvenom aromom kako je predviđeno u članku 7. stavku 1. te Direktive.
- (4) Zajednički elektronički portal za podnošenje informacija ključan je za osiguravanje jedinstvene primjene obveza izvješćivanja utvrđenih Direktivom 2014/40/EU. Zajedničkim portalom za unos informacija posebno se olakšava i ujednačuje način na koji proizvođač ili uvoznik podnosi informacije državama članicama. Racionalizacijom postupka podnošenja informacija smanjuje se i administrativno opterećenje za proizvođače, uvoznike i nacionalna regulatorna tijela te se olakšava uspoređivanje informacija. Radi lakšeg višestrukog učitavanja mogao bi se na razini zajedničkog portala za unos informacija uspostaviti repozitorij informacija kojim bi se omogućila upućivanja na dokumente koji nisu povjerljivi.

U okviru zajedničkog portala za unos informacija trebalo bi predvidjeti alate za podnošenje informacija koji bi bili prikladni za društva koja raspolažu sveobuhvatnim informatičkim rješenjima (podnošenje informacija iz sustava u sustav) i za ona koja ne raspolažu takvim rješenjima, osobito za mala i srednja poduzeća. Društvima se dodjeljuje identifikacijski broj podnositelja informacija koji bi društva trebala upotrebljavati pri svakom podnošenju informacija.

⁽¹⁾ SL L 127, 29.4.2014., str. 1.

- (5) Države članice trebale bi imati mogućnost slobodno odlučiti hoće li alate za podnošenje informacija o sastojcima i emisijama utvrđene ovom Odlukom staviti na raspolaganje u svrhu obavješćivanja o novim duhanskim proizvodima prije njihova stavljanja na tržište u skladu s člankom 19. Direktive 2014/40/EU. Tim bi se alatima moglo olakšati i podnošenje informacija o biljnim proizvodima za pušenje u skladu s člankom 22. Direktive 2014/40/EU te podnošenje drugih relevantnih informacija o duhanskim proizvodima.
- (6) Pri ponovnom podnošenju informacija, uključujući ispravljanje pogrešaka u prethodno podnesenim informacijama, informacije bi trebalo podnijeti na zajedničkom portalu za unos informacija.
- (7) Iako potpunu odgovornost za prikupljanje, provjeru, analizu (prema potrebi), pohranu i širenje informacija prikupljenih u skladu s ovom Odlukom snose države članice, one bi trebale imati mogućnost da informacije koji su im podnesene pohrane u objektima Komisije. Komisija bi ponuđenom uslugom trebala državama članicama pružiti tehničke alate za lakše ispunjivanje njihovih obveza u skladu s člankom 5. Direktive 2014/40/EU. U tu svrhu Komisija osmišljava standardni sporazum o razini usluge. Komisija bi trebala čuvati izvanmrežnu kopiju informacija podnesenih na zajedničkom portalu za unos informacija u svrhu primjene Direktive 2014/40/EU.
- (8) Proizvođače i uvoznike trebalo bi poticati na ažuriranje informacija dostavljenih državama članicama. Radi lakše usporedbe unutar Unije države članice trebale bi proizvođače i uvoznike poticati da tijekom prve polovine sljedeće kalendarske godine ažuriraju informacije, primjerice one o godišnjoj prodaji. Države članice trebale bi poticati proizvođače i uvoznike da u slučaju manjih promjena unutar serija proizvoda svake godine podnose informacije o stvarnim količinama sastojaka u duhanskim proizvodima te da ih redovito ažuriraju.
- (9) Kada podnose informacije o proizvodima jednakog sastava i dizajna, proizvođači i uvoznici trebali bi, koliko je to moguće, upotrebljavati isti identifikacijski broj proizvoda, neovisno o robnoj marci i njezinoj podvrsti ili o tome stavlja li se ti proizvodi na tržište jedne države članice ili više njih.
- (10) Primjereno je utvrditi pravila u pogledu načina na koji Komisija postupa s povjerljivim informacijama kako bi se široj javnosti osigurala najveća moguća transparentnost informacija o proizvodima, a u isto vrijeme osigurala odgovarajuća zaštita poslovnih tajni. Opravdano očekivanje potrošača da imaju pristup odgovarajućim informacijama o sadržaju proizvoda koje namjeravaju konzumirati trebalo bi odvagnuti u odnosu na interese proizvođača da zaštite recepte svojih proizvoda. Uzimajući u obzir te sukobljene interese trebalo bi osobito sačuvati povjerljivost informacija iz kojih bi se moglo otkriti koje se arome upotrebljavaju u malim količinama u određenim proizvodima.
- (11) Osobne podatke trebalo bi obrađivati u skladu s pravilima i zaštitnim mjerama utvrđenima u Direktivi 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ i u Uredbi (EZ) 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾.
- (12) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem odbora iz članka 25. Direktive 2014/40/EU,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Predmet

