

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/2186

z dnia 25 listopada 2015 r.

ustanawiająca format przekazywania i udostępniania informacji o wyrobach tytoniowych

(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 8162)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylającą dyrektywę 2001/37/WE⁽¹⁾, w szczególności jej art. 5 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2014/40/UE stanowi, że producenci i importerzy wyrobów tytoniowych muszą przekazywać właściwemu organom zainteresowanych państw członkowskich informacje o składnikach i substancjach wydzielanych przez wyroby tytoniowe oraz o wielkości sprzedaży. Informacje te powinny być przekazywane przed wprowadzeniem do obrotu nowych lub zmodyfikowanych wyrobów. Należy określić format przekazywania i udostępniania tych informacji.
- (2) Przy opracowywaniu nowego formatu należy w stosownych przypadkach uwzględnić doświadczenia i wiedzę zdobyte w związku z istniejącymi formatami sprawozdań dotyczących składników wyrobów tytoniowych.
- (3) Wspólny elektroniczny format sprawozdawczy przekazywania informacji o składnikach i substancjach wydzielanych przez wyroby tytoniowe powinien umożliwić państwom członkowskim i Komisji przetwarzanie, porównanie, analizę oraz wyciąganie wniosków z otrzymanych informacji. Dane te pomogą również zidentyfikować dodatki, które mają być uwzględniane przy aktualizacjach priorytetowego wykazu, o którym mowa w art. 6 dyrektywy 2014/40/UE, stanowiąc będą podstawę do podjęcia decyzji, czy maksymalne poziomy powinny być określane na podstawie art. 7 ust. 5 i 11 tej dyrektywy, oraz ułatwią spójne egzekwowanie zakazu wyrobów o charakterystycznym aromacie, przewidzianego w art. 7 ust. 1 tej dyrektywy.
- (4) Wspólny elektroniczny punkt przekazywania danych jest konieczny do zapewnienia jednolitego stosowania obowiązków sprawozdawczych określonych w dyrektywie 2014/40/UE. W szczególności wspólny punkt ułatwia i harmonizuje przekazywanie danych od producenta lub importera do państw członkowskich. Usprawnienie procesu przekazywania zmniejsza również obciążenie administracyjne dla producentów, importerów i krajowych prawodawców oraz ułatwia porównywanie danych. W celu ułatwienia wielokrotnego załadowywania na poziomie wspólnego punktu można ustanowić repozytorium, aby umożliwić odniesienia do niepoufnych dokumentów.

Wspólny punkt powinien przewidywać narzędzia umożliwiające przekazywanie informacji, które to narzędzia są odpowiednie zarówno dla przedsiębiorstw posiadających kompleksowe rozwiązania informatyczne (przekazywanie z systemu do systemu), jak i dla przedsiębiorstw nieposiadających takich rozwiązań, w szczególności małych i średnich przedsiębiorstw. Przedsiębiorstwa otrzymają numer identyfikacyjny, który należy stosować za każdym razem, gdy dane przedsiębiorstwo przekazuje informacje.

⁽¹⁾ Dz.U. L 127 z 29.4.2014, s. 1.

