

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/2186 DE LA COMISIÓN

de 25 de noviembre de 2015

por la que se establece un formato para la presentación y la puesta a disposición de información sobre los productos del tabaco

[notificada con el número C(2015) 8162]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Vista la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 5, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2014/40/UE establece que los fabricantes e importadores de productos del tabaco deben presentar a las autoridades competentes de los Estados miembros afectados información sobre los ingredientes y las emisiones de los productos del tabaco y sobre sus volúmenes de ventas. Esta información debe ser presentada antes de la comercialización de productos nuevos o modificados. Debe establecerse el formato para la presentación y la puesta a disposición de dicha información.
- (2) En la elaboración del nuevo formato han de tenerse en cuenta, cuando proceda, la experiencia y los conocimientos adquiridos con formatos existentes para informar sobre los ingredientes del tabaco.
- (3) Un formato electrónico común para presentar la información sobre los ingredientes y las emisiones de los productos del tabaco debe permitir a los Estados miembros y a la Comisión procesar, comparar y analizar la información recibida, así como extraer conclusiones. Además, los datos ayudarán a identificar los aditivos que deben incluirse en las actualizaciones de la lista prioritaria contemplada en el artículo 6 de la Directiva 2014/40/UE, proporcionarán la base para decidir si deben establecerse unos niveles máximos con arreglo al artículo 7, apartados 5 y 11, de dicha Directiva y ofrecerán una garantía de cumplimiento coherente de la prohibición relativa a los productos con aroma característico que se establece en el artículo 7, apartado 1, de la Directiva.
- (4) Un acceso electrónico común para la presentación de los datos es esencial para garantizar la aplicación uniforme de las obligaciones de información establecidas en la Directiva 2014/40/UE. En particular, un acceso común facilita y armoniza la presentación de los datos del fabricante o el importador a los Estados miembros. La racionalización del proceso de presentación reduce también la carga administrativa para los fabricantes, importadores y legisladores nacionales, además de facilitar la comparación de los datos. A fin de facilitar las cargas múltiples, podría crearse un repositorio al nivel del acceso común para tener en cuenta las referencias a documentos no confidenciales.

El acceso común debe ofrecer herramientas para la presentación de la información que sean adecuadas tanto para las empresas que cuentan con soluciones informáticas globales (presentación de sistema a sistema) como para las que no cuentan con este tipo de soluciones, en particular las pequeñas y medianas empresas. Las empresas dispondrán de un número de identificación del remitente que deberán utilizar en todos los envíos de información que realicen.

⁽¹⁾ DO L 127 de 29.4.2014, p. 1.

- (5) Los Estados miembros deben tener libertad para permitir que las herramientas destinadas a la presentación de la información sobre los ingredientes y las emisiones que se exige en la presente Decisión se utilicen para notificar, de conformidad con el artículo 19 de la Directiva 2014/40/UE, los productos del tabaco novedosos antes de su comercialización. Dichas herramientas también podrían facilitar la presentación de información sobre los productos a base de hierbas para fumar con arreglo a lo dispuesto en el artículo 22 de la Directiva 2014/40/UE, así como la presentación de otros datos pertinentes sobre los productos del tabaco.
- (6) Cuando los mismos datos se presenten de nuevo, por ejemplo para corregir errores de una presentación anterior, la información ha de suministrarse a través del acceso común.
- (7) Si bien toda la responsabilidad de la recogida, la verificación, el análisis según corresponda, el almacenamiento y la difusión de los datos recabados de conformidad con la presente Decisión recae en los Estados miembros, estos deben poder almacenar en instalaciones de la Comisión los datos que les han sido presentados. El servicio ofrecido por la Comisión debe proporcionar a los Estados miembros medios técnicos que les faciliten el cumplimiento de sus obligaciones con arreglo al artículo 5 de la Directiva 2014/40/UE. La Comisión elaborará un modelo de acuerdo de nivel de servicio con esta finalidad. La Comisión debe conservar una copia fuera de línea de los datos presentados a través del acceso común a los fines de la aplicación de la Directiva 2014/40/UE.
- (8) Debe animarse a los fabricantes e importadores a que mantengan actualizados los datos que suministran a los Estados miembros. Para facilitar la comparación en el seno de la Unión, los Estados miembros deben animar a los fabricantes e importadores a que suministren las actualizaciones, tales como los datos de ventas anuales, durante el primer semestre del año civil siguiente. Los Estados miembros deben animar a los fabricantes e importadores, en caso de que se produzcan ligeras fluctuaciones entre lotes de productos, a que presenten anualmente información sobre las cantidades reales de ingredientes de los productos del tabaco y a actualizar esa información.
- (9) Cuando presenten información sobre productos que tengan la misma composición y el mismo diseño, los fabricantes e importadores deben, en la medida de lo posible, utilizar el mismo número de identificación del producto, independientemente de la marca y el subtipo o de si los productos se han comercializado en un Estado miembro o en varios.
- (10) Conviene establecer normas relativas al tratamiento de los datos confidenciales por parte de la Comisión, a fin de garantizar la máxima transparencia posible de la información sobre los productos dirigida al público en general, velando al mismo tiempo por que se tengan debidamente en cuenta los secretos comerciales. Deben sopesarse las expectativas legítimas de los consumidores de tener acceso a información adecuada sobre el contenido de los productos que van a consumir frente a los intereses de los fabricantes por proteger las recetas de sus productos. Teniendo en cuenta estos intereses en conflicto, debe mantenerse, en particular, la confidencialidad de los datos que puedan revelar los aromas utilizados en pequeñas cantidades en productos específicos.
- (11) El tratamiento de los datos personales debe realizarse de conformidad con las normas y salvaguardias establecidas en la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, y en el Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.
- (12) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité contemplado en el artículo 25 de la Directiva 2014/40/UE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Objeto

