

Traducere din limba engleză

COMISIA EUROPEANĂ
DEPARTAMENTUL GENERAL DE SĂNĂTATE & PROTECȚIA CONSUMATORULUI

Bruxelles, 31 mai 2007
SANCO C6 TPE/ub D(2007) 360206

GHID PRACTIC
privind raportarea ingredientelor utilizate pentru produsele din tutun

INDEX

1. Introducere
2. Formate generale de raportare pentru ingrediente
 - 2.1 Format general de raportare a informațiilor cu privire la ingredientele utilizate la fabricarea produselor din tutun în vederea transmiterii către autoritățile de reglementare
 - 2.2 Format general de raportare a informațiilor cu privire la ingredientele utilizate la fabricarea produselor din tutun în vederea transmiterii către publicul larg
 - 2.3 Monitorizare

ANEXA I

ANEXA II

1. INTRODUCERE

Articolul 6 din Directiva 2001/37/CE cu privire la produsele din tutun (transpus prin Legea nr. 349/2002 pentru prevenirea și combaterea efectelor consumului produselor din tutun, cu modificările și completările ulterioare) prevede că producătorii și importatorii produselor din tutun trebuie să depună o listă cu toate ingredientele și cantitățile acestora utilizate în producția produselor din tutun în funcție de numele mărcii și de tip. Se specifică conținutul listei și se cere ca lista să fie însoțită de datele toxicologice disponibile producătorului și importatorului.

De asemenea, articolul 6 prevede că Statele Membre vor asigura diseminarea datelor în vederea informării clienților. Informațiile care constituie un secret comercial cu privire la fiecare formulă specifică a produsului, vor fi protejate.

Statele Membre se vor asigura că lista ingredientelor pentru fiecare produs, cu indicarea cantității de gudron, nicotină și monoxid de carbon, va fi făcută publică. De asemenea, vor comunica Comisiei toate datele și informațiile depuse.

Primul raport referitor la aplicarea Directivei 2001/37/CE¹ cu privire la produsele din tutun a indicat că în UE se utilizează diferite formate de raportare și emitere de informații² pentru produsele din tutun. Seturile de date furnizate de către producătorii și importatorii din Statele Membre sunt adesea incomplete. Prin urmare, primul raport a sugerat că, Comisia trebuie să deruleze metode armonizate de strângere a datelor care se bazează pe un format UE comun și definiții îmbunătățite.

Comitetul de Reglementare, în conformitate cu Directiva cu privire la produsele din tutun, a stabilit un grup de lucru pentru a susține Comisia în lucrările sale. Acesta a fost format din experți din 8 State Membre și a fost prezidat de Comisie. Grupul de lucru s-a întâlnit de patru ori. De asemenea, Departamentul General de Sănătate și Protecția Consumatorului din cadrul Comisiei a organizat două runde de consultări cu reprezentanții industriei tutunului cu privire la aspectele tehnice ale formatelor. S-au dezvoltat două seturi de formate: unul cu informații complete cu privire la ingredientele furnizate către autoritățile reglementatoare naționale și unul cu mai puține cerințe pentru informarea publicului. La data 16 octombrie 2006 au fost prezentate Comitetului de Reglementare, în conformitate cu Directiva cu privire la produsele din tutun, cele două formate preliminare de raportare a ingredientelor și lucrarea a fost finalizată pe baza acestor discuții.

Formatele generale de raportare vor facilita și îmbunătăți transmiterea datelor de la producători și importatori către Statele Membre și de la acestea către Comisia Europeană.

Statele Membre, producătorii și importatorii trebuie să utilizeze formatele generale de raportare de îndată ce acestea sunt publicate. Depunerea electronică a datelor va fi modalitatea preferată.

Acest document nu are valoarea unui act oficial și reprezintă punctele de vedere formulate de serviciile Comisiei. Documentul va fi actualizat pe baza experienței viitoare, în conformitate cu noile date științifice și a actualizărilor legislative. Trebuie pus în evidență faptul că, în ultimă instanță, revine obligația Curții Europene de Justiție (CEJ) să interpreteze o Directivă.

2. FORMATE GENERALE DE RAPORTARE PENTRU INGREDIENTE

2.1 Format general de raportare a informațiilor cu privire la ingredientele utilizate la fabricarea produselor din tutun în vederea transmiterii către autoritățile de reglementare

¹ OJ L 194, 18.7.2001, p. 26 – 34

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

Anexa I la prezentul document oferă un format general pentru informațiile ce urmează a fi transmise autorităților naționale în conformitate cu Articolul 6(1). Listează informațiile cerute per ingredient, inclusiv cantitățile exacte adăugate în produsele din tutun în funcție de marcă și tip și, unde sunt disponibile, date toxicologice sau cele cu privire la proprietățile de dependență. De asemenea, Anexa I explică în detaliu cum trebuie prezentate datele utilizând definițiile comune, acronimele și codurile. Pentru ambele tabele se furnizează ilustrații.

