

**ДОВІДКА**  
**щодо відповідності зобов'язанням України у сфері**  
**європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)**  
**проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про затвердження Порядку подання інформації, передбаченої**  
**статтею 11<sup>1</sup> Закону України «Про заходи щодо попередження та**  
**зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на**  
**здоров'я населення»»**

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку подання інформації, передбаченої статтею 11<sup>1</sup> Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення»» (далі – проект акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

**1. Належність проекту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)**

Проект акта за предметом правового регулювання належить до пріоритетних сфер адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, визначених Законом України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу».

**2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)**

Виконання пунктів 1391, 1396 плану заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106.

Програмними документами, яким встановлено вимоги до подання інформації (звітності) про інгредієнти та викиди внаслідок вживання тютюнових виробів, інгредієнти трав'яних виробів для куріння є:

Директива Європейського парламенту і Ради 2014/40/ЄС від 03 квітня 2014 року про наближення законів, підзаконних нормативно-правових актів та адміністративних положень держав-членів щодо виробництва, представлення та продажу тютюнових виробів і супутніх продуктів та про скасування Директиви 2001/37/ЄС;

Імплементативне рішення Комісії ЄС № 2015/2186 від 25 листопада 2015 року про встановлення формату для подання та надання інформації про тютюнові вироби;

Імплементативне рішення Комісії (ЄС) № 2016/787 від 18 травня 2016 року, що встановлює пріоритетний список добавок, що містяться в сигаретах і тютюні для самокруток, які підлягають посиленним зобов'язанням звітності.

Зазначений проєкт акта гармонізує положення, встановлені законами, положеннями та адміністративними актами в державах-членах, що стосуються вимог до подання звітності про інгредієнти та викиди внаслідок вживання тютюнових виробів, інгредієнти трав'яних виробів для куріння.

### **3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції**

План заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 року № 1106.

#### 4. Порівняльно-правовий аналіз

№ з/п	Положення проєкту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
1	<p>Проект Наказу МОЗ «Про затвердження Порядку подання інформації, передбаченої статтею 11<sup>1</sup> Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення»»</p>	<p>Директива Європейського парламенту і Ради 2014/40/ЄС від 03 квітня 2014 року про наближення законів, підзаконних нормативно-правових актів та адміністративних положень держав-членів щодо виробництва, представлення та продажу тютюнових виробів і супутніх продуктів та про скасування Директиви 2001/37/ЄС;</p> <p>Імплементативне рішення Комісії ЄС № 2015/2186 від 25 листопада 2015 року про встановлення формату для подання та надання інформації про тютюнові вироби;</p> <p>Імплементативне рішення Комісії (ЄС) № 2016/787 від 18 травня 2016 року, що встановлює пріоритетний список добавок, що містяться в сигаретах і тютюні для самокруток, які підлягають посиленням зобов'язанням звітності</p>		<p>План заходів з виконання Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, затверджено-</p>	

				<p>го постановою Кабінету Міністрів України від 25 жовтня 2017 р. № 1106.</p> <p>Закон України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу»</p>	
2	<p>I. Загальні положення</p> <p>1. Цей Порядок визначає процедуру подання виробниками та імпортерами тютюнових виробів, трав'яних виробів для куріння, інформації (звітності) про інгредієнти та викиди внаслідок вживання тютюнових виробів, інгредієнти трав'яних виробів для куріння, а також процедуру оприлюднення такої інформації.</p>	<p>Стаття 1 Імплементативного рішення Комісії ЄС №2015/2186 (від 25.11.2015)</p> <p>Це Рішення встановлює єдиний формат для звітування та надання інформації про інгредієнти та викиди тютюнових виробів та про обсяги продажу.</p> <p>Пункт 5 Преамбули Імплементативного рішення Комісії ЄС №2015/2186 (від 25.11.2015)</p> <p>Держави-члени повинні мати право надавати інструменти для подання інформації про інгредієнти та викиди, викладені в цьому Рішенні, для повідомлення про нові тютюнові вироби до їх</p>	відповідає	-/-	відповідає

		розміщення на ринку відповідно до статті 19 Директиви 2014/40/ЄС. Інструменти можуть також полегшити подання інформації про трав'яні вироби для куріння відповідно до статті 22 Директиви 2014/40/ЄС та подання іншої відповідної інформації про тютюнові вироби.			
3	<p>2. У цьому Порядку термін «пов'язані особи» вживається у значенні, наведеному в Податковому кодексі України, «конфіденційна інформація» вживається у значенні, наведеному в Законі України «Про доступ до публічної інформації».</p> <p>Інші терміни вживаються у значеннях, наведених у Законах України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення» та «Про державне регулювання виробництва і обігу спирту етилового, коньячного і плодового, алкогольних напоїв, тютюнових виробів, рідин, що використовуються в електронних сигаретах, та пального».</p>	-	не суперечить	-//-	не суперечить
4	<p>II. Подання інформації</p> <p>1. Виробники та імпортери тютюнових виробів, трав'яних виробів для куріння щороку, не пізніше 1 лютого року, наступного за звітним, подають інформацію, передбачену статтею 11<sup>1</sup> Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення», до Держпродспоживслужби</p>	<p>Стаття 5 Директиви</p> <p>7. Всі дані та інформацію, які повинні бути надані державам-членам та державами-членам відповідно до цієї статті та статті 6, повинні надаватись в електронній формі. Держави-члени повинні зберігати інформацію в електронній формі та забезпечити, щоб Комісія та інші держави-члени мали доступ до такої інформації для цілей застосування цієї Директиви. Держави-члени та Комісія повинні гарантувати</p>	відповідає	-//-	відповідає

	<p>шляхом заповнення форм, розміщених на її офіційному вебсайті, з урахуванням вимог цього Порядку.</p> <p>Форми, подані відповідно до абзацу першого цього пункту, підписуються кваліфікованим електронним підписом керівника/відповідальної особи виробника або імпортера.</p> <p>До забезпечення створення технічної можливості подачі інформації, відповідно до вимог абзаців першого та другого цього пункту, інформація подається на офіційну електронну пошту Держпродспоживслужби.</p>	<p>конфіденційний характер поводження з комерційними таємницями та іншою конфіденційною інформацією.</p>			
5	<p>2. Виробники та імпортери тютюнових виробів подають:</p> <p>1) інформацію про заявника (виробника чи імпортера) відповідно до додатка 1 до цього Порядку;</p> <p>2) інформацію про пов'язаних осіб та, за наявності, представника, відповідно до додатка 2 до цього Порядку;</p> <p>3) інформацію про опис виробу, відповідно до додатка 3 до цього Порядку, яка у тому числі містить:</p> <p>доступні їм результати внутрішніх та зовнішніх досліджень щодо вивчення ринку та уподобань різних груп споживачів, у тому числі молоді, та серед курців, щодо інгредієнтів та викидів, а також короткі резюме будь-яких ринкових опитувань, які вони проводять при введенні в обіг новітніх виробів;</p>	<p>Додаток до Імплементаційного рішення Комісії ЄС №2015/2186 (від 25.11.2015)</p> <p>2. ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗАЯВНИКА (таблиця)</p> <p>3. ПОДАННЯ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ПРОДУКТ ТА ОПИС - ЧАСТИНА А (таблиця)</p> <p>3. ПОДАННЯ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ПРОДУКИ ТА ОПИС - ЧАСТИНА В (таблиця)</p> <p>4. ОПИС ІНГРЕДІЄНТІВ: ТЮТЮН (таблиця)</p> <p>5. ОПИС ІНГРЕДІЄНТІВ: ДОБАВКИ ТА ІНШІ РЕЧОВИНИ/ЕЛЕМЕНТИ (таблиця)</p> <p>6. TNSO ТА ІНШІ ВИКИДИ (таблиця)</p>	відповідає	-//-	відповідає