Ovom Odlukom utvrđuje se zajednički format za izvješćivanje i stavljanje na raspolaganje informacija o sastojcima i emisijama duhanskih proizvoda i o njihovu obujmu prodaje.

Članak 2.

Format za podnošenje informacija

1. Države članice osiguravaju da proizvođači i uvoznici duhanskih proizvoda podnose informacije o sastojcima, emisijama i obujmu prodaje iz članka 5. Direktive 2014/40/EU, uključujući o izmjenama i povlačenju s tržišta, u skladu s formatom predviđenim u Prilogu.

⁽¹⁾ Direktiva 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom protoku takvih podataka (SL L 281, 23.11.1995., str. 31.).

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom kretanju takvih podataka (SL L 8, 12.1.2001., str. 1.).

2. Države članice osiguravaju da proizvođači i uvoznici duhanskih proizvoda podnose informacije iz stavka 1. s pomoću zajedničkog elektroničkog portala za podnošenje informacija.

Članak 3.

Pohrana informacija

Države članice imaju pravo radi ispunjivanja svojih obveza iz članka 5. stavka 7. Direktive 2014/40/EU upotrebljavati usluge pohrane informacija koje im nudi Komisija, uz uvjet da su s Komisijom potpisale sporazum o razini usluge.

Članak 4.

Identifikacijski broj podnositelja informacija

Prije prvog podnošenja informacija državama članicama u skladu s ovom Odlukom proizvođač ili uvoznik podnosi zahtjev za identifikacijski broj koji generira operator zajedničkog portala za unošenje informacija. Proizvođač ili uvoznik na zahtjev podnosi dokument kojim se utvrđuju identifikacija društva i vjerodostojnost aktivnosti u skladu s nacionalnim zakonodavstvom države u kojoj društvo ima poslovni nastan. Identifikacijska oznaka podnositelja informacija upotrebljava se za sva buduća podnošenja informacija i u svakoj budućoj korespondenciji.

Članak 5.

Identifikacijski broj proizvoda

1. Na temelju identifikacijske oznake podnositelja informacija iz članka 4. proizvođač ili uvoznik dodjeljuje identifikacijsku oznaku duhanskog proizvoda svakom proizvodu o kojemu je potrebno izvijestiti.
2. Kada podnose informacije o proizvodima jednakog sastava i dizajna, proizvođači i uvoznici upotrebljavaju, u mjeri u kojoj je to moguće, istu identifikacijsku oznaku duhanskog proizvoda, osobito kada informacije podnose različiti članovi skupine društava. To se primjenjuje neovisno o robnoj marci, njezinoj podvrsti i broju tržišta na koja se proizvod stavlja.
3. Ako proizvođač ili uvoznik ne može osigurati upotrebu iste identifikacijske oznake duhanskog proizvoda za proizvode jednakog sastava i dizajna, dostavlja barem, u mjeri u kojoj je to moguće, različite identifikacijske oznake duhanskog proizvoda dodijeljene takvim proizvodima.

Članak 6.

Povjerljivi podaci i otkrivanje informacija

1. Proizvođači i uvoznici u podnesenim informacijama označuju one koje smatraju poslovnom tajnom ili na neki drugi način povjerljivima te, na zahtjev, propisno obrazlažu svoje tvrdnje.
2. Pri upotrebi informacija dostavljenih za potrebe primjene Direktive 2014/40/EU i Uredbe (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ Komisija u načelu ne smatra da su sljedeće informacije povjerljive ili poslovna tajna:
 - (a) za sve duhanske proizvode, prisutnost i količina aditiva koji nisu aromatične tvari;
 - (b) za sve duhanske proizvode, prisutnost i količina sastojaka koji nisu aditivi, a upotrebljavaju se u količinama većima od 0,5 % ukupne mase jedinice duhanskog proizvoda;
 - (c) za cigarete i duhan za samostalno motanje, prisutnost i količina pojedinačnih aroma koje nisu aditivi, a upotrebljavaju se u količinama većima od 0,1 % ukupne mase jedinice duhanskog proizvoda;

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL L 145, 31.5.2001., str. 43.).