Formatul general pentru raportarea către autoritățile de reglementare constă în două tabele.

- **Tabelul 1** trebuie să fie completat pentru toate produsele din tutun, în funcție de marcă și tip și va oferi o listă cu toate ingredientele utilizate în produsul respectiv, cu cantitățile lor exacte.

- **Tabelul 2** trebuie utilizat pentru transmiterea informațiilor toxicologice disponibile cu privire la ingredientele enumerate în Tabelul 1. Tabelul 2 enumără datele toxicologice disponibile pentru toate ingredientele utilizate în producerea sau prepararea unui produs din tutun și prezente în produsul finit, chiar sub formă modificată. Tabelul 2 are rolul de „căsuță de marcare” unde producătorii și importatorii specifică ce tip de date toxicologice le este pus la dispoziție. Informațiile toxicologice disponibile conțin atât datele disponibile publicului cât și datele interne. Se recunoaște faptul că pentru toate ingredientele nu vor fi realizate toate evaluările toxicologice. Prin urmare, Tabelul 2 intenționează să ofere o privire generală referitoare la datele toxicologice disponibile, inclusiv datele deja depuse anterior Statelor Membre. Industria trebuie să ofere în format electronic noi date toxicologice, și anume acele date obținute în anul de raportare. Acest lucru trebuie să fie însoțit de un rezumat al metodelor de testare utilizate și rezultatelor lor. Dacă se modifică conținutul ingredientelor unui produs, noile date trebuie să fie transmise automat înainte de sfârșitul anului. În plus, Statele Membre și Comisia pot în orice moment să solicite informațiile toxicologice disponibile (date brute) de la producători sau importatori. Aceste date trebuie transmise de producător sau importator în termen de trei zile lucrătoare de la data cererii.

Se propune ca depunerea datelor să fie însoțită de o scrisoare de intenție de la producătorii și importatorii de tutun, care să conțină declarația că datele au fost transmise în mod corect și complet. Această declarație trebuie semnată de președintele consiliului de conducere, de directorul executiv al producătorului sau importatorului de tutun sau de toxicologul șef.

Deși cele două tabele sunt separate, acestea pot fi legate utilizând numele unic al ingredientului și numele producătorului sau importatorului, care se repetă în ambele tabele.

Pentru fiecare din cele două tabele, se oferă descrierea exactă a informațiilor solicitate în fiecare coloană din Anexa I, cât și o ilustrare a tabelului propus. Tabelele trebuie completate în limba engleză pentru a facilita activitățile de cercetare care pot fi realizate pe baza acestor date și pentru a permite schimbul ușor de informații între autoritățile de reglementare.

Industria a acceptat cerințele Directivei de divulgare completă către autoritățile naționale de reglementare și solicită măsuri adecvate pentru a preveni diseminarea neautorizată a informațiilor în vederea protejării secretelor comerciale. Toate Statele Membre au reguli specifice pentru tratarea acestor informații sensibile.

Prin urmare, Comisia pune în evidență faptul că formatele generale de raportare către autoritățile de reglementare pot conține informații pe care industria le consideră a fi secrete comerciale și invită Statele Membre să aplice reguli corespunzătoare când tratează aceste informații. În același timp, industria tutunului va furniza informațiile cerute cu privire la ingrediente utilizând cele două tabele de raportare atașate.

2.2 Format general de raportare a informațiilor cu privire la ingredientele utilizate la fabricarea produselor din tutun în vederea transmiterii către publicul larg

Anexa II stabilește un format general de raportare pentru publicul larg. Oferă o descriere exactă a informațiilor cerute în fiecare coloană cât și ilustrarea formatului tabelului. Formatul este provizoriu și va fi evaluat și revizuit în baza experienței ce urmează a fi câștigată, cât și în conformitate cu noile date științifice și a actualizărilor legislative.

Ca o primă etapă, formatul conține informații generale cu privire la produs și lista ingredientelor după nume, cantitate și funcție, per marcă și tip. În prezent, pentru gruparea substanțelor sunt propuse pragurile de raportare: pentru țigări și tutun tăiat mărunt, se pot grupa aromele individuale utilizate în cantități mai mici de 0.1% din greutatea totală per unitate de produs din tutun. Pentru tutunul de pipă, trabucuri și produsele din tutun fără fum pare acceptabil un prag de 0,5%.

