

Temeljem Pravilnika o sadržaju podataka o svim sastojcima i njihovim količinama po vrsti i tipu koji se koriste u proizvodnji duhanskih proizvoda te o načinu informiranja javnosti (NN 39/09) objavljuju se:

STANDARDIZIRANE TABLICE ZA IZVJEŠĆIVANJE O SASTOJCIMA DUHANSKIH PROIZVODA

Standardizirane tablice za izvješćivanje sastoje se od dvije tablice:

- **Tablica 1** se ispunjava za sve duhanske proizvode, zasebno za svaku robnu marku i vrstu, te treba navesti popis svih sastojaka korištenih u proizvodu s njihovim točnim količinama.
- **Tablica 2** se koristi za podnošenje dostupnih toksikoloških podataka sastojaka navedenih u Tablici 1. Tablica 2 navodi dostupne toksikološke podatke za sve sastojke korištene u proizvodnji ili pripremi duhanskog proizvoda koji su prisutni u gotovom proizvodu, i ako su u izmijenjenom obliku. U Tablici 2 proizvođači ili uvoznici označavaju koja im je vrsta toksikoloških podataka dostupna. Dostupni toksikološki podaci uključuju i javno dostupne i interne podatke. Razumljivo je da toksikološke analize možda nisu napravljene za sve sastojke. Prema tome, namjena je Tablice 2 pokazati pregled dostupnih toksikoloških podataka, uključujući i podatke o kojima se ranije izvjestilo. Industrija bi isto tako trebala u elektronskom obliku osigurati nove toksikološke podatke, odnosno one dobivene u godini izvješćivanja. Podacima treba priložiti sažetak korištenih metoda testiranja i njihove rezultate. Ukoliko se sadržaj sastojka proizvoda promijeni, novi podaci se automatski podnose prije kraja godine. Osim toga, Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi može u bilo koje vrijeme od proizvođača ili uvoznika zahtijevati dostupne toksikološke podatke (neobrađeni podaci). Proizvođač ili uvoznik tada podnosi te podatke najkasnije tri radna dana od datuma zahtjeva.

Kod podnošenja podataka treba priložiti popratno pismo s izjavom proizvođača ili uvoznika duhana da su podneseni podaci vjerodostojni i potpuni. Izjavu treba potpisati predsjednik upravnog odbora, izvršni predsjednik proizvođača duhana ili glavni toksikolog.

Iako su tablice odvojene, moguće ih je povezati jedinstvenim nazivom sastojka, proizvođača ili uvoznika koji se ponavlja u obje tablice. Za svaku tablicu nalazi se točni opis traženih podataka po stupcima, te primjer prikaza tablica.

Standardizirane tablice za izvješćivanje kod podnošenja podataka o sastojcima duhanskih proizvoda

Tablica 1 – Podaci o proizvodima

Objašnjenje i struktura podataka o duhanskim proizvodima po robnoj marki i vrsti proizvoda

Broj stupca	Naziv stupca	Objašnjenje
1	Naziv proizvođača ili uvoznika	Naziv trgovačkog društva koje proizvodi ili uvozi duhanske proizvode.
2	Država u kojoj se duhanski proizvod prodaje	
3	Godina	Godina podnošenja podataka o sastojcima (navedite jasno definiran vremenski rok, npr. 01.01.09. – 31.12.09.)
4	Vrsta proizvoda	Vrsta duhanskog proizvoda. Moguće vrste proizvoda su: cigareta, cigara, fino rezani duhan, duhan za lulu, duhan za vodenu lulu, duhan za žvakanje, drugi duhanski proizvodi (molimo navedite koji).
5	Robna marka	Robna marka duhanskog proizvoda, na primjer: robna marka X Platinum ili robna marka X Mentol
6	Karakteristike robne marke	Karakteristike robne marke duhanskog proizvoda, uključujući na primjer sljedeće karakteristike: način pakiranja, veličina pakiranja, veličina duhanskog proizvoda, sa ili bez filtra. ^{1, 2}
7	Sadržaj katrana	Navodi se za cigarete i mjeri prema normama ISO 3308 i ISO 4387 ³
8	Sadržaj nikotina	Navodi se za cigarete i mjeri prema normama ISO 3308 i ISO 103153. ³
9	Sadržaj ugljičnog monoksida	Navodi se za cigarete i mjeri prema normama ISO 3308 in ISO 8454. ³
10	Jedinična težina proizvoda	Jedinična težina proizvoda, ⁴ uključujući određenu vlažnost, izraženo u miligramima.
11	Težina duhana	Težina duhana u jednoj jedinici proizvoda, ⁴ uključujući određenu vlažnost, izraženo u miligramima.
12	Kategorija	Kategorija komponente ili sirovine kojoj se dodaju sastojci. Prva kategorija mora biti „duhan“, a sastojci se za svaku kategoriju navode u silaznom redoslijedu prema težini. Za cigarete su te kategorije sljedeće: duhan (izgoreno) cigaretni papir (izgoreno) ljepilo za lijepljenje papira (izgoreno)