- (d) za duhan za lulu, cigare, cigarilose, bezdimne duhanske proizvode i sve ostale duhanske proizvode, prisutnost i količina pojedinačnih aroma koje se upotrebljavaju u količinama većima od 0,5 % ukupne mase jedinice duhanskog proizvoda;
- (e) studije i informacije podnesene u skladu s člankom 5. stavkom 3. Direktive 2014/40/EU, osobito u pogledu toksičnosti i stvaranja ovisnosti. Ako su te studije povezane s određenim robnim markama, uklanjaju se eksplicitna i implicitna upućivanja na tu marku te se stavlja na raspolaganje redigirana verzija.

Članak 7.

Adresati

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. studenoga 2015.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG

1. OPISI POLJA

Sva polja označena slovom (O) u zajedničkom formatu obvezna su.

Polja koja se pojavljuju ovisno o filtru (F) postaju obvezna ako se odabere određeni odgovor iz prethodne varijable.

Polja koja generira sustav (AUTO) polja su koja automatski generira softverski sustav.

Za polja u kojima je odgovor potrebno odabrati s popisa stavljaju se na raspolaganje odgovarajuće referentne tablice, koje se objavljuju i održavaju na web-mjestu Komisije.

2. ZNAČAJKE PODNOSITELJA INFORMACIJA

Podnositelj informacija proizvođač je ili uvoznik odgovoran za podnesene informacije.

Polje #	Polje	Opis	Izješćivanje	Podnositelj informacija informacije smatra povjerljivima
	ID_podnositelja	Identifikacijska oznaka (ID) podnositelja informacija identifikacijski je broj dodijeljen u skladu s člankom 4.	O	
	Naziv_podnositelja	Službeni naziv podnositelja informacija na razini države članice, kako je naveden pod PDV brojem	O	
	Podnositelj_MSP	Naznaka o tome je li podnositelj informacija ili njegovo matično društvo, ako postoji, malo ili srednje poduzeće (MSP) kako je definirano u Preporuci Komisije 2003/361/EZ ⁽¹⁾	O	
	PDV_podnositelja	PDV broj podnositelja informacija	O	
	Vrsta_podnositelja	Naznaka o tome je li podnositelj informacija proizvođač ili uvoznik	O	
	Adresa_podnositelja	Adresa podnositelja informacija	O	
	Država_podnositelja	Država u kojoj podnositelj informacija ima sjedište/boravište	O	
	Telefonski_broj_podnositelja	Poslovni telefon podnositelja informacija	O	
	E-pošta_podnositelja	Zajednička poslovna adresa e-pošte podnositelja informacija	O	
	Podnositelj_ima_matično_društvo	Označite kućicu ako podnositelj informacija ima matično društvo	O	
	Podnositelj_ima_povezano_društvo	Označite kućicu ako podnositelj informacija ima povezano društvo	O	
	Podnositelj_informacija_imenuje_unositelja_informacija	Označite kućicu ako je podnositelj informacija imenovao treću osobu za unošenje informacija u njegovo ime („unositelj informacija“)	O	

⁽¹⁾ Preporuka Komisije 2003/361/EZ od 6. svibnja 2003. o definiciji mikropoduzeća te malih i srednjih poduzeća (SL L 124, 20.5.2003., str. 36.).

2.1. Značajke matičnog društva proizvođača/uvoznika

Za matično društvo potrebno je dostaviti sljedeće informacije: identifikacijski broj podnositelja informacija (ako postoji), službeni naziv, adresa, država, poslovni telefon i zajednička poslovna adresa e-pošte.

2.2. Značajke povezanog društva proizvođača/uvoznika

Za svako povezano društvo potrebno je dostaviti sljedeće informacije: identifikacijski broj podnositelja informacija (ako postoji), službeni naziv, adresa, država, poslovni telefon i zajednička poslovna adresa e-pošte.