Diferența principală a formatului general de raportare către autoritățile de reglementare este acceptarea acestor praguri provizorii și grupuri de substanțe. În plus, în această fază, formatul pentru publicul general nu include informațiile toxicologice. Preambulul la format subliniază faptul că informațiile oferite în tabel sunt furnizate de către industrie și nu sunt menite a fi înțelese ca informații de siguranță. Tabelul trebuie completat în limba (limbile) oficială(e) a(le) Statului Membru către care sunt furnizate.

3. Monitorizare

Serviciile Comisiei vor informa Comitetul de Reglementare în conformitate cu Directiva cu privire la Produsele din tutun, referitor la experiența de utilizare a prezentelor formate de raportare pe baza informațiilor ce urmează a fi primite de la Statele Membre.

ANEXA nr. 1

Format general de raportare a informațiilor cu privire la ingredientele utilizate în procesul de fabricație a produselor din tutun , în vederea transmiterii către autoritățile de reglementare

Tabel 1 – Informații cu privire la produs

Explicația și structura datelor cu privire la produsele din tutun în funcție de marcă și tip de produs

Nr. coloanei	Titlul coloanei	Explicație
1	Numele producătorului și importatorului	Numele companiei care produce și a celei care importă, atunci când este cazul, produsul din tutun
2	Țara	România – RO
3	An	Data depunerii informațiilor cu privire la ingrediente (zz/ll/aaaa)
4	Tipul produsului	Tipul produselor din tutun. Tipurile posibile de produs sunt: <ul style="list-style-type: none"> o Țigarete o Trabuc o Tutun tăiat fin o Tutun pentru pipă o Tutun pentru narghilea o Alte produse din tutun (vă rugăm specificați)
5	Numele mărcii	Numele complet al mărcii produsului din tutun, incluzând tipul Exemplu: Marca X Platinum sau Marca X Mentol.
6	Caracteristicile mărcii	Caracteristicile mărcii produsului din tutun, incluzând: stilul pachetului, mărimea pachetului, dimensiunile produsului din tutun, produs cu filtru sau fără filtru. ^{3, 4}
7	Cantitatea de gudron	Se va furniza pentru țigarete, și se va măsura în conformitate cu ISO 3308 și ISO 4387 ⁵
8	Cantitatea de nicotină	Se va furniza pentru țigarete, și se va măsura în conformitate cu ISO 3308 și ISO 10315 ³
9	Cantitatea de monoxid de carbon	Se va furniza pentru țigarete, și se va măsura în conformitate cu ISO 3308 și ISO 8454 ³
10	Greutatea unității de produs	Greutatea unei unități de produs ⁶ , exprimată în miligrame, inclusiv umiditatea specifică a produsului în pachet
11	Greutatea tutunului	Greutatea tutunului într-o unitate de produs ⁴ , exprimată în miligrame, inclusiv conținutul de umiditate
		Categoria componentei sau materialului la care se adaugă ingredientul. Prima categorie dată trebuie să fie „tutun” și ingredientele trebuie să fie menționate pentru fiecare categorie în ordine descrescătoare a greutății.

³ Indicați de asemenea caracteristicile pachetelor de alte dimensiuni ce conțin exact aceleași produse. Informațiile transmise cu privire la toate aceste produse vor fi aceleași.

⁴ Unele pachete/cutii de trabucuri conțin mai mult de un produs (mai multe tipuri de trabucuri). Acest lucru trebuie notat în acest rând; informațiile cu privire la fiecare tip de produs trebuie depuse separat.

⁵ Adăugați numele și adresa laboratorului în care s-au realizat testele.

⁶ O unitate de produs este un trabuc, o țigaretă, 750 mg de tutun tăiat fin și 1 g de tutun pentru pipă, tutun de prizat, tutun pentru narghilea, tutun de mestecat.