- (5) Państwa członkowskie powinny mieć swobodę udostępniania narzędzi służących do przekazywania informacji o składnikach i wydzielanych substancjach określonych w niniejszej decyzji na potrzeby zgłaszania nowatorskich wyrobów tytoniowych przed ich wprowadzeniem do obrotu, zgodnie z art. 19 dyrektywy 2014/40/UE. Narzędzia te mogłyby również ułatwić przekazywanie informacji dotyczących wyrobów ziołowych do palenia na podstawie art. 22 dyrektywy 2014/40/UE oraz przekazywanie innych istotnych informacji dotyczących wyrobów tytoniowych.
- (6) Podczas ponownego przekazywania danych, w tym korygowania błędów we wcześniej przekazanych danych, informacje powinny być przekazywane przez wspólny punkt.
- (7) Pełna odpowiedzialność za gromadzenie, weryfikowanie, w odpowiednich przypadkach analizowanie, przechowywanie i rozpowszechnianie danych zebranych zgodnie z niniejszą decyzją spoczywa na państwach członkowskich, powinny one jednak mieć możliwość przechowywania przekazanych im danych w obiektach Komisji. W ramach usług świadczonych przez Komisję państwa członkowskie powinny otrzymać narzędzia techniczne ułatwiające wypełnianie ich obowiązków wynikających z art. 5 dyrektywy 2014/40/UE. Komisja opracuje do tego celu standardową umowę o gwarantowanym poziomie usług. Komisja powinna przechowywać kopię off-line danych przekazanych za pośrednictwem wspólnego punktu do celów stosowania dyrektywy 2014/40/UE.
- (8) Producenci i importerzy powinni być zachęceni do uaktualniania danych dostarczonych państwu członkowskim. Aby ułatwić porównywanie danych wewnątrz Unii, państwa członkowskie powinny zachęcać producentów i importerów do składania aktualizacji danych, takich jak dane dotyczące sprzedaży rocznej, podczas pierwszej połowy następnego roku kalendarzowego. Państwa członkowskie powinny zachęcać producentów i importerów, w przypadku niewielkich wahań między poszczególnymi partiami, do przedstawiania informacji na temat faktycznych ilości składników wyrobów tytoniowych raz do roku oraz do aktualizowania tych informacji.
- (9) Przy przekazywaniu informacji na temat wyrobów o tym samym składzie i konstrukcji producenci i importerzy powinni w miarę możliwości stosować ten sam numer identyfikacyjny wyrobu, niezależnie od marki i podtypu oraz tego, czy wyroby są wprowadzane do obrotu w jednym czy w kilku państwach członkowskich.
- (10) Należy ustanowić przepisy dotyczące postępowania przez Komisję z danymi poufnymi, aby zapewnić jak największą przejrzystość informacji o wyrobach dla ogółu społeczeństwa, zapewniając jednocześnie należyte uwzględnienie tajemnic handlowych. Uzasadnione oczekiwanie przez konsumentów dostępu do odpowiednich informacji dotyczących zawartości wyrobów, których zamierzają używać, należy wyważyć względem interesów producentów polegających na ochronie receptur ich wyrobów. Biorąc pod uwagę te sprzeczne interesy, w szczególności dane, które mogłyby ujawniać aromaty stosowane w małych ilościach w określonych wyrobach, powinny być traktowane jako poufne.
- (11) Dane osobowe powinny być przetwarzane zgodnie z zasadami i środkami zabezpieczającymi ustanowionymi dyrektywą 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ oraz rozporządzeniem (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾.
- (12) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu, o którym mowa w art. 25 dyrektywy 2014/40/UE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsza decyzja ustanawia wspólny format przekazywania i udostępniania informacji o składnikach i substancjach wydzielanych przez wyroby tytoniowe oraz o wielkości sprzedaży.

Artykuł 2

Format przekazywania danych

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby producenci i importerzy wyrobów tytoniowych przekazywali informacje o składnikach, wydzielanych substancjach i wielkości sprzedaży, o których mowa w art. 5 dyrektywy 2014/40/UE, włącznie ze zmianami i wycofaniem z rynku, zgodnie z formatem określonym w załączniku.

⁽¹⁾ Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31).

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych (Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1).

2. Państwa członkowskie zapewniają, aby producenci i importerzy wyrobów tytoniowych przekazywali informacje, o których mowa w ust. 1, za pośrednictwem wspólnego elektronicznego punktu przekazywania danych.

Artykuł 3

Przechowywanie danych

Na potrzeby wypełnienia swoich obowiązków na mocy art. 5 ust. 7 dyrektywy 2014/40/UE państwa członkowskie są uprawnione do korzystania z usług przechowywania danych oferowanych przez Komisję, pod warunkiem że podpisały z Komisją umowę o gwarantowanym poziomie usług.

Artykuł 4

Numer identyfikacyjny podmiotu przekazującego dane

Przed przekazaniem po raz pierwszy informacji państwom członkowskim zgodnie z niniejszą decyzją producent lub importer występuje z wnioskiem o numer identyfikacyjny (identyfikator podmiotu przekazującego dane), który jest generowany przez operatora wspólnego punktu. Na żądanie producent lub importer przekazuje dokument zawierający identyfikację przedsiębiorstwa i uwierzytelnienie działalności zgodnie z ustawodawstwem krajowym w państwie, w którym przedsiębiorstwo prowadzi działalność. Identyfikator podmiotu przekazującego dane stosuje się przy wszelkim późniejszym przekazywaniu oraz wszelkiej dalszej korespondencji.