2.3. Unositelj informacija koji izvješćuje u ime podnositelja informacija

Za unositelja informacija potrebno je dostaviti sljedeće informacije: identifikacijski broj podnositelja informacija (ako postoji), službeni naziv, adresa, država, poslovni telefon i zajednička poslovna adresa e-pošte.

3. PODNOŠENJE I OPIS INFORMACIJA O PROIZVODU – DIO A

Polje #	Polje	Opis	Izvješćivanje	Podnositelj informacija smatra povjerljivima
	Vrsta_podnošenja	Vrsta podnošenja informacija za proizvod	O	
	Datum_početka_podnošenja	Datum podnošenja informacija automatski se popunjava kada korisnik podnese informacije o proizvodu	AUTO	
	Identifikacijska oznaka_proizvoda (TP-ID)	TP-ID identifikacijski je broj proizvoda koji se upotrebljava u sustavu u formatu „ID podnositelja-godina-broj proizvoda” (NNNNN-NN-NNNNN), pri čemu „ID podnositelja” znači identifikacijski broj podnositelja informacija (vidjeti gore), „godina” znači godina unutar koje su prvi put podnesene informacije o proizvodu (2 znamenke) „broj proizvoda” znači broj koji podnositelj dodjeljuje proizvodu pri prvom podnošenju informacija	O	
	Postoji_druga_identifikacijska oznaka_proizvoda	Naznaka o tome je li podnositelj informacija svjestan postojanja drugih proizvoda jednakog dizajna i sastava koji se stavljaju na tržište EU-a pod drukčijom oznakom TP-ID	O	
	Druga_identifikacijska oznaka_proizvoda	Naveći TP-ID jednog ili više proizvoda jednakog dizajna i sastava. Ako podnositelju informacija nije poznat TP-ID proizvoda, dostavlja se barem puni naziv robne marke i njezine podvrste te naziv države članice/država članica u kojima se ti proizvodi stavljaju na tržište	F	
	Postoji_proizvod_jednakog sastava	Naznaka o tome je li podnositelj informacija svjestan postojanja drugih proizvoda jednakog omjera sastojaka u sastavu mješavine duhana	O	

Polje #	Polje	Opis	Izvrješćivanje	Podnositelj informacija smatra povjerljivima
	Drugi_proizvod_jednakog_sastava	Naveći TP-ID drugih proizvoda jednakog omjera sastojaka u mješavini duhana Ako podnositelju informacija nije poznat TP-ID proizvoda, dostavlja se barem naziv robne marke i njezine podvrste te naziv države članice/država članica u kojima se ti proizvodi stavljaju na tržište	F	
	Vrsta_proizvoda	Vrsta predmetnog duhanskog proizvoda	O	
	Duljina_proizvoda	Prosječna duljina jedinice proizvoda u mm	F	
	Promjer_proizvoda	Prosječni promjer (izmjereno u točki najvećeg promjera) jedinice proizvoda u mm	F	
	Masa_proizvoda	Masa jedne jedinice proizvoda ⁽¹⁾ , uključujući vlagu, u mg	O	
	Masa_duhana_u_proizvodu	Ukupna masa duhana u jednoj jedinici proizvoda u mg	O	
	Identifikacija_proizvođača_proizvoda	Ako podnositelj informacija nije proizvođač, službeni naziv društva/društava koja proizvode proizvod, uključujući podatke za kontakt ⁽²⁾	F	
	Filtar_proizvoda	Postojanje filtra u proizvodu	F	
	Duljina_filtra_proizvoda	Duljina filtra proizvoda u mm	F	
	Adresa_lokacije_proizvodnje_proizvoda	Za svakog proizvođača adresa lokacije/adrese lokacija na kojima se dovršava proizvodnja	O	
	Tehnička_dokumentacija_proizvoda	Tehnički dokument u kojemu je izložen opći opis upotrijebljenih aditiva i njihovih svojstava	F	
	Dokumentacija_o_istraživanju_tržišta_proizvoda	Unutarnje i vanjske studije o istraživanju tržišta i sklonostima različitih skupina potrošača, uključujući mlade osobe i trenutne pušače, u pogledu sastojaka i emisija, koje su dostupne podnositelju informacija, i sažeci svih istraživanja tržišta provedenih pri stavljanju novog proizvoda na tržište. Potrebno ažurirati ako novi podaci postanu dostupni.	O	

⁽¹⁾ Masa jedne jedinice duhana u rinfuzi iznosi 1 g.