	<p>інформацію про обсяги продажів тютюнових виробів за марками і видами/типами, виражені у штуках або кілограмах;</p> <p>4) перелік інгредієнтів, використаних у виробництві тютюнового виробу, відповідно до додатків 4 та 5 до цього Порядку, із зазначенням їх питомої ваги у порядку зменшення та інформацію про наявні токсикологічні дані щодо інгредієнтів у спаленій або неспаленій формі, із зазначенням, зокрема, їхнього впливу на здоров'я людини та будь-яких властивостей, що викликають залежність, та заяву із зазначенням причин включення інгредієнтів у відповідні тютюнові вироби;</p> <p>5) обсяг викидів смоли, нікотину, монооксиду вуглецю в диму сигарет та, за наявності, інформацію про інші викиди та їх граничні рівні відповідно до додатка 6 до цього Порядку.</p>				
6	<p>3. Виробники та імпортери подають інформацію щодо сигарет відповідно до додатка 7 до цього Порядку, бездимних тютюнових виробів (жувального тютюну, нюхального тютюну та тютюну для перорального вживання) – відповідно до додатка 8 до цього Порядку, тютюну для самокруток – відповідно до додатка 9 до цього Порядку.</p>	<p>Додаток до Імплементативного рішення Комісії ЄС №2015/2186 (від 25.11.2015)</p> <p>7. ОСОБЛИВОСТІ СИГАРЕТ (таблиця)</p> <p>8. ОСОБЛИВОСТІ БЕЗДИМНОЇ ТЮТЮНОВОЇ ПРОДУКЦІЇ (ДЛЯ ВНУТРІШНЬОРОВОГО ВИКОРИСТАННЯ, НЮХАЛЬНИЙ ТА ЖУВАЛЬНИЙ ТЮТЮН) (таблиця)</p> <p>9. ОСОБЛИВОСТІ САМОКРУТОК ТА ТЮТЮНУ ДЛЯ ЛЮЛЬОК (таблиця)</p>	відповідає	-//-	відповідає

7	<p>4. Виробники або імпортери сигарет та тютюну для самокруток подають також:</p> <p>1) технічний документ, що містить загальний опис використаних добавок та їхніх властивостей, відповідно до додатку 3 до цього Порядку;</p> <p>2) інформацію про включення до складу виробу інгредієнтів, використаних у виробництві тютюнового виробу (добавки, інші речовини та елементи) та добавок, переліки яких наведено в додатках 5 та 10 до цього Порядку.</p>	<p>Стаття 5 Директиви</p> <p>3. До переліку, зазначеного в пункті (а) параграфа 1, також повинні додаватись відповідні токсикологічні дані щодо інгредієнтів у спаленій або неспаленій формі, де це доречно, із зазначенням, зокрема, їх впливу на здоров'я споживачів, та з урахуванням, між іншим, будь-яких властивостей, що викликають залежність.</p> <p>Крім того, для сигарет та тютюну для самокруток виробник або імпортер повинен подати технічний документ, що містить загальний опис використаних добавок та їх властивостей.</p> <p>Стаття 6 Директиви</p> <p>1. Окрім обов'язків щодо звітування, передбачених у статті 5, розширені зобов'язання щодо звітності повинні застосовуватись до певних добавок, що містяться у сигаретах та тютюні для самокруток, внесених у пріоритетний список. Комісія повинна ухвалити імплементаційні акти, які встановлюють та у подальшому оновлюють такий пріоритетний список добавок. Цей перелік повинен містити добавки:</p> <p>(а) для яких існують початкові параметри, дослідження або підзаконні нормативно-правові акти в інших юрисдикціях, які вказують на те, що вони мають одну з властивостей, вказаних у пунктах (а)–(d) параграфа 2 цієї статті; та</p>	відповідає	-//-	відповідає
---	---	---	------------	------	------------



		<p>5(b) які є одними з найбільш часто використовуваних добавок за масою чи кількістю відповідно до звітів про інгредієнти згідно з параграфами 1 та 3 статті 5.</p> <p>Такі імплементаційні акти повинні бути ухвалені відповідно до експертної процедури, вказаної в статті 25(2). Перший список добавок необхідно ухвалити до 20 травня 2016 року і він повинен містити принаймні 15 добавок.</p> <p>2. Держави-члени повинні вимагати від виробників та імпортерів сигарет та тютюну для самокруток, що містять добавку, включену до пріоритетного списку, передбаченого у параграфі 1, проводити комплексні дослідження щодо кожної добавки для визначення того, чи вона:</p> <p>(a) сприяє токсичності відповідних виробів або викликанню залежності від них та чи призводить це до підвищення токсичності або здатності викликати залежність будь-якого із відповідних виробів до значного чи вимірюваного рівня;</p> <p>(b) надає характерного смаку і аромату;</p> <p>(c) сприяє вдиханню або абсорбції нікотину; або</p> <p>(d) призводить до утворення речовин, які мають КМР-властивості, їх кількості, та чи призводить це до підвищення КМР- властивостей у будь-яких відповідних виробках до значного чи вимірюваного рівня.</p>			
--	--	--	--	--	--

8	<p>5. Виробники та імпортери трав'яних виробів для куріння подають перелік всіх інгредієнтів, що використовуються при виробництві таких виробів, із зазначенням питомої ваги за назвою торговельної марки та видом/типом, відповідно до додатків 1-5 до цього Порядку.</p>	<p>Пункт 5 Преамбули Імплементаційного рішення Комісії ЄС №2015/2186 (від 25.11.2015)</p> <p>Держави-члени повинні мати право надавати інструменти для подання інформації про інгредієнти та викиди, викладені в цьому Рішенні, для повідомлення про нові тютюнові вироби до їх розміщення на ринку відповідно до статті 19 Директиви 2014/40/ЄС. Інструменти можуть також полегшити подання інформації про трав'яні вироби для куріння відповідно до статті 22 Директиви 2014/40/ЄС та подання іншої відповідної інформації про тютюнові вироби.</p>	відповідає	-/-	відповідає
9	<p>6. У додатках до цього Порядку рядки є:</p> <p>обов'язковими до заповнення та позначені «О»;</p> <p>обов'язковими до заповнення на підставі обраних попередніх відповідей та позначені «О-ПВ»;</p> <p>автоматично згенеровані та позначені «АВТО».</p>	<p>Додаток до Імплементаційного рішення Комісії ЄС №2015/2186 (від 25.11.2015)</p> <p><b>1. ОПИС ПОЛІВ</b></p> <p>Усі поля, позначені (М) у загальному форматі, є обов'язковими для заповнення.</p> <p>Залежні від фільтра обов'язкові поля (F) стають обов'язковими, якщо конкретну відповідь вибрано з попередньої змінної.</p> <p>Поля, створені системою (АУТО), автоматично генеруються програмною системою.</p> <p>Для полів, у яких відповідь має бути обрана зі списку, відповідні довідкові таблиці будуть надані, підтримувані та опубліковані на веб-сайті Комісії.</p>	відповідає	-/-	відповідає