Artykuł 5

Numer identyfikacyjny wyrobu

1. Na podstawie identyfikatora podmiotu przekazującego dane, o którym mowa w art. 4, producent lub importer przypisuje identyfikator wyrobów tytoniowych (TP-ID) każdemu wyrobowi, który ma zostać zgłoszony.
2. Przy przekazywaniu informacji na temat wyrobów o tym samym składzie i konstrukcji producenci i importerzy stosują w miarę możliwości ten sam TP-ID, zwłaszcza gdy dane są przekazywane przez różnych członków jednej grupy przedsiębiorstw. Ma to zastosowanie niezależnie od marki, podtypu oraz ilości rynków, na których wyroby te są wprowadzone.
3. Jeżeli producent lub importer nie jest w stanie zapewnić stosowania tego samego TP-ID w odniesieniu do wyrobów o tym samym składzie i konstrukcji, powinien co najmniej przekazać, w miarę możliwości, różne TP-ID, które zostały przypisane do takich wyrobów.

Artykuł 6

Poufne dane i ujawnianie danych

1. Przy przekazywaniu danych producenci i importerzy oznaczają wszystkie informacje, które uważają za tajemnicę handlową lub za inne informacje poufne, i na żądanie należycie uzasadniają takie twierdzenia o poufności informacji.
2. Korzystając z informacji przekazanych do celów stosowania dyrektywy 2014/40/UE i rozporządzenia (WE) nr 1049/2001⁽¹⁾, Komisja co do zasady nie uważa za poufne lub objęte tajemnicą handlową następujących informacji:
 - a) w przypadku wszystkich wyrobów tytoniowych – użycia i ilości dodatków innych niż środki aromatyzujące;
 - b) w przypadku wszystkich wyrobów tytoniowych – użycia i ilości składników innych niż dodatki stosowane w ilościach przekraczających 0,5 % całkowitej masy jednostkowej wyrobu tytoniowego;
 - c) w przypadku papierosów i tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów – użycia i ilości poszczególnych środków aromatyzujących stosowanych w ilościach przekraczających 0,1 % całkowitej masy jednostkowej wyrobu tytoniowego;

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43).

- d) w przypadku tytoniu fajkowego, cygar, cygaretek, wyrobów tytoniowych bezdymnych i wszystkich innych wyrobów tytoniowych – użycia i ilości poszczególnych środków aromatyzujących stosowanych w ilościach przekraczających 0,5 % całkowitej masy jednostkowej wyrobu tytoniowego;
- e) badań i danych przekazanych zgodnie z art. 5 ust. 3 dyrektywy 2014/40/UE, w szczególności dotyczących toksyczności i właściwości uzależniających. Jeżeli badania te są związane z konkretnymi markami, usuwa się bezpośrednie lub pośrednie odniesienia do marki, a dostępna jest zredagowana wersja.

Artykuł 7

Adresaci

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 listopada 2015 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

1. OPISY PÓL

Wszystkie pola oznaczone we wspólnym formacie jako (O) są obowiązkowe.

Obowiązkowe pola zależne od filtra (F) stają się obowiązkowe, jeżeli przy poprzedniej zmiennej zostanie wybrana określona odpowiedź.

Pola generowane przez system (AUTO) są automatycznie generowane przez system oprogramowania.

W odniesieniu do pól, w których odpowiedź ma zostać wybrana z listy, odpowiednie tabele będą udostępniane, utrzymywane i publikowane na stronie internetowej Komisji.

2. CHARAKTERYSTYKA PODMIOTU PRZEKAZUJĄCEGO DANE

Podmiot przekazujący dane jest producentem albo importerem odpowiedzialnym za przekazywane dane.

Nr pola	Pole	Opis	Sprawozdawczość	Podmiot przekazujący dane uważa informacje za poufne
	Podmiot_przekazujący_dane_identyfikator	Identyfikator podmiotu przekazującego dane jest numerem identyfikacyjnym nadanym na podstawie art. 4	O	
	Podmiot_przekazujący_dane_nazwa	Oficjalna nazwa podmiotu przekazującego dane na szczeblu państwa członkowskiego powiązana z numerem VAT	O	
	Podmiot_przekazujący_dane_MŚP	Wskazanie, czy podmiot przekazujący dane lub jego spółka dominująca, jeżeli występuje, jest MSP zgodnie z definicją zawartą w zaleceniu Komisji 2003/361/WE ⁽¹⁾	O	
	Podmiot_przekazujący_dane_VAT	Numer VAT podmiotu przekazującego dane	O	
	Podmiot_przekazujący_dane_rodzaj	Wskazanie, czy podmiot przekazujący dane jest producentem czy importerem	O	
	Podmiot_przekazujący_dane_adres	Adres podmiotu przekazującego dane	O	
	Podmiot_przekazujący_dane_państwo	Państwo, w którym podmiot przekazujący dane ma siedzibę/miejsce zamieszkania	O	
	Podmiot_przekazujący_dane_telefon	Telefon służbowy podmiotu przekazującego dane	O	
	Podmiot_przekazujący_dane_e-mail	Funkcjonalny służbowy adres poczty elektronicznej podmiotu przekazującego dane	O	
	Podmiot_przekazujący_dane_ma_spółkę_dominującą	Proszę zaznaczyć kratkę, jeżeli podmiot przekazujący dane ma spółkę dominującą	O	
	Podmiot_przekazujący_dane_ma_przedsiębiorstwo_powiązane	Proszę zaznaczyć kratkę, jeżeli podmiot przekazujący dane ma przedsiębiorstwo powiązane	O	
	Podmiot_przekazujący_dane_wyznacza_wprowadzającego	Proszę zaznaczyć kratkę, jeżeli podmiot przekazujący dane wyznaczył stronę trzecią do przekazania danych w jego imieniu („wprowadzający dane”)	O	