⁽²⁾ Za svakog proizvođača potrebno je dostaviti sljedeće informacije: identifikacijski broj (ako postoji), službeni naziv, adresa, država, poslovni telefon i zajednička poslovna adresa e-pošte.

3. PODNOŠENJE I OPIS INFORMACIJA O PROIZVODU – DIO B

Ako se proizvodi stavljaju u prodaju u različitim oblicima ili se isti proizvod stavlja u prodaju u različitim državama članicama, potrebno je ispuniti sljedeće varijable za svaki oblik i za svaku državu članicu.

Polje #	Polje	Opis	Izvrješćivanje	Podnositelj informacija smatra povjerljivima
	Naziv_robne_marke_proizvoda	Robna marka pod kojom se proizvod stavlja na tržište u državi članici kojoj se podnose informacije	O	
	Naziv_podvrste_robne_marke_proizvoda	„Naziv podvrste” proizvoda (ako postoji) kako se stavlja na tržište u državi članici kojoj se podnose informacije o proizvodu	O	
	Datum_stavljanja_proizvoda_na_tržište	Datum na koji podnositelj informacija planira proizvod staviti na tržište ili na koji ga je stavio na tržište	O	
	Naznaka_o_povlačenju_proizvoda_s_tržišta	Naznaka da podnositelj informacija planira proizvod povući s tržišta ili da ga je povukao s tržišta	O	
	Datum_povlačenja_proizvoda_s_tržišta	Datum na koji podnositelj informacija planira proizvod povući s tržišta ili na koji ga je povukao s tržišta	F	
	Broj_proizvoda_podnositelja	Identifikacijski broj koji podnositelj informacija upotrebljava interno	O Barem jedan od tih brojeva mora se dosljedno upotrebljavati za sva podnošenja informacija pojedinanog podnositelja informacija.	
	UPC_broj_proizvoda	UPC-12 (univerzalni kod proizvoda – <i>Universal Product Code</i>) proizvoda		
	EAN_broj_proizvoda	EAN-13 ili EAN-8 (europski broj artikla – <i>European Article Number</i>) proizvoda		
	GTIN_broj_proizvoda	GTIN (jedinstveni broj trgovačke jedinice – <i>Global Trade Identification Number</i>) proizvoda		
	SKU_broj_proizvoda	Broj/brojevi inventarne jedinice proizvoda (SKU – <i>Stock Keeping Unit</i>)		
	Nacionalno_tržište_proizvoda	Država članica kojoj se podnose informacije u nastavku	O	
	Vrsta_pakiranja_proizvoda	Vrsta pakiranja proizvoda	O	
	Jedinice_pakiranja_proizvoda	Broj pojedinačnih jedinica proizvoda u jediničnom pakiranju	O	
	Neto_masa_pakiranja_proizvoda	Neto masa jednog jediničnog pakiranja u g	F	
	Obujam_prodaje_proizvoda	Informacije o godišnjem obujmu prodaje proizvoda po državi članici, koje je potrebno dostavljati svake godine, izražene u jedinicama proizvoda ili u kg duhana u rinfuzi	O	
	Drugi_tržišni_podaci_o_proizvodu	Dodatni tržišni podaci dostupni podnositelju informacija. Potrebno ažurirati ako postanu dostupni novi podaci.	F	

4. OPIS SASTOJAKA: DUHAN

Za svaki sastojak duhana upotrijebljen u proizvodnju potrebno je ispuniti sljedeće varijable za svaku kombinaciju metode sušenja lista, vrste lista i vrste dijela.