¹ Ovdje treba navesti druge veličine pakiranja (u kojima se nalazi potpuno isti proizvod); podneseni podaci su jednaki za sve te proizvode.

² Neka pakiranja/kutije za cigare sadrže više od jednog proizvoda (različite cigare), te se to treba u ovom stupcu navesti; podaci se za svaki proizvod podnose zasebno.

³ Navedite naziv i adresu laboratorija u kojem su se obavila testiranja.

⁴ Jedinica proizvoda je jedna cigara, jedna cigareta, 750 mg fino rezanog duhana, 1 g duhana za lulu, šmrkanje, vodenu lulu, duhana u prahu ili duhana za žvakanje.

		<p>crnilo, korišteno na cigaretnom papiru (izgoreno) materijal za filtriranje (neizgoreno) vanjski omot filtra (neizgoreno) ljepilo za filter (neizgoreno) papir i crnilo za vrh (neizgoreno)</p> <p>Za cigare su te kategorije sljedeće: duhan (izgoreno) materijal za filtriranje(neizgoreno) vanjski omot filtra (neizgoreno) ljepilo za filter (izgoreno) papir za vrh (neizgoreno) ljepilo (neizgoreno) vrh cigare (neizgoreno)</p> <p>Za duhan za žvakanje su te kategorije sljedeće: duhan (neizgoren) materijal vrećice</p> <p>Za fino narezani duhan, duhan za lulu i vodenu lulu su te kategorije sljedeće: duhan (neizgoren)</p> <p>Drugo (navedite koje)</p>
13	Naziv sastojka	<p>Naziv sastojka koji se dodaje duhanskom proizvodu:</p> <p>Sastojci se navode za svaku kategoriju (spomenutu u stupcu 12) u silaznom redoslijedu prema težini, pri čemu treba započeti sa sastojcima koji se dodaju duhanu.</p>
14	Količina sastojaka	<p>Točna količina sastojaka izražena kao srednja vrijednost, standardna devijacija i 95-postotna granica pouzdanosti količine u miligramima po jednoj jedinici proizvoda^{5, 6, 7}</p>
15	Funkcija sastojka	<p>Funkcija sastojka. Funkcije sastojaka navedene su u popisu objašnjenja A uz šifre i definicije. Ovdje treba navesti šifru funkcije prema popisu A i, ako sastojak ima nekoliko funkcija, navesti sve šifre funkcija.</p>
16	Registarski broj	<p>Za identifikaciju sastojka treba CAS broj. Ako CAS broj ne postoji, treba navesti drugi odgovarajući broj sastojaka, na primjer FEMA, CoE ili FL broj (za objašnjenje tih brojeva pogledajte tablicu 3).</p>
17	Dostupni toksikološki podaci sastojka	<p>Molimo navedite „da“ ili „ne“. Ako je odgovor „da“, molimo ispunite tablicu 2.</p>

⁵ Jedinica proizvoda je jedna cigara, jedna cigareta, 750 mg fino rezanog duhana, 1 g duhana za lulu, šmrkanje, vodenu lulu, duhana u prahu ili duhana za žvakanje.

⁶ Industrija mora obavijestiti o promjenama u sastavu, navesti vrijeme u kojem je nastupila promjena i razlog promjene.

⁷ Za određivanje pouzdane srednje vrijednosti potrebno je minimalno 6 do 8 mjerenja.