8	<p>7. Виробники та імпортери тютюнових виробів, трав'яних виробів для куріння при поданні інформації (звітності) визначають конфіденційну інформацію, доступ до якої обмежено. Конфіденційною інформацією не є:</p> <p>1) для усіх тютюнових та трав'яних виробів для куріння – код ЄДРПОУ виробника чи імпортера, повне найменування, тип заявника та наявність пов'язаних осіб;</p> <p>2) для усіх тютюнових виробів інформація про: наявність та кількість речовин, наведених у Переліку шкідливих для здоров'я людини речовин, що входять до складу тютюнових виробів та виділяються з тютюновим димом під час їх куріння, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 лютого 2011 року №105, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 24 березня 2011 року за № 391/19129, а також інших добавок (окрім ароматизаторів); наявність та кількість інгредієнтів, окрім добавок, що використовуються в кількості понад 0,5 % від загальної маси одиниці тютюнового виробу;</p> <p>3) для сигарет та тютюну для самокруток – інформація про наявність та кількість ароматизаторів, що використовуються в кількості понад 0,1 % від загальної маси одиниці тютюнового виробу;</p> <p>4) для інших тютюнових виробів, не зазначених у підпункті 3 цього пункту, – інформація про наявність</p>	<p>Стаття 6 Імплементативного рішення Комісії ЄС №2015/2186 (від 25.11.2015)</p> <p>1. У своєму поданні виробники та імпортери повинні позначати всю інформацію, яку вони вважають комерційною таємницею або іншим чином конфіденційною, і повинні, на вимогу, належним чином обґрунтувати свої вимоги.</p> <p>2. Використовуючи інформацію, передану для цілей застосування Директиви 2014/40/ЄС та Регламенту (ЄС) № 1049/2001 Європейського Парламенту та Ради (4), Комісія, в принципі, не повинна вважати таку інформацію конфіденційною або комерційною таємницею:</p> <p>(a) для всіх тютюнових виробів - інформація про включення та кількість добавок, крім ароматизаторів;</p> <p>(b) для всіх тютюнових виробів - інформація про включення та кількість інгредієнтів, крім добавок, що використовуються в кількості понад 0,5 % від загальної ваги одиниці тютюнового виробу;</p> <p>(c) для сигарет і тютюну для самокруток — інформація про включення та кількість окремих ароматизаторів,</p>	відповідає	-/-	відповідає
---	---	---	------------	-----	------------

	<p>та кількість ароматизаторів, що використовуються в кількості понад 0,5 % від загальної маси одиниці тютюнового виробу;</p> <p>5) дослідження та дані, що містять інформацію про наявні токсикологічні дані щодо інгредієнтів у спаленій або неспаленій формі, із зазначенням, зокрема, їхнього впливу на здоров'я людини та будь-яких властивостей, що викликають залежність.</p>	<p>що використовуються у кількості понад 0,1 % від загальної маси одиниці тютюнового виробу;</p> <p>(d)</p> <p>для люлькового тютюну, сигар, сигарил, бездимних тютюнових виробів та всіх інших тютюнових виробів - інформація про включення та кількість окремих ароматизаторів, використаних у кількостях понад 0,5 % від загальної маси одиниці тютюнового виробу;</p> <p>(e)</p> <p>дослідження та дані, подані відповідно до статті 5(3) Директиви 2014/40/ЄС, зокрема щодо токсичності та звикання. Якщо ці дослідження пов'язані з конкретними брендами, явні та неявні посилання на бренд повинні бути видалені, а відредагована версія повинна бути доступною.</p>			
9	<p>III. Прийняття та оприлюднення інформації</p> <p>1. Оприлюднення інформації (звітності) здійснюється Держпродспоживслужбою на своєму офіційному вебсайті у формі відкритих даних.</p>	<p>Стаття 5 Директиви</p> <p>4. Держави-члени забезпечують оприлюднення інформації, поданої відповідно до частини 1 цієї статті та статті 6, на веб-сайті.</p> <p>...</p> <p>7. Усі дані та інформація, які повинні надаватися державам-членам відповідно до цієї статті та статті 6, повинні надаватися в електронній формі. Держави-члени повинні зберігати інформацію в електронному вигляді та гарантувати, що Комісія та інші держави-члени мають доступ до цієї інформації для цілей</p>	відповідає	-//-	відповідає

		застосування цієї Директиви. Держави-члени та Комісія забезпечують конфіденційне поводження з комерційною таємницею та іншою конфіденційною інформацією.			
10	2. Інформація (звітність) оприлюднюється згідно з додатками 1-9 до цього Порядку, крім конфіденційної інформації, доступ до якої обмежено виробником або імпортером відповідно до законодавства.	Стаття 5 Директиви  7. Усі дані та інформація, які повинні надаватися державам-членам відповідно до цієї статті та статті 6, повинні надаватися в електронній формі. Держави-члени повинні зберігати інформацію в електронному вигляді та гарантувати, що Комісія та інші держави-члени мають доступ до цієї інформації для цілей застосування цієї Директиви. Держави-члени та Комісія забезпечують конфіденційне поводження з комерційною таємницею та іншою конфіденційною інформацією.	відповідає	-//-	відповідає
11	3. Оприлюднення інформації (звітності) здійснюється безоплатно протягом 20 робочих днів з дня її отримання від виробника чи імпортера тютюнових виробів, трав'яних виробів для куріння.	-	не суперечить	-//-	не суперечить
12	4. Держпродспоживслужба забезпечує безперервний та безоплатний доступ до інформації (звітності) на своєму офіційному вебсайті.	Стаття 5 Директиви  7. Усі дані та інформація, які повинні надаватися державам-членам відповідно до цієї статті та статті 6, повинні надаватися в електронній формі. Держави-члени повинні зберігати інформацію в електронному вигляді та гарантувати, що Комісія та інші держави-члени мають доступ до цієї інформації для цілей застосування цієї Директиви. Держави-члени та Комісія забезпечують конфіденційне поводження з	відповідає	-//-	відповідає