Polje #	Polje	Opis	Izvrješćivanje	Podnositelj informacija smatra povjerljivima
	Vrsta_duhanskog_dijela	Vrsta duhanskog dijela ⁽¹⁾	O	
	Vrsta_duhanskog_dijela_drugo	Naziv vrste duhanskog dijela ako je obuhvaćen kategorijom „Drugo”	F	
	Opisna_dokumentacija_o_duhanskom_dijelu	Opći opis vrste proizvedenog dijela u receptu. Opis mora sadržavati detaljne informacije o kvantitativnom i kvalitativnom sastavu proizvedenog duhana	F	
	Dobavljač_proizvedenog_duhanskog_dijela	Za svakog dobavljača službeni naziv društva/ društava, uključujući podatke za kontakt ⁽²⁾	F	
	Vrsta_lista_duhana	Vrsta upotrijebljenog lista duhana	O	
	Vrsta_lista_duhana_drugo	Naziv ili opis vrste lista duhana ako je obuhvaćen kategorijama „Drugo” ili „Neodređeno”	F	
	Metoda_sušenja_lista_duhana	Metoda upotrijebljena za sušenje lista duhana	O	
	Metoda_sušenja_lista_duhana_drugo	Naziv ili opis upotrijebljene metode sušenja ako je obuhvaćena kategorijom „Drugo”	F	
	Količina_duhana	Masa po jedinici proizvoda u mg	O	

⁽¹⁾ Vidjeti definiciju duhana iz članka 2. stavka 1. Direktive 2014/40/EU.

⁽²⁾ Potrebno je dostaviti sljedeće informacije o svakom dobavljaču: identifikacijska oznaka podnositelja informacija (ako postoji), službeni naziv, adresa, država, poslovni telefon i zajednička poslovna adresa e-pošte.

5. OPIS SASTOJAKA: ADITIVI I OSTALE TVARI/OSTALI ELEMENTI

Polje #	Polje	Opis	Izvrješćivanje	Podnositelj informacija smatra povjerljivima
	Kategorija_sastojka	Kategorija sastavnog dijela proizvoda (npr. filtri, papiri itd.)	O	
	Kategorija_sastojka_drugo	Kategorija sastavnog dijela proizvoda ako je obuhvaćen kategorijom „Drugo”	F	
	Naziv_sastojka	Kemijski naziv sastojka	O	

Polje #	Polje	Opis	Izvrješćivanje	Podnositelj informacija smatra povjerljivima
	Sastojak_CAS	CAS broj (Referentna arhiva za kemiju i primijenjenu kemiju)	O	
	Dodatni_CAS_broj_sastojka	Prema potrebi dodatni CAS brojevi	F	
	FEMA_broj_sastojka	FEMA broj (Udruženje proizvođača aroma i ekstrakata – <i>Flavour and Extract Manufacturers Association</i>), ako postoji	F Ako CAS broj ne postoji, potrebno je navesti barem jedan od ta četiri broja. Ako je navedeno više brojeva, ti se brojevi moraju navesti prema sljedećem redoslijedu važnosti: FEMA>aditiv>FL>EZ	
	Broj_aditiva	Ako je sastojak prehrambeni aditiv, njegov „E broj” (broj prehrambenog aditiva) utvrđen u prilogu II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾		
	FL_broj_sastojka	Ako postoji, FL broj (europski broj aromatične tvari – <i>European flavouring number</i> , kako je utvrđeno u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾)		
	EZ_broj_sastojka	Broj Europske zajednice (EZ broj) ⁽³⁾ , ako postoji		
	Promjenjivost_količine_sastojka	Naznaka o tome mijenja li se količina sastojka unutar serija proizvoda	O	
	Količina_sastojka_prema_receptu	Standardna masa sastojka uključenog u jednu jedinicu proizvoda u mg, u skladu s receptom	O	
	Najniža_razina_raspona_sastojka_u_skladu_s_receptom	Naznaka najniže mase (mg) sastojka u jednoj jedinici proizvoda, u skladu s receptom, ako se prijavljena količina mijenja zbog prirodnih varijacija lista duhana	F	
	Najviša_razina_raspona_sastojka_u_skladu_s_receptom	Naznaka najveće mase (mg) sastojka u jednoj jedinici proizvoda, u skladu s receptom, ako se prijavljena količina mijenja zbog prirodnih varijacija lista duhana	F	
	Izmjerena_srednja_količina_sastojka	Masa sastojka u mg koja je zapravo dodana po jedinici proizvoda tijekom razdoblja izvješćivanja (izračunana u obliku statističke srednje vrijednosti količina tog sastojka dodanih svakoj standardiziranoj seriji proizvoda)	F	
	Izmjerena_standardna_devijacija_sastojka	Statistički određena standardna devijacija srednje količine sastojka dodane po jedinici proizvoda unutar svake standardizirane serije	F	