La presente Decisión establece un formato común para la presentación y la puesta a disposición de información sobre los ingredientes y las emisiones de los productos del tabaco y sobre los volúmenes de ventas.

Artículo 2

Formato para la presentación de los datos

1. Los Estados miembros se asegurarán de que los fabricantes e importadores de productos del tabaco presenten la información sobre los ingredientes, las emisiones y los volúmenes de ventas a la que se refiere el artículo 5 de la Directiva 2014/40/UE, incluidas las modificaciones y las retiradas del mercado, de conformidad con el formato que figura en el anexo.

⁽¹⁾ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (DO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

2. Los Estados miembros se asegurarán de que los fabricantes e importadores de productos del tabaco presenten la información contemplada en el apartado 1 a través de un acceso electrónico común para la presentación de los datos.

Artículo 3

Almacenamiento de los datos

Los Estados miembros podrán utilizar los servicios de almacenamiento de datos que ofrece la Comisión para cumplir sus obligaciones con arreglo al artículo 5, apartado 7, de la Directiva 2014/40/UE, siempre y cuando hayan firmado un acuerdo de nivel de servicio con ella.

Artículo 4

Número de identificación del remitente de los datos

Antes de presentar por primera vez información a los Estados miembros de conformidad con la presente Decisión, el fabricante o el importador deberá solicitar un número de identificación (ID remitente) generado por el operador del acceso común. Previa solicitud, el fabricante o el importador deberá presentar un documento de identificación de la empresa y de autenticación de las actividades conforme a la legislación nacional del país en el que esté establecida la empresa. La ID remitente se utilizará en todas las presentaciones de información y en toda la correspondencia posteriores.

Artículo 5

Número de identificación del producto

1. Basándose en la ID remitente contemplada en el artículo 4, el fabricante o el importador deberá asignar un número de identificación a cada producto del tabaco que vaya a ser objeto de notificación (TP-ID).
2. Cuando presenten información sobre productos que tengan la misma composición y el mismo diseño, los fabricantes e importadores deberán, en la medida de lo posible, utilizar la misma TP-ID, en particular cuando los datos los presenten diferentes miembros de un grupo de empresas. Esta disposición se aplicará independientemente de la marca, el subtipo y el número de mercados en los que se comercialicen los productos.
3. El fabricante o el importador, cuando no pueda garantizar que se va a utilizar la misma TP-ID para productos que tengan la misma composición y el mismo diseño, deberá proporcionar, como mínimo y en la medida de lo posible, las diferentes TP-ID que fueron asignadas a los productos en cuestión.