12	Categorie	<p>Pentru țigarete, aceste categorii sunt:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Tutun (ars) o Hârtie de țigaretă (arsă) o Adeziv din fumul secundar (ars) o Cerneală utilizată pe hârtia de țigaretă (arsă) o Material filtrant (nears) o Îvelișul filtrului (nears) o Adezivul filtrului (nears) o Hârtia și cerneala capătului rămas (nearse) <p>Pentru trabucuri, aceste categorii sunt:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Tutun (ars) o Material de filtrare (nears) o Îvelișul filtrului (nears) o Adezivul filtrului (ars) o Hârtia capătului rămas al trabucului (nearsă) o Adeziv (nears) o Capătul rămas al trabucului (nears) <p>Pentru tutunul tăiat fin, tutunul pentru pipă și tutunul pentru narghilea, categoria este:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Tutun (ars) <p>Alte categorii (vă rugăm specificați)</p>
13	Numele ingredientului	<p>Numele ingredientului adăugat produsului din tutun.</p> <p>Ingredientele trebuie enumerate pentru fiecare categorie (menționată în coloana 12) în ordine descrescătoare a greutății, începând cu ingredientele adăugate tutunului.</p>
14	Cantitatea ingredientului	<p>Cantitatea exactă a ingredientului utilizat la fabricarea produsului din tutun, exprimată ca medie, deviere standard și intervalul de încredere 95%, în miligrame per o unitate de produs^{7 8 9}</p>
15	Funcția ingredientului	<p>Funcția ingredientului. Funcțiile ingredientelor sunt prezentate în lista explicativă A cu codul și definiția lor. Aici trebuie indicat codul funcției în conformitate cu lista A, iar dacă un ingredient are mai multe funcții, trebuie indicate toate codurile funcțiilor.</p>
16	Număr de înregistrare	<p>Este numărul de înregistrare din Serviciul de Rapoarte Chimice (CAS), utilizat pentru a identifica ingredientul și este numărul preferat a fi indicat aici. Dacă nu este disponibil un număr CAS, trebuie indicat un alt număr adecvat al ingredientului, cum ar fi FEMA, CoE sau FL (vezi Tabelul 2 pentru explicații cu privire la aceste numere).</p>
17	Date toxicologice disponibile	<p>Vă rugăm indicați „da” sau „nu”. Dacă „da” vă rugăm completați informațiile din Tabelul 2.</p>

⁷ O unitate de produs este un trabuc, o țigaretă, 750 mg de tutun tăiat fin și 1 g de tutun pentru pipă, priză de tutun, tutun pentru narghilea sau tutun de mestecat.

⁸ Industria va informa cu privire la orice modificare în compoziție, va specifica perioada când a fost introdusă modificarea și motivul schimbării.

⁹ Se recomandă un minim de 6 - 8 măsurări pentru a obține o valoare medie.

Lista A – Explicații pentru Coloana 15

Funcțiile ingredientelor din tutun și ale ingredientelor non-tutun (INT) în produsul din tutun, cu codul și definiția pentru coloana 15 din Tabelul 1

Cod funcție	Nume funcție	Definiție funcție
1	Agent de creștere a dependenței	Pentru utilizare ca ingredient din tutun: crește proprietățile adictive ale produsului. Aceasta include creșterea dependenței de nicotină prin purjarea amestecului, prin echilibrarea coloanei de tutun, prin efectele sinergice ale produșilor de piroliză sau prin schimbarea pH-ului.
2	Adeziv	Pentru utilizarea atât ca ingredient din tutun cât și ca INT: Substanță de bază ce contribuie direct la adeziune prin unirea suprafețelor și rezistența la separare.
3	Liant	Pentru utilizare ca ingredient din tutun: menține starea fizică și textura produsului. Pentru utilizare ca INT: substanță care oferă puterea de uscare și/sau menține integritatea materialului.
4	Agent purtător	Pentru utilizare ca INT: substanță utilizată pentru a dizolva, dilua sau dispersa un ingredient, pentru a-i facilita manevrarea și aplicarea, fără a modifica funcția sa tehnologică.
5	Colorant	Pentru utilizare ca ingredient din tutun: Modifică culoarea unei componente a produsului. Pentru utilizare ca INT: Vopsea, pigment sau alt agent utilizat pentru a revela și/sau afecta proprietățile optice ale unei componente.
6	Modificator de ardere	Atât pentru utilizare ca ingredient din tutun cât și ca INT: influențează modul de ardere a produsului
7	Fibră	Pentru utilizare ca ingredient din tutun: substanță de pornire și adjuvant pentru tutunul omogenizat și reconstituit. Pentru utilizare ca INT: Substanță de pornire și bază pentru materiale de hârtie.
8	Substanță de umplere	Pentru utilizare ca ingredient din tutun: Contribuie la masa produsului, fără a contribui în mod semnificativ la miros, gust, savoare sau aromă. Pentru utilizare ca INT: Contribuie la masa produsului, fără a contribui în mod semnificativ la miros, gust, savoare sau aromă. Este utilizat și pentru a controla caracteristici fizice cum ar fi opacitatea și strălucirea.
9	Component al filtrului	Pentru utilizare ca INT: Substanță din ansamblul filtrului, fără proprietăți implicite de filtrare
10	Material filtrant	Pentru utilizare ca INT: Substanță cu proprietăți implicite de filtrare
11	Aromă	Pentru utilizare ca ingredient din tutun: Revelează un anumit gust, savoare sau aromă unui produs din tutun.
12	Umectant	Pentru utilizare ca ingredient din tutun: Previne uscarea produsului (incl. apă)
13	Plastifiant	Pentru utilizare ca INT: crește aderența și flexibilitatea cernei și adezivilor în produs. Utilizat pentru a întări componentele filtrului pentru a menține caracteristicile fizice ale filtrului.
14	Conservant	Pentru utilizarea ca ingredient din tutun: Protejează produsul de