Polje #	Polje	Opis	Izvrješćivanje	Podnositelj informacija informacije smatra povjerljivima
	Broj_mjerenja_sastojka	Broj mjerenja uzetih u obzir	F	
	Funkcija_sastojka	Funkcija/funkcije sastojka	O	
	Funkcija_sastojka_drugo	Funkcija sastojka ako je obuhvaćena kategorijom „Drugo”	F	
	Sastojak_na_prioritetnom_popisu_aditiva	Naznaka o tome je li sastojak dio prioritetnog popisa utvrđenog u skladu s člankom 6. Direktive 2014/40/EU	O	
	Dokumentacija_o_aditivu_na_prioritetnom_popisu	Kopije jednog ili više izvješća, koja uključuju sažetak i opsežan pregled dostupne znanstvene literature o tom aditivu i u kojima su sažeto prikazani interni podaci o učincima tog aditiva	F	
	Sastojak_u_nezapaljenom_obliku	Naznaka o tome ispoljava li sastojak u nezapaljenom obliku ikakvu poznatu vrstu toksičnosti ili ima li kancerogena, mutagena ili reproduktivno toksična svojstva	O	
	Registracija_sastojka_u_skladu_s_Uredbom_REACH	Broj registracije u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ , ako postoji	O	
	Je_li_sastojak_razvrstan_u_skladu_s_Uredbom_CLP	Naznaka o tome je li sastojak razvrstan u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾ te nalazi li se na popisu razvrstavanja i označivanja	O	
	Razvrstavanje_sastojka_u_skladu_s_Uredbom_CLP	Razvrstavanje sastojka u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008	F	
	Toksikološki_podaci_o_sastojku	Dostupnost toksikoloških podataka o određenoj tvari, izoliranoj ili kao dijelu smjese. Za svaki pojedinačni slučaj navesti odnose li se toksikološki podaci na tvar u zapaljenom ili nezapaljenom obliku.	O	
	Toksičnost_emisije_sastojka	Postojanje studija u kojima se navode kemijska svojstva i/ili toksičnost emisija	F/O	
	CMR_svojstva_sastojka	Postojanje studija povezanih s kancerogenim, mutagenim ili toksično reproduktivnim svojstvima sastojka	F/O	
	Toksičnost_sastojka_za_srce_i_pluća	Postojanje testiranja <i>in vitro</i> i <i>in vivo</i> za procjenu toksičnih učinaka sastojka na srce, krvne žile ili dišni trakt	F/O	

Polje #	Polje	Opis	Izvrješćivanje	Podnositelj informacija smatra povjerljivima
	Toksičnost_sastojka_u_pogledu_stvaranja_ovisnosti	Postojanje analize mogućih svojstava stvaranja ovisnosti sastojka	F/O	
	Toksičnost_sastojka_drugo	Postojanje drugih toksikoloških podataka, uz one prethodno navedene	F/O	
	Dokumentacija_o_toksičnosti/stvaranju_ovisnosti_sastojka	Učitajte dostupne studije iz prethodnih šest polja (toksikološki podaci o sastojku, emisije, CMR svojstva, utjecaj na srce i pluća, stvaranje ovisnosti i drugo)	F/M	

(¹) Uredba (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehranbenim aditivima (SL L 354, 31.12.2008., str. 16.).

(²) Uredba (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o aromama i nekim sastojcima hrane s osobinama aroma za upotrebu u i na hrani, te o izmjeni Uredbe Vijeća (EEZ) br. 1601/91, uredbi (EZ) br. 2232/96 i (EZ) br. 110/2008 te Direktive 2000/13/EZ (SL L 354, 31.12.2008., str. 34.).

(³) Kako je određen Odlukom Komisije 81/437/EEZ od 11. svibnja 1981. o utvrđivanju kriterija prema kojima države članice dostavljaju Komisiji informacije u odnosu na popis kemijskih tvari (SL L 167, 24.6.1981., str. 31.).