		комерційною таємницею та іншою конфіденційною інформацією.																																
13	Додаток 1 до Порядку подання інформації, передбаченої статтею 11 <sup>1</sup> Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення» (підпункт 1 пункту 2 розділу II) Інформація про заявника (виробника чи імпортера)				Додаток до Імплементативного рішення Комісії ЄС №2015/2186 (від 25.11.2015)  2. ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗАЯВНИКА Заявник є або виробником або імпортером, відповідальним за представлення даних.		відповідає	---	відповідає																									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/з</th> <th>Назва</th> <th>Опис</th> <th>Подання інформації</th> <th>Заявник вважає інформацію конфіденційною</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Код ЄДРПОУ, для фізичних осіб – підприємців – ідентифікаційний код або серія, номер паспорта фізичної особи – підприємця</td> <td>Для юридичних осіб – код ЄДРПОУ виробника або імпортера, відповідального за подання інформації, для фізичних осіб – підприємців –</td> <td>О</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				№ п/з	Назва	Опис	Подання інформації	Заявник вважає інформацію конфіденційною	1	Код ЄДРПОУ, для фізичних осіб – підприємців – ідентифікаційний код або серія, номер паспорта фізичної особи – підприємця	Для юридичних осіб – код ЄДРПОУ виробника або імпортера, відповідального за подання інформації, для фізичних осіб – підприємців –	О		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Поле #</th> <th>Поле</th> <th>Опис</th> <th>Подання інформації</th> <th>Заявник вважає інформацію конфіденційною</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Ідентифікаційний номер (ID)_заявника</td> <td>Ідентифікаційний номер (ID) заявника надається відповідно до Статті 4</td> <td>М</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ім'я_заявника</td> <td>Офіційне ім'я заявника на рівні держав-членів, пов'язане з індивідуальним податковим номером</td> <td>М</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Поле #	Поле	Опис	Подання інформації	Заявник вважає інформацію конфіденційною		Ідентифікаційний номер (ID)_заявника	Ідентифікаційний номер (ID) заявника надається відповідно до Статті 4	М			Ім'я_заявника	Офіційне ім'я заявника на рівні держав-членів, пов'язане з індивідуальним податковим номером	М				
	№ п/з	Назва	Опис	Подання інформації	Заявник вважає інформацію конфіденційною																													
1	Код ЄДРПОУ, для фізичних осіб – підприємців – ідентифікаційний код або серія, номер паспорта фізичної особи – підприємця	Для юридичних осіб – код ЄДРПОУ виробника або імпортера, відповідального за подання інформації, для фізичних осіб – підприємців –	О																															
Поле #	Поле	Опис	Подання інформації	Заявник вважає інформацію конфіденційною																														
	Ідентифікаційний номер (ID)_заявника	Ідентифікаційний номер (ID) заявника надається відповідно до Статті 4	М																															
	Ім'я_заявника	Офіційне ім'я заявника на рівні держав-членів, пов'язане з індивідуальним податковим номером	М																															

		ідентифікаційний код або серія, номер паспорта фізичної особи – підприємця, ким і коли виданий (у разі відмови через свої релігійні переконання від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків)					платника ПДВ					
						МСП_заявника	Вказівка, чи є заявник або його материнська компанія, за наявності такої, малим чи середнім підприємством (МСП) відповідно до Рекомендації 2003/361/Європейської Комісії <sup>(1)</sup>	М				
2	Повне найменування юридичної особи/прізвище, ім'я по батькові (за наявності) фізичної особи – підприємця		О			ПДВ_заявника	Індивідуальний податковий номер платника ПДВ заявника	М				
3	Тип заявника	Вказівка, чи є заявник виробником	О			Тип_заявника	Вказівка, чи є заявник виробником чи імпортером	М				
						Адреса_заявника	Адреса заявника	М				

		чи імпортером				Країна_заявника	Країна, де заявник має фактичну/ю юридичну адресу	М			
4	Офіційно зареєстрована адреса заявника	Зазначити юридичну та фактичну адреси	О			Номер телефону_заявника	Робочий номер телефону заявника	М			
5	Номер телефону заявника	Зазначити робочий номер телефону заявника	О			Електронна пошта_заявника	Діюча робоча адреса електронної пошти заявника	М			
6	Електронна пошта заявника	Зазначити електронну пошту заявника	О			Наявність_материнської_компанії_заявника	Відзначити галочкою, якщо заявник має материнську компанію	М			
7	Наявність пов'язаних осіб заявника	Відзначити, якщо заявник має пов'язаних осіб	О			Наявність_дочірньої_компанії_заявника	Відзначити галочкою, якщо заявник має дочірню компанію	М			
8	Представник заявника	Відзначити, якщо заявник визначив третю сторону для подання звітності від його імені («представник»)	О			Представник_заявника	Відзначити галочкою, якщо заявник призначив	М			



					третю сторону для подання своїх даних від його імені («представник»)				
14	<p>Додаток 2 до Порядку подання інформації, передбаченої статтею 11<sup>1</sup> Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення (підпункт 2 пункту 2 розділу II)</p> <p>Інформація про пов'язаних осіб та, за наявності, представника</p>				<p>Додаток до Імплементативного рішення Комісії ЄС №2015/2186 (від 25.11.2015)</p> <p>2.1. Характеристики материнської компанії виробника/імпортера</p> <p>Щодо материнської компанії необхідно надати таку інформацію: ідентифікаційний номер заявника, якщо такий є, офіційну назву, адресу, країну, робочий телефон і службову адресу електронної пошти.</p> <p>2.2. Характеристики афілійованої компанії виробника/імпортера</p> <p>Для кожної афілійованої компанії необхідно надати таку інформацію: ідентифікаційний номер заявника, якщо такий є, офіційну назву, адресу, країну, робочий телефон і робочу адресу електронної пошти.</p> <p>2.3. Представник звітує від імені Вступник звітує від імені заявника</p> <p>Для представника необхідно надати таку інформацію: ідентифікаційний номер представника, якщо такий є, офіційне ім'я, адресу, країну, робочий телефон і робочу адресу електронної пошти.</p>		відповідає	-//-	відповідає
	№ з/п	Назва	Опис	Подання інформації	Заявник вважає інформацію конфіденційною				
1	Код ЄДРПОУ, для фізичних осіб – підприємців – ідентифікаційний код або	Код ЄДРПОУ (для фізичних осіб – підприємців – ідентифікаційний код або	О-ПВ						

	серія, номер паспорта фізичної особи – підприємця	серія, номер паспорта фізичної особи – підприємця) пов'язаної особи/осіб або представника, уповноваженого на подання інформації							
2	Повне найменування	Повне найменування пов'язаної особи або представника	О-ПВ						
3	Адреса	Офіційно зареєстрована адреса пов'язаної особи або представника	О-ПВ						
4	Країна	Зазначити назву	О-ПВ						
5	Телефон	Зазначити робочий номер телефона пов'язаної особи або представника	О-ПВ						
6	Електронна пошта	Зазначити електронну пошту пов'язаної	О-ПВ						

		особи або представника											
15	Додаток 3 до Порядку подання інформації, передбаченої статтею 11 <sup>1</sup> Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення (підпункт 3 пункту 2 розділу II)				Додаток до Імплементативного рішення Комісії ЄС №2015/2186 (від 25.11.2015)					відповідає	-//-	відповідає	
	Інформація про опис виріб				3. ПОДАННЯ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ПРОДУКТ ТА ОПИС - ЧАСТИНА А								
	№ з/п	Назва	Опис	Подання інформації	Заявник вважає інформацію конфіденційною	Поле №	Поле	Опис	Подання інформації				Заявник вважає інформацію конфіденційною
	1	Тип подання	Тип подання виробу	О			Тип_подання	Тип подання продукту	М				
	2	Дата подання	Дата подання заповнюється автоматично, коли користувач надсилає інформацію про виріб	АВТ О			Дата_подання	Дата подачі заповнюється автоматично, коли користувач надсилає інформацію про продукт	АУТ О				
3	Унікальний ідентифікатор виробу	Унікальний ідентифікатор виробу, який присвоюється заявнику у форматі:	О			ID_(TP-ID)_продукту	TP-ID - це ідентифікаційний номер продукту, який використовується в системі у форматі « IDзаявника-рік-	М					