		deteriorarea cauzată de microorganisme.
15	Adjuvant de procesare	Pentru utilizare ca ingredient din tutun: acestea sunt adăugate de către producătorii de tutun pentru a facilita procesul de producție și fie nu sunt prezente în produsul finit fie se produc în cantități reziduale și nu au nici o funcție în produsul finit. Pentru utilizare ca INT: Orice substanță adăugată în mod intenționat unui material în cursul producției pentru a facilita procesarea fie a acelui material fie a produsului din tutun pentru îndeplinirea unui anumit scop tehnologic. Acest lucru poate avea drept rezultat prezența neintenționată, dar inevitabilă din punct de vedere tehnic a substanței sau derivatelor sale în produsul finit, și nu au efect tehnologic.
16	Solvent	Pentru utilizare ca ingredient din tutun: Utilizat pentru a dizolva, dilua un ingredient fără a modifica funcția sa cu scopul de a facilita manevrarea și aplicarea. Unii solvenți pot conține denaturanți.
17	Agent de dimensionare (formare)	Pentru utilizare ca INT: Substanță utilizată pentru modificarea proprietăților de umezire și a tensiunii superficiale a hârtiei.
18	Agent de intensificare a fumului	Pentru utilizare ca ingredient din tutun: substanță utilizată pentru a ameliora efectele fumului făcându-l mai gustos prin utilizarea fie a agenților de îndulcire fie a agenților chimici care diminuează aversiunea normală a căilor respiratorii față de fum sau au o acțiune farmacologică.
19	Modificator de culoare al fumului	Pentru utilizare ca ingredient din tutun: Substanța utilizată pentru a modifica culoarea curentului principal și/sau lateral al fumului.
20	Modificator de miros al fumului	Pentru utilizare ca ingredient din tutun: substanță utilizată pentru a modifica mirosul curentului principal și/sau lateral al fumului.
21	Sos	Pentru utilizare ca ingredient din tutun: ingredient adăugat în timpul procesării frunzelor pentru a îmbunătăți gustul de bază al tutunului, ușurința procesării și capacitatea de menținere a umidității.
22	Altele	Alte funcții care nu sunt definite mai sus.

Ilustrarea formatului Tabelului 1

						Numele producătorului și importatorului	Informații cu privire la produsele de tutun	1	Informații cu privire la ingredientele din tutun (includefi numărul total de ingrediente adăugate între paranteze)	
						Țara		2		
						An		3		
						Tip produs		4		
						Numele mării		5		
						Caracteristicile mării		6		
						Gudron		Pentru țigarete		7
						Nicotină				8
						CO				9
						Greutatea unității de produs		10		
						Greutatea tutunului		11		
						Categorie	12			
						Numele ingredientului	13			
						Cantitatea ingredientului	14			
						Funcția ingredientului	15			
						Număr înregistrare ingredient	16			
						Date toxicologice disponibile despre ingredient	17			

Tabel 2 – Informații toxicologice

Explicația și structura datelor toxicologice disponibile pentru ingredientele produsului din tutun