Popis A – Objašnjenja stupca 15

Funkcije duhanskih i neduhanskih sastojaka u duhanskim proizvodima sa šiframa i definicijama za stupac 15 tablice 1

Šifra funkcije	Naziv funkcije	Definicija funkcije
1	Pojačivač svojstva koja izazivaju ovisnost	Upotreba u duhanskim sastojcima: za pojačavanje sredstava koja uzrokuju ovisnost o proizvodu. Uključuje pojačivač ovisnosti o nikotinu ili korištenjem pročišćavanja mješavine, korištenjem izjednačavanja duhanskog svitka, sinergijskih postupaka produkata pirolize, ili promjenom pH vrijednosti.
2	Ljepilo	Upotreba u duhanskim i neduhanskim sastojcima: Temeljna supstanca koja direktno utječe na adheziju tako da spaja površine i sprječava njihovo odvajanje.
3	Vezivo	Upotreba u duhanskim sastojcima: Održava fizikalno stanje i teksturu proizvoda. Upotreba u neduhanskim sastojcima: Tvar koja osigurava suhu čvrstoću i/ili održava cjelovitost materijala.
4	Nosač	Upotreba u neduhanskim sastojcima: Tvar koja se koristi za otapanje, razrjeđivanje ili raspršivanje sastojaka kako bi se olakšalo rukovanje ili upotreba bez da se mijenja tehnološka funkcija.
5	Boja	Upotreba u duhanskim sastojcima: Promijeni boju sastavnice proizvoda. Upotreba u neduhanskim sastojcima: Bojilo, pigment ili drugo sredstvo koje se koristi za mijenjanje i/ili djelovanje na optičke karakteristike ili sastavnice.
6	Modifikator gorenja	Upotreba u duhanskim i neduhanskim sastojcima: Utječe na gorenje proizvoda.
7	Vlakna	Upotreba u duhanskim sastojcima: Osnovna tvar i dodatak za homogenizirani i rekonstituirani duhan. Upotreba u neduhanskim sastojcima: Osnovna tvar i osnova za papirnate materijale.
8	Punilo	Upotreba u duhanskim sastojcima: Pospješuje popunjenost proizvoda, a pri tome nema značajnog utjecaja na miris, okus ili aromu. Upotreba u neduhanskim sastojcima: Pospješuje popunjenost proizvoda, a pri tome nema značajnog utjecaja na miris, okus ili aromu. Koristi se za kontrolu fizikalnih svojstva, kao što su neprozirnost ili sjaj.
9	Sastavnice filtra	Upotreba u neduhanskim sastojcima: Tvar u filtru koja sama po sebi nema filtracijska svojstva.
10	Materijal filtra	Upotreba u neduhanskim sastojcima: Tvar koja sama po sebi nema filtracijska svojstva.
11	Aroma	Upotreba u duhanskim sastojcima: Duhanskom proizvodu daje poseban okus ili aromu.
12	Humektant	Upotreba u duhanskim sastojcima: Sprečava sušenje proizvoda (uključujući vodu).
13	Omekšavalo	Upotreba u neduhanskim sastojcima: Povećava prijanjanje i fleksibilnost crnila i ljepila na proizvodu. Koristi se za povećavanje tvrdoće filtra i za održavanje fizikalnih svojstava filtra.
14	Konzervans	Upotreba u duhanskim sastojcima: Štiti od propadanja uzrokovanog mikroorganizmima.