4	Наявність іншого унікального ідентифікатора виробу	Вказівка, чи заявник проінформований про інший виріб (вироби) з таким же дизайном та складом, який реалізується в Україні чи державах-членах ЄС з використанням іншого унікального ідентифікатора виробу.	О				TP-ID продукту(ів), то повинні бути представлені принаймні дані про повне найменування бренду та назву(и) підтипу(ів), а також інформація про держави-члени ЄС, на ринках яких розміщений(і) даний (і) продукт(и)					
5	Інший унікальний ідентифікатор виробу	Список унікальних ідентифікаторів виробів з таким же дизайном та складом. Якщо заявнику невідомі унікальні ідентифікатори виробів, то вказується повне найменування торговельної марки та назва виду/типу виробів, а також інформація про держави-члени ЄС, в яких реалізуються ці вироби.	О-ПВ			Наявність_продукту_аналогічного_складу	Вказівка, чи поінформований заявник про існування іншого продукту з аналогічною пропорцією інгредієнтів у складі тютюнової суміші	М				
						Наявність_іншого_продукту_аналогічного_складу	Список TP-ID продукту(ів) з аналогічною пропорцією інгредієнтів у складі тютюнової суміші. Якщо заявнику невідомі TP-ID	F				

6	Наявність виробу з аналогічним складом	Вказівка, чи заявник проінформований про інший виріб (вироби) з аналогічною пропорцією інгредієнтів у складі тютюнової суміші.	О				продукту(ів), то повинні бути представлені принаймні дані про повне найменування бренду та назву(и) підтипу(ів), а також інформація про держави-члени ЄС, на ринках яких розміщений(і) даний (і) продукт(и)					
7	Унікальний ідентифікатор тор виробу з аналогічним складом	Список унікальних ідентифікаторів виробів з аналогічною пропорцією інгредієнтів у складі тютюнової суміші. Якщо заявнику невідомі унікальні ідентифікатори виробів, то вказується повне найменування торговельної марки та назва видів/типів виробів, а також інформація про держави-члени ЄС, в яких реалізуються ці вироби.	О-ПВ			Тип_продукту	Тип відповідного тютюнового виробу	М				
						Довжина_продукції	Середня довжина одиниці продукції в мм	F				
						Діаметр_продукції	Середній діаметр (вимірюється в точці з максимальним діаметром) одиниці продукції в мм	F				
8	Тип продукту	Тип відповідного виробу	О			Вага продукту	Вага однієї одиниці продукції, (2), у	М				

9	Довжина виробу	Середня довжина одиниці виробу, мм	О-ПВ				тому числі вологи, мг				
10	Діаметр виробу	Середній діаметр (вимірюється в точці з максимальним діаметром) одиниці виробу, мм	О-ПВ				Вага_тютюнового_продукту	Загальна вага тютюну в одній одиниці продукції у мг	М		
11	Вага виробу	Вага одиниці виробу, у тому числі вологи. Одиниця для розсипного тютюну становить 1 грам.	О				Ідентифікація_виробника_Продукту	Якщо заявник не є виробником, офіційна назва компанії(ій) виробника(ів) продукції, включаючи його контактні дані (3)	F		
12	Вага тютюну у виробі	Загальна вага тютюну в одиниці виробу, мг	О				Фільтр_продукту	Наявність фільтра у продукті	F		
13	Ідентифікація виробника	Якщо заявник не є виробником, вказуються дані про виробника відповідно до Додатка 2	О-ПВ				Довжина_фільтра_продукту	Довжина фільтра у продукті в мм	F		
14	Фільтр виробу	Наявність фільтра у виробі	О-ПВ				Адреса_місцезнадження_виробництва_продукції	Для кожного виробника - адреса(и) місцезнаходження (нь) готової продукції	М		
15	Довжина фільтра виробу	Довжина фільтра виробу, мм	О-ПВ				Технічна_	Технічний документ, що	F		

16	Адреса місцезнаходження виробництва	Для кожного виробника вказується адреса (адреси) виробництва	О			документація_продукту	визначає загальний опис добавок, які використовуються, та їх властивостей					
17	Технічний документ	Технічний документ, що містить загальний опис використаних добавок та їхніх властивостей	О-ПВ			Документація_дослідження_ринку_продукції	Внутрішні та зовнішні дослідження з вивчення ринку та переваги різних груп споживачів, у тому числі молодих людей та затятих курців, щодо інгредієнтів та викидів, доступних для заявника, а також офіційні зведення будь-яких ринкових досліджень, проведених під час запуску нових продуктів. Повинні оновлюватися, коли доступні нові дані.	М				
18	Дослідження	Внутрішні та зовнішні дослідження щодо вивчення ринку та уподобань різних груп споживачів, у тому числі молоді та серед затятих курців, щодо інгредієнтів та викидів, а також короткі резюме будь-яких ринкових опитувань, які проводяться при введенні в обіг новітніх виробів. Оновлюються, коли доступні нові дані.	О									
19	Торговельна марка	Торговельна марка виробу	О									

3. ПОДАННЯ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ПРОДУКИ ТА ОПИС - ЧАСТИНА В

Якщо вироби представлені для продажу в різних форматах або якщо цей же виріб представлений для продажу в різних державах-членах ЄС, такі зміни



	виробу				повинні бути подані та заповнені для кожного формату і кожної держави-члена ЄС.	П о л е #	Поле	Опис	По дан ня інф ор мац ії	Зая вни к вва жає інф орм аці ю кон фід енці йно ю									
20	Назва виду/типу виробу (за наявності)	Назва видів/типів виробів, якщо під однією торговельною маркою реалізується різні види типи виробів	О																
21	Дата введення в обіг виробу	Дата введення в обіг виробу	О																
22	Вказівка про відкриття виробу з ринку	Вказівка, що заявник планує відкрити чи відкрив вироб з ринку	О																
23	Дата відкриття виробу з ринку	Дата відкриття виробу з ринку	О-ПВ											Фірмове_найменування_продукту	Фірмове найменування, під яким товар продається в державі-члені ЄС, якій надається інформація	М			
24	EAN ідентифікація тор виробу	EAN-13 або EAN-8 (Європейський номер артикула) виробу відповідно до Положення про штрихове кодування товарів, затвердженого наказом Міністерства економіки та з питань	О											Фірмове_найменування_підтипу_продукту	«Найменування підтипу» продукту (за наявності), що продається в державі-члені ЄС, якій надається інформація	М			
					Дата_запуску_продукту	Дата, до якої заявник планує	М												

		європейської інтеграції України від 20 серпня 2002 року № 255, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 05 вересня 2002 року за № 733/7021 (у редакції наказу Міністерства економіки України від 25 жовтня 2007 року № 355)				запустити/запустив продукт на ринок					
						Вказівка_відкликання_продукту	Вказівка, що заявник планує відкликати/відкликав продукт з ринку	М			
						Дата_відкликання_продукту	Дата, коли заявник планує відкликати/відкликав продукт з ринку	F			
						Номер_заявника_продукту	Внутрішній ідентифікаційний номер, який використовується заявником	М Прин аймні одне із зазна чених значе нь має викор истов увати ся послі довно для всіх заяв, подан их одни м			
25	Вид упаковки виробу	Вид упаковки виробу	О			Номер_UPC_продукту	UPC-12 (універсальний код продукту) виробу				
26	Кількість одиниць в одиничній пачці	Кількість одиниць в одиничній пачці	О			Номер_EAN_продукту	EAN-13 або EAN-8 (Європейський номер артикула) продукту				
27	Маса нетто	Маса нетто однієї пачки, гр	О-ПВ			Номер_GTIN_продукту	GTIN (міжнародний код маркування та обліку) продукту				
28	Обсяги продажів	Обсяги продажів виробу, шт або кг	О			Номер_SKU_продукту	SKU (ідентифікатор товарної позиції) номер(и) виробу				
29	Додаткові дані щодо ринку	Додаткові дані щодо ринку, доступні заявнику. Оновлюються, коли доступні нові дані.	О-ПВ								