⁽¹⁾ Zalecenie Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. w sprawie definicji mikro, małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36).

2.1. Charakterystyka spółki dominującej producenta/importera

W odniesieniu do spółki dominującej należy dostarczyć następujące informacje: numer identyfikatora podmiotu przekazującego dane, jeśli występuje, oficjalną nazwę, adres, państwo, numer telefonu i funkcjonalny służbowy adres poczty elektronicznej.

2.2. Dane przedsiębiorstwa powiązanego z producentem/importerem

W odniesieniu do każdego przedsiębiorstwa powiązanego należy dostarczyć następujące informacje: numer identyfikatora podmiotu przekazującego dane, jeśli występuje, oficjalną nazwę, adres, państwo, numer telefonu i funkcjonalny służbowy adres poczty elektronicznej.

2.3. Wprowadzający dane w imieniu podmiotu przekazującego dane

W odniesieniu do wprowadzającego dane należy dostarczyć następujące informacje: numer identyfikatora podmiotu przekazującego dane, jeśli występuje, oficjalną nazwę, adres, państwo, numer telefonu i funkcjonalny służbowy adres poczty elektronicznej.

3. INFORMACJE O WYROBIE – PRZEKAZYWANIE I OPIS – CZĘŚĆ A

Nr pola	Pole	Opis	Sprawozdawczość	Podmiot przekazujący dane uważa informacje za poufne
	Zgłoszenie_rodzaj	Rodzaj zgłoszenia danego wyrobu	O	
	Zgłoszenie_data	Data zgłoszenia wypełni się automatycznie, gdy użytkownik przekaże informacje o wyrobie	AUTO	
	Wyrób_identyfikator (TP-ID)	TP-ID to numer identyfikacyjny wyrobu stosowany w systemie w formacie „identyfikator podmiotu przekazującego informacje-rok-numer wyrobu” (NNNNN-NN-NNNNN), gdzie: „identyfikator podmiotu przekazującego dane” to numer identyfikacyjny podmiotu przekazującego dane (zob. powyżej), „rok” to rok, w którym dane dotyczące wyrobu zostały przekazane po raz pierwszy (2 cyfry), „numer wyrobu” to numer nadawany przez podmiot przekazujący dane wyrobowi przy przekazywaniu danych po raz pierwszy	O	
	Wyrób_identyfikator_istnieje_inny	Wskazanie, czy podmiot przekazujący dane posiada informacje o innych wyrobach o tej samej konstrukcji i składzie, które są sprzedawane na rynku UE z wykorzystaniem innego TP-ID	O	
	Wyrób_identyfikator_inny	Wykaz TP-ID wyrobów o tej samej konstrukcji i składzie. Jeżeli TP-ID wyrobów o tej samej konstrukcji i składzie nie są znane podmiotowi przekazującemu dane, należy podać przynajmniej pełne nazwy marki i podtypu oraz państwa członkowskie, w których wyroby są wprowadzane do obrotu	F	
	Wyrób_ten_sam_skład_istnieje	Wskazanie, czy podmiot przekazujący dane wie o innych wyrobach o tej samej proporcji składników mieszanki tytoniowej	O	