15	Pomoćne tvari u procesu proizvodnje	<p>Upotreba u duhanskim sastojcima: Dodaju ih proizvođači duhana kako bi olakšali proizvodni proces. Ili nisu prisutna u konačnom proizvodu ili se pojavljuju u rezidualnim količinama i nemaju funkciju u konačnom proizvodu.</p> <p>Upotreba u neduhanskim sastojcima: Bilo koja tvar namjerno dodana sirovini u procesu proizvodnje kako bi se sirovina ili duhan lakše preradili, budući da tvar ima određenu tehnološku svrhu. Rezultat može biti nenamjerna, ali tehnološki neizbježna, prisutnost tvari ili njenih derivata u konačnom proizvodu, ali bez tehnološkog utjecaja.</p>
16	Otapalo	<p>Upotreba u duhanskim sastojcima: Tvar koja se koristi za otapanje ili razrjeđivanje sastojaka kako bi se olakšalo rukovanje ili upotreba bez da se mijenja tehnološka funkcija. Neka otapala mogu sadržavati sredstva za denaturiranje.</p>
17	Premaz	<p>Upotreba u neduhanskim sastojcima: Koristi se za promjenu vlažnosti i površinske napetosti papira.</p>
18	Pojačivač dima	<p>Upotreba u duhanskim sastojcima: Koristi se za poboljšavanje učinka dima pomoću poboljšanja okusa korištenjem sladila ili kemijskih tvari koje smanjuju uobičajen otpor dišnih putova dimu, ili imaju farmakološko djelovanje.</p>
19	Modifikator boje dima	<p>Upotreba u duhanskim sastojcima: Koristi se za promjenu boje glavne i/ili sporedne struje dima .</p>
20	Modifikator mirisa dima	<p>Upotreba u duhanskim sastojcima: Koristi se za promjenu mirisa glavne i/ili sporedne struje dima.</p>
21	Zaštitni omot	<p>Upotreba u duhanskim sastojcima: Sastojci koji se dodaju za vrijeme obrade listova duhana za poboljšavanje osnovnog okusa duhana, mogućnosti obrade i sposobnosti zadržavanja vlage.</p>
22	Drugo	<p>Druge funkcije koje ovdje nisu definirane.</p>

Prikaz Tablice 1

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
Podaci o duhanskom proizvodu											Podaci o duhanskim sastojcima					
Naziv proizvođača ili uvoznika	Država	Godina	Vrsta proizvoda	Robna marka	Karakteristike robne marke	Za cigarete			Jedinična težina proizvoda	Težina duhana	Kategorija	Naziv sastojka	Količina sastojka	Funkcija sastojka	Registarski broj sastojka (CAS-broj itd)	Dostupni toksikološki podaci sastojka
						Sadržaj katrana	Sadržaj nikotina	CO sadržaj								

Tablica 2 – Toksikološki podaci

Objašnjenje i struktura dostupnih toksikoloških podataka za sastojke duhanskog proizvoda

Broj stupca	Naziv stupca	Objašnjenje
Identifikacija duhanskog sastojka		Pojmovi i brojevi koji se mogu koristiti za sastojak.
1	Naziv proizvođača ili uvoznika	Naziv trgovačkog društva koje proizvodi ili uvozi duhanske proizvode.
2	Država u kojoj se duhanski proizvod prodaje	
3	Godina	Godina podnošenja podataka o sastojcima, npr. 01.01.09. – 31.12.09.)
4	Naziv sastojka	Naziv sastojka koji je dodan duhanskom proizvodu. Sastojci se navode za svaku kategoriju (navedenu u stupcu 12) u silaznom redoslijedu prema težini.
5	CAS broj sastojka	Za identifikaciju sastojka koristi se CAS broj. Kada je potrebno, moguće je navesti više od jednog CAS broja.
6	FEMA broj sastojka	Registarski broj sastojka Udruženja proizvođača aroma i ekstrakata ako je za sastojak dodijeljen broj.
7	CoE broj sastojka	Registarski broj Vijeća Europe ako je za sastojak dodijeljen broj.
8	FL broj sastojka	Europski broj mirisnog sastojka ako je za sastojak dodijeljen broj.
9	Broj aditiva	Ako je sastojak prehrambeni aditiv, treba navesti broj EC broj.
Dostupni toksikološki podaci sastojka		Podaci uključuju informacije koje su slobodno dostupne u literaturi ili iz internih izvora. Polja treba ispuniti kako slijedi: 0: Ako nema dostupnih toksikoloških podataka. 1: Ako su toksikološki podaci dostupni, ali nisu novi. 2: Ako su toksikološki podaci prikupljeni u godini izvješćivanja.
<i>Neizgoreni sastojak</i>		Dostupni toksikološki podaci za sastojke u neizgorenim obliku.
10	Status neizgorenog sastojka	Zakonski status i međunarodna standardna klasifikacija. Primjeri: CoE, GRAS (sigurno za primjenu), JECFA (Stručni odbor za prehrambene aditive).
11	Toksikološki podaci o neizgorenim sastojcima	Uključuje sve toksikološke podatke dostupne za sastojak, uključujući mutagenost, karcinogenost i druge odgovarajuće vrste toksičnosti.
<i>Izgoreni sastojak</i>		Dostupni toksikološki podaci za sastojke u izgorenim obliku.
<i>Za pojedinačni sastojak</i>		Toksikološki podaci za duhanski sastojak sam za sebe.
12	Piroliza	Pokusi koji potvrđuju pirolitičku razgradnju i nepromijenjen prijenos sastojka u dim.
13	Studije prijenosa	Studije kojima se ocjenjuje udio sastojka koji se nepromijenjeno prenosi u dim i/ili se utvrđuju produkti razgradnje.