				заявн иком				
	Націонал ьний_ ринок_ продукту	Держава-член ЄС, якій надається зазначена інформація про продукт	М					
	Вид_ упаковки - продукту	Вид упаковки виробу	М					
	Одиниці _упаковк и_ продукту	Число окремих одиниць продукції в пачці	М					
	Маса_ нетто_ упаковки - продукту	Маса нетто однієї пачки в гр	F					
	Обсяг_ продажу _продукц ії	Інформація про обсяг річного продажу продукції в державі- члені ЄС, якій подається щорічний звіт про продаж в одиницях продукції або кг сипучого тютюну	М					
	Допоміж ні_ дані_	Додаткові дані щодо ринку, доступні заявнику. Повинні	F					

					ринку_ продукції	оновлюватися, коли доступні нові дані.							
16	<p>Додаток 4 до Порядку подання інформації, передбаченої статтею 11<sup>1</sup> Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення</p> <p>(підпункт 4 пункту 2 розділу II)</p> <p>Перелік інгредієнтів, використаних у виробництві тютюнового виробу (тютюн)</p>					<p>Додаток до Імплементативного рішення Комісії ЄС №2015/2186 (від 25.11.2015)</p> <p>4. ОПИС ІНГРЕДІЄНТІВ: ТЮТЮН</p> <p>Для кожного з тютюнових інгредієнтів, що використовуються в продукті, наступні зміни повинні бути подані та заповнені для кожної комбінації методу заготівлі листя, типу листя і типу частини.</p>					відповідає	-//-	відповідає
	№ з/п	Назва	Опис	По данн я ін форм аці ї	Заяв ник вва жає інфо рма цію кон фіде нцій ною	П о л е #	По ле	Опис	По да нн я ін фо рма ції	Заяв ник вва жає інфо рма цію кон фіде нцій ною			
	1	Тип тютюнової частини	Тип тютюнової частини (листя та інші натуральні оброблені або необроблені частини рослин тютюну, у тому числі розширений і відновлений тютюн)	О			Тип_ тютюново ї_ частини	Тип тютюнової частини <sup>(4)</sup>	М				
						Інше_ найменування_ тютюново ї_ частини	Найменування тютюнової частини, якщо вибрано «інше»	Ф					



	8	Інший метод заготівлі тютюнового листа	Найменування або опис методу заготівлі, якщо вибрано «інший»	О-ПВ			тютюново го_листа	заготівлі, якщо вибрано «інший»								
	9	Кількість тютюну	Вага одиниці виробу, мг	О			Кількість_тютюну	Вага одиниці продукції в мг	М							
	10	Заява із зазначенням причин включення інгредієнта у виріб	Заява із зазначенням причин включення інгредієнта у виріб	О												
17	Додаток 5 до Порядку подання інформації, передбаченої статтею 11 <sup>1</sup> Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення (підпункт 4 пункту 2 розділу II) Перелік інгредієнтів, використаних у виробництві тютюнового виробу (добавки, інші речовини та елементи)					Додаток до Імплементативного рішення Комісії ЄС №2015/2186 (від 25.11.2015) <b>5. ОПИС ІНГРЕДІЄНТІВ: ДОБАВКИ ТА ІНШІ РЕЧОВИНИ/ЕЛЕМЕНТИ</b>					відповідає	-//-	відповідає			
		№ з/п	Назва	Опис	По да нн я ін фо рма ці ї	Заяв ник вва жає ін ф ор ма ці ю кон фіде	П о л е #	По ле	Опис	По да нн я ін ф ор ма ці ї	Заяв ник вва жає інфо рмац ію конф іден ційн ою					
							Категорія_інгредієнта	Категорія компонента виробу (у тому числі	М							



		Association), за наявності	не існує, повинен бути				1333/2008 Європейського Парламенту та Ради ЄС (6)	чотири номерів.				
7	Ідентифікатор добавки інгредієнта	Якщо інгредієнт є харчовою добавкою, вказується «E-індекс» харчової добавки	вказаний			Номер_FL_інгредієнта	FL номер за наявності (Європейський номер ароматизатора, як зазначено у Додатку I відповідно до Регламенту (ЄС) 1334/2008 Європейського Парламенту та Ради ЄС (7))	Якщо вказується більше одного номера, вони мають бути розташовані в порядку пріоритетності: FEM A>Добавка > FL>EC				
8	FL ідентифікатор інгредієнта	Номер FL, за наявності (Унікальний ідентифікаційний номер речовини The unique identification number of the substance)	із чотирьох номерів.									
9	ЕС ідентифікатор інгредієнта	Номер ЕС (Номер Європейського кадастру існуючих комерційних хімічних речовин), за наявності	Якщо вказується більше одного номера, вони розташовуються в порядку пріоритетності: FEM A>Добавка >			Номер_ЕС_інгредієнта	Номер Європейського Співтовариства (ЄС) (8) за наявності					
						Коливання_кількості_інгредієнта	Вказівка, чи кількість інгредієнта по партіях продукції коливається	М				





14	Виміряна середня кількість інгредієнта	Маса інгредієнта, яка була фактично додана в одиницю виробу протягом звітного періоду (розрахована у вигляді статистичного середнього арифметичного значення величин даного інгредієнта, доданих до кожної виробленої стандартизованої партії), мг	О-ПВ			кількість_інгредієнта	одиницю продукції протягом звітного періоду (розрахована у вигляді статистичного середнього значення величин даного інгредієнта, доданих до кожної виробленої стандартизованої партії)					
15	Виміряне стандартне відхилення інгредієнта	Отримане статистичним методом стандартне відхилення від середньої кількості інгредієнта, доданого на одиницю виробу в межах кожної стандартизованої партії	О-ПВ			Виміряне_SD_інгредієнта	Отримане статистичним методом стандартне відхилення від середньої кількості інгредієнта, доданого на одиницю продукції в межах кожної стандартизованої партії	F				
16	Кількість вимірювань інгредієнта	Кількість взятих до уваги вимірювань	О-ПВ			Виміряна_кількість_інгредієнтів	Кількість розглянутих показників	F				
17	Функція інгредієнта	Функція (функції) інгредієнта	О			Функція_інгредієнта	Функція(іі) інгредієнта	M				
18	Інша функція інгредієнта	Функція або функції інгредієнта, якщо вибрано «інше»	О-ПВ			Інша_функція_інгредієнта	Функція(іі) інгредієнта, якщо вибрано «інше»	F				



		хімічних речовин - REACH), за наявності				REACH_реєстрація_інгредієнта	Реєстраційний номер відповідно до Регламенту (ЄС) 1907/2006 Європейського Парламенту та Ради ЄС <sup>(9)</sup> , за наявності	М					
23	Наявність GHS ідентифікатора інгредієнта	Інформація щодо наявності ідентифікатора класифікації небезпеки та маркування інгредієнта відповідно до узгодженої на глобальному рівні системи класифікації небезпеки та маркування хімічної продукції (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals – GHS).	О			Можлива_ CLP_ класифікація_інгредієнта	Вказівка, чи класифіковано інгредієнт відповідно до Регламенту (ЄС) 1272/2008 Європейського Парламенту та Ради ЄС <sup>(10)</sup> та чи включено до Реєстру класифікації та маркування хімічних речовин	М					
24	GHS ідентифікатор інгредієнта	Ідентифікатор класифікації небезпеки та маркування інгредієнта відповідно до узгодженої на глобальному рівні системи класифікації небезпеки та маркування хімічної продукції (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals – GHS)	О-ПВ			CLP_ класифікація_інгредієнта	Класифікація інгредієнта згідно з Регламентом (ЄС) 1272/2008	F					
25	Токсикологічні дані	Наявність токсикологічних даних щодо речовини окремо	О			Токсикологічні_дані_інгредієнта	Наявність токсикологічних даних щодо речовини окремо або у складі суміші. У кожному випадку вказати, чи належать токсикологічні дані	М					