Nr pola	Pole	Opis	Sprawozdawczość	Podmiot przekazujący dane uważa informacje za poufne
	Wyrób_ten_sam_skład_inny	Wykaz TP-ID wyrobów o tej samej proporcji składników mieszanki tytoniowej. Jeżeli TP-ID wyrobów o tej samej konstrukcji i składzie nie jest znane podmiotowi przekazującemu dane, należy podać przynajmniej nazwy marki i podtypu oraz państwa członkowskie, w których wyroby są wprowadzane do obrotu	F	
	Wyrób_rodzaj	Rodzaj danego wyrobu tytoniowego	O	
	Wyrób_długość	Średnia długość jednostki wyrobu w mm	F	
	Wyrób_średnica	Średnia średnica (mierzona w punkcie o maksymalnej średnicy) jednostki wyrobu w mm	F	
	Wyrób_masa	Masa jednej jednostki wyrobu ⁽¹⁾ , włącznie z wilgotnością, w mg	O	
	Wyrób_masa_tytoniu	Całkowita masa tytoniu na jednostkę wyrobu w mg	O	
	Producent_wyrobu_identyfikacja	Jeżeli podmiot przekazujący dane nie jest producentem, oficjalna nazwa przedsiębiorstwa producenta (producentów) wyrobu, w tym jego dane kontaktowe ⁽²⁾	F	
	Wyrób_filtr	Obecność filtra w wyrobie	F	
	Wyrób_filtr_długość	Długość filtra wyrobu w mm	F	
	Wyrób_adres_miejsca_produkcji	W odniesieniu do każdego producenta adres (-y) miejsca (miejsc), w których następuje koniec produkcji	O	
	Wyrób_plik_techiczny	Dokument techniczny przedstawiający ogólny opis używanych dodatków i ich właściwości	F	
	Wyrób_badania_ryнку_plik	Wewnętrzne i zewnętrzne analizy w zakresie badania rynku i preferencji różnych grup konsumentów, w tym młodych ludzi i aktualnych palaczy, które dotyczą składników i wydzielanych substancji, dostępne dla podmiotu przekazującego dane oraz streszczenia wszelkich badań rynku przeprowadzonych przy okazji wprowadzania nowych wyrobów. Do aktualizacji w przypadku pozyskania nowych danych.	O	

⁽¹⁾ Jedna jednostka tytoniu sprzedawanego luzem wynosi 1 g.

⁽²⁾ W odniesieniu do każdego producenta należy dostarczyć następujące informacje: numer identyfikacyjny, jeśli występuje, oficjalną nazwę, adres, państwo, numer telefonu i funkcjonalny służbowy adres poczty elektronicznej.

3. INFORMACJE O WYROBIE – PRZEKAZYWANIE I OPIS – CZĘŚĆ B

Jeśli wyroby oferowane są do sprzedaży w różnych formatach lub ten sam wyrób oferowany jest do sprzedaży w różnych państwach członkowskich, następujące zmienne należy podać dla każdego formatu i każdego państwa członkowskiego.

Nr pola	Pole	Opis	Sprawozdawczość	Podmiot przekazujący dane uważa informacje za poufne
	Wyrób_nazwa_marki	Nazwa marki, pod którą wyrób jest sprzedawany w państwie członkowskim, któremu przekazywane są informacje	O	
	Wyrób_nazwa_podtypu_marki	„Nazwa podtypu” wyrobu (jeżeli występuje), pod jaką jest on wprowadzany do obrotu w państwie członkowskim, któremu przekazywane są informacje	O	
	Wyrób_data_wprowadzenia	Dzień, w którym podmiot przekazujący dane planuje rozpocząć/rozpoczął wprowadzanie wyrobu do obrotu	O	
	Wyrób_wskazanie_wycofania	Wskazanie, że podmiot przekazujący dane planuje wycofać/wycofał dany wyrób z obrotu	O	
	Wyrób_data_wycofania	Dzień, w którym podmiot przekazujący dane planuje wycofać/wycofał dany wyrób z obrotu	F	
	Wyrób_numer_u_podmiotu_przekazującego_dane	Numer identyfikacyjny wykorzystywany wewnętrznie przez podmiot przekazujący dane	O	Co najmniej jeden z tych numerów musi być stosowany konsekwentnie w odniesieniu do wszystkich informacji przekazywanych przez pojedynczy podmiot przekazujący dane
	Wyrób_numer_UPC	UPC-12 (uniwersalny kod wyrobu) danego wyrobu		
	Wyrób_numer_EAN	EAN-13 lub EAN-8 (europejski numer artykułu) danego wyrobu		
	Wyrób_numer_GTIN	GTIN (numer identyfikacyjny handlu światowego) danego wyrobu		
	Wyrób_numer_SKU	Numer(y) SKU (jednostki inwentarza) danego wyrobu		
	Wyrób_rynek_krajowy	Państwo członkowskie, w którym przekazywane są poniższe informacje o wyrobie	O	
	Opakowanie_wyrobu_rodzaj_	Rodzaj opakowania wyrobu	O	
	Opakowanie_wyrobu_jednostki	Liczba poszczególnych jednostek wyrobu w jednostkowym opakowaniu	O	
	Opakowanie_wyrobu_masa_netto	Masa netto jednego jednostkowego opakowania w g	F	
	Wyrób_wielkość_sprzedaży	Informacje dotyczące wielkości rocznej sprzedaży wyrobu z podziałem na państwa członkowskie przedstawia się co roku w jednostkach wyrobu lub kilogramach tytoniu luzem	O	
	Wyrób_inne_dane_rynkowe	Dodatkowe dane rynkowe dostępne dla podmiotu przekazującego dane Do aktualizacji w przypadku pozyskania nowych danych.	F	