(⁴) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

(⁵) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

6. EMISIJE KATRANA, NIKOTINA I UGLJIKOVA MONOKSIDA (TNCO) I OSTALE EMISIJE

Polje #	Polje	Opis	Izvrješćivanje	Podnositelj informacija smatra povjerljivima
	Emisija_katrana	Udio katrana prema normi ISO 4387, uz točnost mjerenja utvrđenu u skladu s normom ISO 8243	F	
	Emisija_nikotina	Udio nikotina prema normi ISO 10315, uz točnost mjerenja utvrđenu u skladu s normom ISO 8243	F	
	Emisija_ugljikova_monoksida	Udio ugljikova monoksida prema normi ISO 8454, uz točnost mjerenja utvrđenu u skladu s normom ISO 8243	F	
	Laboratoriji_u_kojima_su_mjerene_emisije_TNCO	Utvrđivanje jednog ili više laboratorija u kojima su izmjerene emisije katrana, nikotina i ugljikova monoksida	F	
	Druge_dostupne_emisije	Naznaka o tome jesu li izmjerene druge emisije (¹)	O	
	Dokumentacija_o_metodama_mjerenja_druge_emisije	Opis metoda mjerenja upotrijebljenih za ocjenu druge emisije	F	
	Naziv_druge_emisije	Kemijski naziv druge emisije proizvedene tijekom ispitivanja proizvoda	F	

Polje #	Polje	Opis	Izvrješćivanje	Podnositelj informacija informacije smatra povjerljivima
	CAS_broj_druge_emisije	CAS (Referentna arhiva za kemiju i primijenjenu kemiju) broj druge emisije	F	
	IUPAC_naziv_druge_emisije	Kemijski naziv prema IUPAC-u (Međunarodna unija za čistu i primijenjenu kemiju) druge emisije, ako ne postoji CAS broj	F	
	Količina_druge_emisije	Količina druge emisije proizvedene tijekom postupka upotrebe proizvoda, na temelju upotrijebljene metode mjerenja	F	
	Jedinice_druge_emisije	Jedinica u kojoj su mjerene druge emisije	F	

(¹) Za svaku izmjerenu „druhu emisiju” potrebno je ispuniti sva polja „Druhu emisije” u ovom odjeljku.

7. POSEBNO ZA CIGARETE (¹)

Polje #	Polje	Opis	Izvrješćivanje	Podnositelj informacija informacije smatra povjerljivima
	Svojstvena_aroma_cigarete	Razvrstavanje cigarete u skupinu koja ima svojstvenu aromu, u skladu s člankom 7. stavkom 14. Direktive 2014/40/EU	O	
	Ventilacija_filtra_cigarete	Ukupna ventilacija filtra (0 – 100 %)	O	
	Pad_tlaka_pri_zatvorenom_filtru	Pad tlaka pri zatvorenim otvorima (mmH ₂ O)	O	
	Pad_tlaka_pri_otvorenom_filtru	Pad tlaka pri otvorenim otvorima (mmH ₂ O)	O	

8. POSEBNO ZA BEZDIMNE DUHANSKE PROIZVODE (DUHAN ZA ORALNU POTROŠNJU/DUHAN ZA ŠMRKANJE/DUHAN ZA ŽVAKANJE) (²)

Polje #	Polje	Opis	Izvrješćivanje	Podnositelj informacija informacije smatra povjerljivima
	pH_bezdimnih_proizvoda	pH proizvoda	O	
	Sadržaj_nikotina_u_proizvodu	Ukupni sadržaj nikotina u proizvodu po jedinici proizvoda	O	

(¹) Polja O i F u ovome odjeljku odnose se samo na cigarete.

(²) Polja O i F u ovome odjeljku odnose se samo na bezdimne proizvode.

9. POSEBNO ZA DUHAN ZA SAMOSTALNO MOTANJE I DUHAN ZA LULU ⁽¹⁾

Polje #	Polje	Opis	Izvješćivanje	Podnositelj informacija informacije smatra povjerljivima
	Ukupni_sadržaj_nikotina_u_duhanu_za_samostalno_motanje/duhanu_za_lulu	Ukupni sadržaj nikotina u proizvodu po jedinici proizvoda u rasutom stanju	O	

⁽¹⁾ Polja O i F u ovome odjeljku odnose se samo na duhan za samostalno motanje i duhan za lulu.