14	Sastav dima	Studije o učinku duhanskog sastojka testnog uzorka na 1) sastav glavne struje dima, i 2) toksičnost glavne struje dima.
15	Toksikološke studije <i>in vitro</i>	Toksikološke analize kojima se ocjenjuju genotoksična i citotoksična svojstva glavne struje dima ili njegovih frakcija.
16	Karcinogenost kod izloženosti putem kože/udisanjem	Analize <i>in vivo</i> kako bi se ocijenilo utječu li sastojci na karcinogena svojstva duhanskog proizvoda. Analize se temelje na izloženosti putem kože ili udisanjem.
17	Kardiovaskularna toksičnost	Analize <i>in vitro</i> i <i>in vivo</i> kojima se ocjenjuju toksikološki učinci sastojaka na srce i krvne žile. Analize kardiovaskularne toksičnosti uključuju analize endotelne funkcije (širenje i sužavanje krvnih žila - vazodilatacija, vazokonstrikcija), oslobađanje dušikovog monoksida, Langendorffova testiranja za mjerenje protoka krvi kroz srce i kroničnosti, i <i>in vivo</i> frekvencija srca i krvni tlak.
18	Studije udisanja (akutne i subkronične)	Analize <i>in vivo</i> kojima se analizira učinak promjena u razrijeđenoj glavnoj struji dima, ovisno o sastojku, te sistemske toksičnosti proizvoda s posebnim naglaskom na histopatologiju dišnog sustava.
19	Reproduktivna toksičnost i toksično djelovanje na razvoj	Analize za utvrđivanje učinaka sastojaka na reproduktivni sustav i njihov moguć utjecaj na urođene mane. Ove analize mogu proučavati veličine legla, omjere spolova, pubertet i teratogeniju u kulturi embrija.
20	Svojstva koja izazivaju ovisnost	Analiza mogućih svojstava sastojka koja izazivaju ovisnost, odnosno pospješuje li sastojak ovisnost. Analize mogu uključivati studije samovoljnog uzimanja, studije potkrepljujućeg učinka, studije supstitucije droga i studije razlikovanja droga, te studije ustezanja. Dodatno, te studije mogu proučavati učinak na oslobađanje neurotransmitera, vezivanje na dopaminske receptore i druge receptore uključene u stvaranje ovisnosti, te stvaranje mogućih komponenata koje uzrokuju ovisnost.
	Drugi toksikološki podaci	Podaci koji nisu uključeni ni u jednu kategoriju.
Za sastojke dodane u mješavini		Duhanski sastojci koji se ocjenjuju kao dio mješavine
21	Sastav dima	Vidi objašnjenje za stupac 14
22	Toksikološke studije <i>in vitro</i>	Vidi objašnjenje za stupac 15
23	Karcinogenost kod izloženosti putem kože/udisanjem	Vidi objašnjenje za stupac 16
24	Kardiovaskularna toksičnost	Vidi objašnjenje za stupac 17
25	Studije udisanja (akutne i subkronične)	Vidi objašnjenje za stupac 18
26	Reproduktivna toksičnost i toksično djelovanje na razvoj	Vidi objašnjenje za stupac 19
27	Svojstva koja izazivaju ovisnost	Vidi objašnjenje za stupac 20
28	Drugi toksikološki podaci	Podaci koji nisu uključeni ni u jednu kategoriju.