4. OPIS SKŁADNIKÓW: TYTOŃ

Następujące zmienne należy podać dla każdego ze składników tytoniu wykorzystanego w wyrobie w odniesieniu do każdej kombinacji metody fermentacji liści, rodzaju liści i rodzaju części.

Nr pola	Pole	Opis	Sprawozdawczość	Podmiot przekazujący dane uważa informacje za poufne
	Część_tytoniu_rodzaj	Rodzaj części tytoniu ⁽¹⁾	O	
	Część_tytoniu_rodzaj_inne	Nazwa rodzaju części tytoniu, jeżeli wybrano „inne”	F	
	Część_tytoniu_rodzaj_opis_plik	Ogólny opis rodzaju produkowanej części w recepturze. Opis musi zawierać szczegółowe informacje na temat jakościowego i ilościowego składu produkowanego tytoniu	F	
	Część_tytoniu_produkowana_dostawca	W odniesieniu do każdego dostawcy – oficjalna nazwa (nazwy) przedsiębiorstwa, włącznie z danymi kontaktowymi ⁽²⁾	F	
	Liście_tytoniu_rodzaj	Rodzaj stosowanych liści tytoniu	O	
	Liście_tytoniu_rodzaj_inny	Nazwa lub opis rodzaju liści tytoniu, jeżeli wybrano „inny” albo „nieokreślony”	F	
	Liście_tytoniu_metoda_fermentacji	Metoda stosowana do fermentacji liści tytoniu	O	
	Liście_tytoniu_metoda_fermentacji_inna	Nazwa lub opis metody stosowanej do fermentacji, jeżeli wybrano „inna”	F	
	Tytoń_ilość	Masa na jednostkę wyrobu, w mg	O	

⁽¹⁾ Zob. definicja tytoniu w art. 2 pkt 1 dyrektywy 2014/40/UE.

⁽²⁾ W odniesieniu do każdego dostawcy należy dostarczyć następujące informacje: identyfikator podmiotu przekazującego dane, jeśli występuje, oficjalną nazwę, adres, państwo, numer telefonu i funkcjonalny służbowy adres poczty elektronicznej.

5. OPIS SKŁADNIKÓW: DODATKI I INNE SUBSTANCJE/SKŁADNIKI

Nr pola	Pole	Opis	Sprawozdawczość	Podmiot przekazujący dane uważa informacje za poufne
	Składnik_kategoria	Kategoria składnika wyrobu (filtry, papier itp.)	O	
	Składnik_kategoria_inna	Kategoria składnika wyrobu, jeżeli wybrano „inna”	F	
	Składnik_nazwa	Nazwa chemiczna składnika	O	

Nr pola	Pole	Opis	Sprawozdawczość	Podmiot przekazujący dane uważa informacje za poufne
	Składnik_CAS	Numer CAS (Chemical Abstracts Service)	O	
	Składnik_CAS_dodatkowy	Dodatkowe numery CAS, jeśli ma to zastosowanie	F	
	Składnik_numer_FEMA	Numer FEMA (Stowarzyszenie Producentów Aromatów i Esencji), jeśli istnieje	F	
	Składnik_numer_dodatku	Jeżeli składnik jest dodatkiem do żywności, jego „numer E” dodatku określony w załącznikach II i III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 ⁽¹⁾	Jeżeli numer CAS nie istnieje, wskazany musi zostać przynajmniej jeden z tych czterech numerów. Jeżeli podaje się więcej niż jeden numer, numery te muszą zostać podane w następującej kolejności według znaczenia FEMA>Additive>FL>EC	
	Składnik_numer_FL	Numer FL, jeśli istnieje (europejski numer środka aromatyzującego określony w załączniku I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 ⁽²⁾)		
	Składnik_numer_WE	Numer Wspólnoty Europejskiej (WE) ⁽³⁾ , jeśli istnieje		
	Składnik_wahania_ilości	Wskazanie, czy ilość składnika ulega wahaniom w różnych partiach produkcji	O	
	Składnik_receptura_ilość	Standardowa masa składnika zawarta w jednej jednostce wyrobu w mg według receptury	O	
	Składnik_receptura_zakres_min_poziom	Wskazanie najniższej masy (mg) składnika w jednej jednostce wyrobu według receptury, jeżeli deklarowana ilość zmienia się w celu uwzględnienia naturalnej zmienności liści tytoniowych	F	
	Składnik_receptura_zakres_maks_poziom	Wskazanie najwyższej masy (mg) składnika w jednej jednostce wyrobu według receptury, jeżeli deklarowana ilość zmienia się w celu uwzględnienia naturalnej zmienności liści tytoniowych	F	
	Składnik_średnia_zmierzona_ilość	Masa składnika w mg, który został faktycznie dodany na jednostkę wyrobu w okresie sprawozdawczym (obliczona w formie średniej statystycznej ilości tego składnika dodanych do każdej wyprodukowanej partii ustandaryzowanej)	F	
	Składnik_zmierzzone_SD	Statystycznie otrzymane odchylenie standardowe średniej ilości składnika dodanej na jednostkę wyrobu w każdej partii ustandaryzowanej	F	