Număr coloană	Titlu coloană	Explicație
Identificarea ingredientului		Termeni și numere care se pot utiliza pentru a face referire la ingredientul respectiv.
1	Numele producătorului și importatorului	Numele companiei care produce și importă produsul din tutun (acolo unde este cazul)
2	Țară	România – RO
3	An	Data depunerii informațiilor cu privire la ingrediente (zz/ll/aaaa)
4	Numele ingredientului	Numele ingredientului adăugat produsului din tutun. Ingredientele trebuie enumerate pentru fiecare categorie (menționată în coloana 12) în ordine descrescătoare a greutății.
5	Numărul CAS al ingredientului	Este numărul de înregistrare din Serviciul de Rapoarte Chimice (CAS ¹⁰) utilizat pentru a identifica ingredientul. Unde este cazul, se poate indica mai mult de un număr CAS.
6	Numărul FEMA pentru ingredient	Numărul de referință al ingredientului dat de Asociația Producătorilor de Arome și Extracte (FEMA ¹¹), dacă a fost acordat,
7	Numărul CoE pentru ingredient	Numărul de referință al ingredientului dat de Consiliul Europei (CoE ¹²), dacă a fost acordat,
8	Numărul FL pentru ingredient	Numărul european de aromă al ingredientului (FL ¹³), dacă a fost acordat,
9	Numărul ca aditiv	Dacă ingredientul este un aditiv alimentar, trebuie indicat numărul său ca aditiv alimentar.
Date toxicologice disponibile pentru ingredient		Datele vor include informații disponibile gratuit în literatură sau în resursele interne. Câmpurile trebuie completate astfel: 0: dacă nu sunt disponibile date toxicologice 1: dacă sunt disponibile date toxicologice, dar nu sunt noi 2: dacă s-au obținut date toxicologice noi în anul de raportare
Ingredient nears		Date toxicologice disponibile pentru ingredient în forma nearsă
10	Statutul ingredientului nears	Reglementarea și clasificarea standard de către organele internaționale. Exemplu: CoE, GRAS ¹⁴ (considerat în general ca fiind sigur), JECFA ¹⁵ (Comitetul de Experti în Aditivi Alimentari).
11	Date toxicologice despre ingredientul nears	Trebuie incluse orice date toxicologice disponibile pentru ingredient, inclusiv date cu privire la caracterul mutagen, carcinogen și alte tipuri relevante de toxicitate.
Ingredient ars		Date toxicologice disponibile pentru ingredient în forma sa arsă
Pentru un singur ingredient		Date toxicologice pentru ingredient evaluat ca atare
12	Piroliză	Experimente care indică comportamentul la piroliză și transferul intact al ingredientului în fum.
13	Studii de transfer	Studii care evaluează proporția din ingredient care se transferă intact în fum, și/sau care identifică orice produse de dezintegrare.

¹⁰ Chemical Abstracts Service

¹¹ Flavour and Extract Manufacturers Association

¹² Council of Europe

¹³ European Flavouring

¹⁴ Generally Regarded As Safe

¹⁵ Joint Committee on Food Additives

14	Compoziția fumului	Studii cu privire la efectul adăugării unui ingredient din tutun în articolul testat asupra: 1) compoziției curentului principal și 2) toxicității curentului principal.
15	Studii toxicologice <i>in vitro</i>	Teste toxicologice de evaluare a proprietăților genotoxice și citotoxice ale curentului principal sau ale fracțiunilor acestuia.
16	Carcinogeneză dermică/ prin inhalare	Teste <i>in vivo</i> pentru a stabili dacă ingredientul afectează proprietățile tumorigene ale produsului din tutun. Analizele ar trebui să se bazeze pe expunerea fie prin inhalare, fie dermală.
17	Toxicitate cardiovasculară	Teste <i>in vitro</i> și <i>in vivo</i> pentru a evalua efectele toxicologice ale ingredientului la nivelul inimii și vaselor de sânge. Evaluările pentru toxicitatea cardiovasculară includ evaluări ale funcțiilor endoteliale (vasodilatare, vasoconstricție, eliberare de oxid nitric), preparatele de cord Langendorff pentru a evalua debitul cardiac și caracterul cronic, frecvența cardiacă și presiunea sanguină <i>in vivo</i> .
18	Studii de inhalare (acută și sub-cronică)	Evaluări <i>in vivo</i> realizate pentru a analiza efectul modificărilor curentului principal diluat, datorat ingredientului, asupra toxicității sistemice a produsului, cu o atenție specială acordată histopatologiei tractului respirator.
19	Toxicitate la nivelul funcției de reproducere și toxicitate de dezvoltare	Evaluări pentru a stabili efectul ingredientului asupra sistemului de reproducere și potențialul său de a cauza malformații la naștere. Aceste evaluări pot avea în vedere mărimea resturilor, diferențele în funcție de sex, vârstă (pubertatea), și caracterul teratogen în culturile embrionare.
20	Proprietățile adictive	Analiza posibilei proprietăți adictive a ingredientului, adică dacă ingredientul promovează dependența. Aceste evaluări pot include studii de auto-administrare, studii de întărire a consumului, studii de înlocuire sau de discriminare cu medicamente, studii de sevraj. În plus, evaluările pot investiga efectul turnover-ului și eliberării de neurotransmițători, legarea de receptori dopaminergici sau de alți receptori implicați în adicție, și generarea de posibile componente care induc dependența.
	Alte informații toxicologice	Date care nu sunt descrise în nici o categorie
Pentru ingredientul adăugat într-un amestec		Ingredientul de tutun evaluat ca parte dintr-un amestec
21	Compoziția fumului	A se vedea explicațiile date pentru coloana 14
22	Studii toxicologice <i>in vitro</i>	A se vedea explicațiile date pentru coloana 15
23	Carcinogeneză dermică/ prin inhalare	A se vedea explicațiile date pentru coloana 16
24	Toxicitate cardiovasculară	A se vedea explicațiile date pentru coloana 17
25	Studii de inhalare acută și sub-cronică	A se vedea explicațiile date pentru coloana 18
26	Toxicitate la nivelul funcției de reproducere și toxicitate de dezvoltare	A se vedea explicațiile date pentru coloana 19.
27	Proprietăți adictive	A se vedea explicațiile date pentru coloana 20