	інгредієнта	або у складі суміші. У кожному випадку вказати, чи належать токсикологічні дані речовини до згорілої або незгорілої форми						речовини до згорілої або незгорілої форми					
26	Токсичні і викиди інгредієнта	Наявність досліджень, які вказують на хімічний склад та/або токсичність викидів	О / О-ПВ					Токсичні_викиди_інгредієнта	Існування досліджень, які вказують на хімічні та/або токсичні викиди	F/M			
27	Канцерогенна, мутагенна та репродуктивна токсичність інгредієнта	Наявність будь-якого дослідження, що стосується канцерогенності, мутагенності та репродуктивної токсичності даного інгредієнта	О / О-ПВ					CMR_токсичність_інгредієнта	Існування будь-якого дослідження, що стосується канцерогенності, мутагенності та токсичності для відтворення даного інгредієнта	F/M			
28	Серцево-легенева токсичність інгредієнта	Наявність in vitro та in vivo аналізів для оцінки токсикологічного впливу інгредієнта на серце, кровоносні судини або дихальні шляхи	О / О-ПВ					Серцево-легенева_токсичність_інгредієнта	Існування in vitro та in vivo аналізів для оцінки токсикологічного впливу інгредієнта на серце, кровоносні судини або дихальні шляхи	F/M			
29	Властивості інгредієнта, що викликають	Наявність аналізу можливих властивостей інгредієнта, що викликають залежність	О / О-ПВ					Токсичні_добавки_інгредієнта	Існування аналізу можливих додаткових властивостей даного інгредієнта	F/M			
								Інші_токсичні_інгредієнти	Наявність будь-яких інших токсикологічних	F/M			

	залежність						даних, про які не було зазначено вище							
30	Інші токсикологічні дані про інгредієнт	Наявність будь-яких інших токсикологічних даних, про які не було зазначено вище	О / О-ПВ				Документація токсичності / залежності від інгредієнта	Завантажити наявні дослідження, зазначені у попередніх шести полях (Токсикологічні дані інгредієнтів, викиди, CMR, серцево-легенева токсичність, залежність, інше)	F/M					
31	Документація токсичності	Завантажити наявні дослідження, зазначені у попередніх шести полях (Токсикологічні дані інгредієнтів, викиди, канцерогенна, мутагенна та репродуктивна токсичність, серцево-легенева токсичність, залежність, інше)	О / О-ПВ											
32	Заява із зазначенням причин включення інгредієнта у виріб	Заява із зазначенням причин включення інгредієнта у виріб	О											
18	Додаток 6 до Порядку подання інформації, передбаченої статтею 11 <sup>1</sup> Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення				Додаток до Імплементативного рішення Комісії ЄС №2015/2186 (від 25.11.2015)			відповідає	-/-	відповідає				
					6. TNSO ТА ІНШІ ВИКИДИ									

(підпункт 5 пункту 2 розділу II) Обсяг викидів смоли, нікотину, монооксиду вуглецю в диму сигарет та, за наявності, інформація про інші викиди та їх граничні рівні						П о л е #	По ле	О п и с	П о д а н н я ін ф о р м а ції	З я в н и к в в а є ін ф о р м а ці ю к о н ф і д е н ці й н о ю				
№ з/п	Назва	Гра ни ч н ий рів ень	О п и с	По д а н н я ін ф о р м а ції	З я в н и к в в а є ін ф о р м а ці ю к о н ф і д е н ці й н о ю									
							Викиди_смоли	Викиди смоли згідно з стандартом ISO 4387 з точністю вимірювань, визначеною стандартом ISO 8243	F					
1	Викиди смоли	10 мг (для сигарет)	Викиди смоли згідно з стандартом ДСТУ ISO 4387:2010 з точністю вимірювань, визначеною стандартом ДСТУ ISO 8243:2009	О-ПВ			Викиди_нікотину	Викиди нікотину згідно з стандартом ISO 10315 з точністю вимірювань, визначеним стандартом ISO 8243	F					
							Викиди_CO	Викиди монооксиду вуглецю згідно з стандартом ISO 8454 з точністю вимірювань, визначеним стандартом ISO 8243	F					
2	Викиди нікотину	1 мг (для сигарет)	Викиди смоли згідно з стандартом ДСТУ ISO 10315:2010 з точністю	О-ПВ			Лабораторія_	Ідентифікаційні дані лабораторії/лабораторі	F					





	методів вимірювання інших викидів		які застосовуються для оцінки інших викидів					методи вимірювання, що використовується			
								Викиди_інших_виробів	Виріб, в якому виміряно інший викид	F	
7	Назва іншого викиду		Хімічна назва іншого викиду, що виникає під час тестування виробу	О-ПВ							
8	Ідентифікатор CAS іншого викиду		Номер CAS (Хімічна реферативна служба Chemical Abstracts Service) іншого викиду	О-ПВ							
9	Ідентифікатор IUPAC		Назва IUPAC (Міжнародний союз теоретичної та прикладної хімії (International Union of Pure and Applied Chemistry) іншого викиду, якщо не існує номера CAS	О-ПВ							

	10	Кількість іншого викиду		Кількість іншого викиду, що виникає в процесі використання продукту, згідно з використаним методом вимірювання	О-ПВ						
	11	Одиниця вимірювання іншого викиду		Одиниця вимірювання, у якій виміряно інший викид	О-ПВ						
19	Додаток 7 до Порядку подання інформації, передбаченої статтею 11 <sup>1</sup> Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення (пункт 3 розділу II) Інформація щодо сигарет				7. ОСОБЛИВОСТІ СИГАРЕТ (12)				відповідає	-//-	відповідає
	№ з/п	Назва	Опис	По дання інформація	Заявник вважає інформацію конфіденційною	По да нн я ін фо рма ці і	По ле	Опис	По да нн я ін фо рма ці і	Заяв ник вважає інфо рмац ію конф іден ційн ою	
				форм	кон	М	Характерний_аромат_сигарет	Класифікація сигарет як виробів, що мають			