Nr pola	Pole	Opis	Sprawozdawczość	Podmiot przekazujący dane uważa informacje za poufne
	Składnik_liczba_pomiarów	Liczba uwzględnionych pomiarów	F	
	Składnik_funkcja	Funkcja(-e) składnika	O	
	Składnik_funkcja_inna	Funkcja składnika, jeżeli wybrano „inna”	F	
	Składnik_dodatek_priorytetowy	Wskazanie, czy dany składnik jest ujęty w priorytetowym wykazie ustanowionym na podstawie art. 6 dyrektywy 2014/40/UE	O	
	Składnik_dodatek_priorytetowy_pliki	Kopie sprawozdań zawierających streszczenie oraz kompleksowy przegląd kompilacji dostępnej literatury naukowej na temat tego dodatku streszczający wewnętrzne dane dotyczące skutków tego dodatku	F	
	Składnik_stan_niespalony	Wskazanie, czy dany składnik w formie niespalonej charakteryzuje się jakimkolwiek znanym typem toksyczności lub ma właściwości rakotwórcze, mutagenne lub działa toksycznie na rozrodczość	O	
	Składnik_rejestracja_REACH	Numer rejestracyjny na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006 (*), jeśli istnieje	O	
	Składnik_klasyfikacja_CLP	Wskazanie, czy dany składnik został sklasyfikowany na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 (†) i znajduje się w wykazie klasyfikacji i oznakowania	O	
	Składnik_klasyfikacja_CLP	Klasyfikacja składnika w odniesieniu do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008	F	
	Składnik_toks_dane	Dostępność danych toksykologicznych dotyczących substancji, oddzielnie albo jako części mieszaniny. W każdym przypadku należy określić, czy dane toksykologiczne odnoszą się do substancji w postaci spalonej czy niespalonej	O	
	Składnik_toks_wydzielane_substancje	Istnienie badań, które wskazują na właściwości chemiczne lub toksyczność wydzielanych substancji	F/O	
	Składnik_toks_CMR	Istnienie jakiegokolwiek badania dotyczącego rakotwórczości, mutagenności danego składnika lub jego toksyczności dla rozrodczości	F/O	
	Składnik_toks_krażeniowo-oddechowe	Istnienie testów <i>in vitro</i> i <i>in vivo</i> dotyczących oceny skutków toksykologicznych składnika na serce, naczynia krwionośne lub drogi oddechowe	F/O	

Nr pola	Pole	Opis	Sprawozdawczość	Podmiot przekazujący dane uważa informacje za poufne
	Składnik_toks_uzależniające	Istnienie analizy ewentualnych właściwości uzależniających składnika	F/O	
	Składnik_toks_inne	Inne dane toksykologiczne niepodane powyżej	F/O	
	Składnik_toks/uzależniające_plik	Proszę załadować dostępne badania wskazane w sześciu poprzednich polach (dane toks składnika, wydzielane substancje, CMR, krążeniowo-oddechowe, uzależniające, inne)	F/O	

- (¹) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16).
- (²) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34).
- (³) Utworzony na mocy decyzji Komisji 81/437/EWG z dnia 11 maja 1981 r. ustanawiającej kryteria, według których dostarczane są przez państwa członkowskie do Komisji informacje dotyczące spisu substancji chemicznych (Dz.U. L 167 z 24.6.1981, s. 31).
- (⁴) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).
- (⁵) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