28	Alte informații toxicologice	Date care nu sunt descrise în nici o altă categorie.
----	------------------------------	--

Ilustrarea formatului Tabelului 2 pentru date toxicologice

						Numele producătorului și importatorului	Identificarea ingredientului din tutun	1
						Țara		2
						An		3
						Numele ingredientului		4
						Număr CAS		5
						Număr FEMA		6
						Număr CoE		7
						Număr FL		8
						Număr ca aditiv		9
						Statutul ingredientului nears	Ingredient nears	10
						Date toxicologice despre ingredientul nears		11
						Piroliză	Date toxicologice disponibile pentru ingrediente	12
						Studii de transfer		13
						Compoziția fumului		14
						Studii toxicologice <i>in vitro</i>		15
						Carcinogeneză dermică/ prin inhalare		16
						Toxicitate cardiovasculară		17
						Studii de inhalare (acută și sub-cronică)		18
						Toxicitate la nivelul funcției de reproducere și toxicitate de dezvoltare		19
						Proprietățile adictive		20
						Compoziția fumului		21
						Studii toxicologice <i>in vitro</i>		22
						Carcinogeneză dermică/ prin inhalare		23
						Toxicitate cardiovasculară		24
						Studii de inhalare acută și sub-cronică		25
						Toxicitate la nivelul funcției de reproducere și toxicitate de dezvoltare	26	
						Proprietățile adictive	27	
						Alte informații toxicologice	28	

ANEXA nr. 2

Format general de raportare a informațiilor cu privire la ingredientele utilizate în procesul de fabricație a produselor din tutun, pentru informarea publicului larg

Tabel 3 – Informații cu privire la produs, pentru informarea publicului larg

Lista ingredientelor din produsele din tutun cu cantități exacte, pe marcă și tip de produs

Număr coloană	Titlul coloană	Explicație
1	Numele producătorului și importatorului	Numele companiei care produce și a celei care importă, atunci când este cazul, produsul din tutun
2	Țară	România – RO
3	An	Data depunerii informațiilor cu privire la ingrediente (zz/ll/aaaa)
4	Tipul produsului	Tipul produselor din tutun. Tipurile posibile de produs sunt: <ul style="list-style-type: none"> o Țigarete o Trabuc o Tutun tăiat fin o Tutun pentru pipă o Tutun pentru narghilea o Alte produse din tutun (vă rugăm specificați)
5	Numele mărcii	Numele complet al mărcii produsului din tutun, cum ar fi de exemplu Marca X Platinum sau Marca X Mentol.
6	Caracteristicile mărcii	Caracteristicile mărcii produselor din tutun, incluzând: stilul pachetului, mărimea pachetului, mărimea produsului din tutun, și produs cu filtru sau fără filtru. ^{16, 17}
7	Cantitatea de gudron	Se va furniza pentru țigarete, și se va măsura în conformitate cu ISO 3308 și ISO 4387 ¹⁸
8	Cantitatea de nicotină	Se va furniza pentru țigarete, și se va măsura în conformitate cu ISO 3308 și ISO 10315 ³
9	Cantitatea de monoxid de carbon	Se va furniza pentru țigarete, și se va măsura în conformitate cu ISO 3308 și ISO 8454 ³
10	Greutatea unității de produs	Greutatea unei unități de produs ¹⁹ , exprimată în miligrame, inclusiv umiditatea specifică a produsului în pachet
11	Greutatea tutunului	Greutatea tutunului într-o unitate de produs ⁴ , exprimată în miligrame, inclusiv conținutul de umiditate
		Categoria componentei sau materialului la care se adaugă ingredientul, raportată în următoarea ordine: Pentru țigarete, aceste categorii sunt: <ul style="list-style-type: none"> o Tutun (ars) o Hârtie de țigaretă (arsă)

¹⁶ Indicați de asemenea caracteristicile pachetelor de alte dimensiuni ce conțin exact aceleași produse. Informațiile transmise cu privire la toate aceste produse vor fi aceleași.