			аці	фіде					характерний аромат, відповідно до Статті 7(14) Директиви 2014/40/ЄС						
1	Характерний смак і аромат сигарет	Класифікація сигарет як виробів, що мають характерний аромат	О					Вентиляція_ фільтра_ сигарети	Загальна вентиляція фільтра (0 – 100%)	М					
2	Вентиляція фільтра сигарети	Загальна вентиляція фільтра (0 – 100%)	О					Падіння_ тиску_ закритих_ вентиляційних_ отворів	Падіння тиску при закритих вентиляційних отворах (mmH2O)	М					
3	Падіння тиску закритих вентиляційних отворів	Падіння тиску при закритих вентиляційних отворах (mmH2O)	О					Падіння_ тиску_ відкритих_ вентиляційних_ отворів	Падіння тиску при відкритих вентиляційних отворах (mmH2O)	М					
4	Падіння тиску відкритих вентиляційних отворів	Падіння тиску при відкритих вентиляційних отворах (mmH2O)	О												
20	Додаток 8 до Порядку подання інформації, передбаченої статтею 11 <sup>1</sup> Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення (пункт 3 розділу II) Інформація щодо бездимних тютюнових виробів (жувального тютюну, нюхального тютюну та тютюну для перорального вживання)					8. ОСОБЛИВОСТІ БЕЗДИМНОЇ ТЮТЮНОВОЇ ПРОДУКЦІЇ (ДЛЯ ВНУТРІШНЬОРОВОГО ВИКОРИСТАННЯ, НЮХАЛЬНИЙ ТА ЖУВАЛЬНИЙ ТЮТЮН) (13)					відповідає	-//-	відповідає		
						П	По	Опис	По	Заяв					
						о	ле		да	ник					
						л			нн	вва					
									я	жає					

№ з/п	Назва	Опис	Подання інформації	Заявник вважає інформацію конфіденційною	е #			інформації	інформацію конфіденційною			
1	Бездимний рН	рН виробу	О			Бездимний_рН	рН продукту	М				
2	Вміст бездимного нікотину	Загальний вміст нікотину у виробі на одиницю виробу	О			Вміст_бездимного_нікотину	Загальний вміст нікотину у продукті на одиницю виробу	М				
21	Додаток 9 до Порядку подання інформації, передбаченої статтею 11 <sup>1</sup> Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення (пункт 3 розділу II)				9. ОСОБЛИВОСТІ САМОКРУТОК ТА ТЮТЮНУ ДЛЯ ЛЮЛЬОК (14)				відповідає	-//-	відповідає	
	Інформація щодо тютюну для самокруток											
	Назва	Опис	Подання інфо	Заявник вважає інформацію	Пол #	Поле	Опис	Подання інформації	Заявник вважає інформацію конфіденційною			
				цію		Загальний_вміст_нікотину_в	Загальний вміст нікотину у	М				

			рмаци її	конфіден ційною		самокрутках/ люльках	сухому продукті на одиницю виробу						
	Загальний вміст нікотину в тютюні для самокруток	Загальний вміст нікотину у сухому продукті на одиницю виробу	О										
22	Додаток 10 до Порядку подання інформації, передбаченої статтею 11 <sup>1</sup> Закону України «Про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення (підпункт 2 пункту 4 розділу II)				Додаток до Імплементацийного рішення Комісії ЄС №2016/787 (від 18.05.2016).				відповідає	-//-	відповідає		
	Перелік добавок				Пріоритетний перелік добавок, які містяться в сигаретах і самокрутках на підставі підвищених зобов'язань стосовно підготовки доповідей								
	<b>№ з/п</b>	<b>Хімічна та/або торгова назва добавки</b>	<b>Хімічна формула (за наявності)</b>	<b>CAS ідентифіка тор чи ідентифіка тори, застосовні до речовини (перелік не є вичерпним)</b>	<b>Добавки</b>	<b>Хімічна формула (якщо така є)</b>	<b>CAS номер(и) застосовних до речовини (не вичерпні)</b>						
	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	Ріжкове дерево		9000-40-2, 8490-45-5						
				Какао		84649-99-0, 84649-99-3, 95009-22-6, 8000-31-1							
				Діацетил	C <sub>4</sub> H <sub>6</sub> O <sub>2</sub>	431-03-8							
				Пажитник		68990-15-8, 977018-53-3, 84625-40-1							

	<p>Екстракт плодів цератонії стручкової (Ceratonia siliqua, ext.)</p> <p>Камедь ріжкового дерева (Carob gum)</p>		84961-45-5	Інжир		90028-74-3		
			9000-40-2	Гераніол	$C_{10}H_{18}O$	106-24-1, 8000-46-2		
				Гліцерин	$C_3H_8O_3$	56-81-5		
				Гваякол	$C_6H_4(OH)(OCH_3)$	90-05-1		
				Гуарова камедь		9000-30-0		
	2	<p>Какао:</p> <p>Какао екстракт (Cocoa, ext.)</p> <p>Какао, порошок, алкалізований (Cocoa, powd., alkalized)</p> <p>Масло какао (Cocoa butter)</p>		84649-99-0, 84649-99-3	Солодкий корінь голий		68916-91-6	
	95009-22-6			Мальтол	$C_6H_6O_3$	118-71-8		
	8002-31-1			Ментол	$C_{10}H_{20}O$	2216-51-5, 15356-60-2, 89-78-1, 1490-04-6, 8006-90-4, 68606-97-3, 84696-51-5, 8008-79-5		
	3			<p>Діацетил Бутан-2,3-діон</p> <p>Пажитник:</p> <p>Екстракт пажитнику (Fenugreek, ext.)</p> <p>Олії пажитнику (Oils, fenugreek)</p>	$C_4H_6O_2$	431-03-8	Пропіленгліколь	$C_3H_8O_2$
		84625-40-1	Сорбітол			$C_6H_{14}O_6$	50-70-4	
			68990-15-8			Діоксид титану	$TiO_2$	13463-67-7, 1317-70-0

5	Інжир: Екстракт інжиру (Fig, ext.)		90028-74-3				
6	Гераніол:  Олії герані (Oils, geranium)  бета-транс-3,7- Диметил-2,6- октадієн-1-ол	$C_{10}H_{18}O$	8000-46-2  106-24-1				
7	Гліцерин 1,2,3-Пропантриол	$C_3H_8O_3$	56-81-5				
8	Гваякол 2-Метоксифенол	$C_6H_4(OH)(OC$ $H_3)$	90-05-1				
9	Гуарова камедь		9000-30-0				
10	Солодкий корінь голий: Екстракт солодки (Licorice, ext.)		68916-91-6				
11	Мальтол: 3-Гідрокси-2-метил- 4-пірон (3-Hydroxy-2- methyl-4-pyrone)	$C_6H_6O_3$	118-71-8				
12	Ментол: 1-Ментол (1-menthol)	$C_{10}H_{20}O$	2216-51-5				

	d-Ментол (d-menthol)		15356-60-2				
	d,l-Ментол (d,l-Menthol) (рацемічна суміш, яка містить рівні кількості окремих оптичних ізомерів, d-ментолу та l-ментолу)		89-78-1				
	d,l-Ментол (d,l-Menthol) (який містить невизначену кількість d-ментолу та l-ментолу)		1490-04-6				
	Олія перцевої м'яти (Peppermint oil)		8006-90-4				
	Олії перцевої м'яти, без терпенів (Oils, peppermint, terpene-free)		68606-97-3				
	Екстракт м'ята колосистої (Spearmint, ext.)		84696-51-5				
	Олія колосистої м'яти (Oil of spearmint)		8008-79-5				
13	Пропіленгліколь: Пропан-1,2-діол	$C_3H_8O_2$	57-55-6				



	14	Сорбітол D-Сорбіт	$C_6H_{14}O_6$	50-70-4				
	15	Діоксид титану (Titanium dioxide)  Анараз (Anatase)	$TiO_2$	13463-67-7  1317-70-0				

## **5. Очікувані результати**

Прийняття цього проекту акта сприятиме адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу у сфері законодавства про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення.

## **6. Узагальнений висновок**

Цей проект акта відповідає основним положенням законодавства Європейського Союзу у відповідних сферах правового регулювання.

**Міністр  
охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 року