6. TNCO ORAZ INNE WYDZIELANE SUBSTANCJE

Nr pola	Pole	Opis	Sprawozdawczość	Podmiot przekazujący dane uważa informacje za poufne
	Wydzielana_substancja_smoliste	Zawartość substancji smolistych zgodnie z normą ISO 4387 z dokładnością pomiaru określoną zgodnie z normą ISO 8243	F	
	Wydzielana_substancja_nikotyna	Zawartość nikotyny zgodnie z normą ISO 10315 z dokładnością pomiaru określoną zgodnie z normą ISO 8243	F	
	Wydzielana_substancja_CO	Zawartość tlenku węgla zgodnie z normą ISO 8454 z dokładnością pomiaru określoną zgodnie z normą ISO 8243	F	
	Wydzielana_substancja_TNCO_lab	Wskazanie laboratorium/laboratoriów wykorzystywanych do pomiaru wydzielanych substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla	F	
	Wydzielana_substancja_inna_dostępna	Wskazanie, czy zmierzono inne wydzielane substancje (¹)	O	
	Wydzielana_substancja_inna_metody_plik	Opis metod pomiarowych stosowanych do oceny innej wydzielanej substancji	F	
	Wydzielana_substancja_inna_nazwa	Nazwa chemiczna innej wydzielanej substancji wytwarzanej podczas testowania wyrobu	F	

Nr pola	Pole	Opis	Sprawozdawczość	Podmiot przekazujący dane uważa informacje za poufne
	Wydzielana_substancja_inna_CAS	Numer CAS (Chemical Abstracts Service) innej wydzielanej substancji	F	
	Wydzielana_substancja_inna_IUPAC	Nazwa IUPAC (Międzynarodowej Unii Chemii Czystej i Stosowanej) innej wydzielanej substancji, jeżeli numer CAS nie istnieje	F	
	Wydzielana_substancja_inna_ilosc	Ilość innej wydzielanej substancji wytworzonej w trakcie używania wyrobu, w oparciu o zastosowaną metodę pomiaru	F	
	Wydzielana_substancja_inna_jednostki	Jednostka, w której mierzona jest inna wydzielana substancja	F	

(¹) Dla każdej zmierzonej „innej wydzielanej substancji” muszą zostać wypełnione wszystkie pola „Wydzielana_substancja_inna”.

7. SPECYFICZNE DLA PAPIEROSÓW (¹)

Nr pola	Pole	Opis	Sprawozdawczość	Podmiot przekazujący dane uważa informacje za poufne
	Papieros_aromat charakterystyczny	Klasyfikacja papierosa jako posiadającego aromat charakterystyczny, o którym mowa w art. 7 ust. 14 dyrektywy 2014/40/UE	O	
	Papieros_filtr_wentylacja	Łączna wentylacja filtra (0–100 %)	O	
	Papieros_filtr_spadek_cisnienia_zamknięte	Spadek ciśnienia przy zamkniętych otworach wentylacyjnych (mm H ₂ O)	O	
	Papieros_filtr_spadek_cisnienia_otwarte	Spadek ciśnienia przy otwartych otworach wentylacyjnych (mm H ₂ O)	O	

8. SPECYFICZNE DLA BEZDYMNYCH (DOUSTNE – DO NOSA – DO ŻUCIA) (²)

Nr pola	Pole	Opis	Sprawozdawczość	Podmiot przekazujący dane uważa informacje za poufne
	Bezdymne_pH	PH wyrobu	O	
	Bezdymne_zawartosc_nikotyny	Całkowita zawartość nikotyny w wyrobie na jednostkę wyrobu	O	

(¹) O i F w niniejszej sekcji stosuje się tylko do papierosów.

(²) O i F w niniejszej sekcji stosuje się tylko do wyrobów bezdymnych.

9. SPECYFICZNE DLA TYTONIU DO SAMODZIELNEGO SKRĘCANIA PAPIEROSÓW ORAZ TYTONIU FAJKOWEGO ⁽¹⁾

Nr pola	Pole	Opis	Sprawozdawczość	Podmiot przekazujący dane uważa informacje za poufne
	Tytoń_do_samodzielnego_skręcania_papierosów/fajkowy_całkowita_zawartość_nikotyny	Całkowita zawartość nikotyny w wyrobie luzem na jednostkę wyrobu	O	

⁽¹⁾ O i F w niniejszej sekcji stosuje się tylko do tytoniu do samodzielnego skręcania papierosów oraz tytoniu fajkowego