¹⁷ Unele pachete/cutii de trabucuri conțin mai mult de un produs (mai multe tipuri de trabucuri). Acest lucru trebuie notat în acest rând; informațiile cu privire la fiecare tip de produs trebuie depuse separat.

¹⁸ Adăugați numele și adresa laboratorului în care s-au realizat testele.

¹⁹ O unitate de produs este un trabuc, o țigară, 750 mg de tutun tăiat mărunt și 1 g de tutun pentru pipă, narghilea, de mestecat sau de prizat.

12	Categorie	<ul style="list-style-type: none"> o Adeziv din fumul secundar (ars) o Cerneală utilizată pe hârtia de țigaretă (arsă) o Material filtrant (nears) o Îvelișul filtrului (nears) o Adezivul filtrului (nears) o Hârtia și cerneala capătului rămas (nearse) <p>Pentru trabucuri, aceste categorii sunt:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Tutun (ars) o Material de filtrare (nears) o Îvelișul filtrului (nears) o Adezivul filtrului (ars) o Hârtia capătului rămas al trabucului(nearsă) o Adeziv (nears) o Capătul rămas al trabucului (nears) <p>Pentru tutunul tăiat fin, tutunul pentru pipă și tutunul pentru narghilea, categoria este:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Tutun (ars) <p>Alte categorii (vă rugăm specificați)</p>
13	Numele ingredientului	<p>Numele ingredientului adăugat în produsul din tutun. Ingredientele trebuie listate pentru fiecare categorie în ordine descrescătoare a greutateii, pentru fiecare categorie menționată în coloana 12.</p>
14	Cantitatea ingredientului	<p>Cantitatea exactă a ingredientului utilizată la fabricarea produsului din tutun, exprimată ca medie, deviere standard și intervalul de încredere 95%, în miligrame per o unitate de produs.^{20, 21}</p>
15	Funcția ingredientelor	<p>Funcția ingredientelor. Posibilele funcții ale ingredientelor sunt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Agent de creștere a dependenței (incl. agentul de creștere a dependenței de nicotină) 2. Adeziv 3. Liant 4. Agent purtător 5. Colorant 6. Modificator de ardere 7. Fibră 8. Substanță de umplere 9. Component al filtrului 10. Material filtrant 11. Aromă 12. Umectant 13. Plastifiant 14. Conservant 15. Adjuvant de procesare 16. Solvent 17. Agent de dimensionare 18. Agent de intensificare a fumului

²⁰ O unitate de produs este un trabuc, o țigară, 750 mg de tutun tăiat fin și 1 g de tutun pentru pipă, tutun de prizat, tutun pentru narghilea sau tutun de mestecat.

²¹ În prezent pragurile de raportare sunt propuse astfel: pentru țigaretete și tutun tăiat mărunț, se pot grupa aromele individuale utilizate în cantități sub 0,1% din greutatea totală a unității de produs din tutun. Pentru tutunul pentru pipă, trabucuri și produsele din tutun care nu se fumează, pragul este stabilit provizoriu la 0.5%.

		19. Modificator de culoare al fumului 20. Modificator de miros al fumului 21. Sos 22. Altele
--	--	---

Ilustrarea formatului tabelului:

- Datele cu privire la ingrediente nu sunt menite a fi înțelese ca informații de siguranță;
- Industria este responsabilă de acuratețea informațiilor pe care le-a furnizat;
- Nu sunt date complete pentru că unele sunt considerate a fi secrete comerciale de către industrie¹

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Informații cu privire la produsul din tutun											Informații cu privire la ingredientele din tutun			
Numele producătorului și importatorului	Țara	An	Tip produs	Numele mărcii	Caracteristicile mărcii	Doar pentru țigarete			Greutatea unității de produs	Greutatea tutunului	Categorie	Nume ingredient	Cantitate ingredient	Funcție ingredient
						Gudron	Nicotină	CO						

¹ În prezent pragurile de raportare sunt propuse astfel: pentru țigarete și tutun tăiat fin, se pot grupa aromele individuale utilizate în cantități sub 0,1% din greutatea totală de unitate de produs din tutun. Pentru tutunul pentru pipă, trabucurile și produsele din tutun care nu se fumează pragul este stabilit provizoriu la 0,5%.