Artículo 6

Datos confidenciales y divulgación de los datos

1. Al presentar la información, los fabricantes e importadores indicarán qué datos consideran que constituyen un secreto comercial o que tienen carácter confidencial y, previa petición, lo justificarán debidamente.
2. En principio, la Comisión, cuando utilice la información transmitida a los fines de la aplicación de la Directiva 2014/40/UE y del Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, no considerará que la siguiente información es confidencial ni que constituye un secreto comercial:
 - a) en relación con todos los productos del tabaco, la inclusión y la cantidad de aditivos distintos de los aromatizantes;
 - b) en relación con todos los productos del tabaco, la inclusión y la cantidad de ingredientes distintos de los aditivos utilizados en cantidades que superen el 0,5 % del peso unitario total del producto del tabaco;
 - c) en relación con los cigarrillos y el tabaco para liar, la inclusión y la cantidad de aromatizantes individuales utilizados en cantidades que superen el 0,1 % del peso unitario total del producto del tabaco;

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

- d) en relación con el tabaco de pipa, los cigarros puros, los cigarrillos, los productos del tabaco sin combustión y todos los demás productos del tabaco, la inclusión y la cantidad de aromatizantes individuales utilizados en cantidades que superen el 0,5 % del peso unitario total del producto del tabaco;
- e) los estudios y datos presentados con arreglo al artículo 5, apartado 3, de la Directiva 2014/40/UE, en particular sobre la toxicidad y los efectos adictivos; cuando estos estudios estén vinculados a marcas específicas, se retirarán las referencias explícitas e implícitas a la marca en cuestión y se dará acceso a la versión editada.

Artículo 7

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 25 de noviembre de 2015.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

1. DESCRIPCIÓN DE LOS CAMPOS

Todos los campos del formato común que llevan la indicación (O) son obligatorios.

Los campos obligatorios en función del filtro (F) pasan a ser obligatorios si se selecciona una respuesta específica de una variable anterior.

Los campos generados por el sistema (AUTO) los genera automáticamente el sistema informático.

Por lo que respecta a los campos en los que la respuesta debe seleccionarse de una lista, los cuadros de referencia correspondientes se proporcionarán, mantendrán y publicarán en un sitio web de la Comisión.

2. CARACTERÍSTICAS DEL REMITENTE

El remitente será el fabricante o el importador responsable de los datos presentados.

Nº de campo	Campo	Descripción	Información	El remitente considera la información confidencial
	ID_remitente	Número de identificación asignado con arreglo al artículo 4	O	
	Nombre_remitente	Nombre oficial del remitente en el Estado miembro, asociado al número de identificación a efectos del IVA	O	
	Pyme_remitente	Indicación de si el remitente o, en su caso, la sociedad matriz es una pyme con arreglo a la definición de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión ⁽¹⁾	O	
	IVA_remitente	Número de identificación a efectos del IVA del remitente	O	
	Tipo_remitente	Indicación de si el remitente es un fabricante o un importador	O	
	Dirección_remitente	Dirección del remitente	O	
	País_remitente	País en el que tiene su sede o domicilio el remitente	O	
	Teléfono_remitente	Teléfono profesional del remitente	O	
	Correo electrónico_remitente	Dirección de correo electrónico profesional funcional del remitente	O	
	Remitente_tiene_sociedad_matriz	Marque la casilla si el remitente tiene una sociedad matriz	O	
	Remitente_tiene_sociedad_filial	Marque la casilla si el remitente tiene una sociedad filial	O	
	Remitente_designa_introduccion	Marque la casilla si el remitente ha designado a un tercero para presentar sus datos en su nombre («introduccion»)	O	

⁽¹⁾ Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

2.1. Características de la sociedad matriz del fabricante/importador

En relación con la sociedad matriz, debe suministrarse la información siguiente: número de identificación del remitente, en su caso, nombre oficial, dirección, país, teléfono profesional y dirección de correo electrónico profesional funcional.

2.2. Características de la sociedad filial del fabricante/importador

En relación con cada una de las sociedades filiales, debe suministrarse la información siguiente: número de identificación del remitente, en su caso, nombre oficial, dirección, país, teléfono profesional y dirección de correo electrónico profesional funcional.

2.3. Introdutor que presenta la información en nombre del remitente

En relación con el introductor, debe suministrarse la información siguiente: número de identificación del remitente, en su caso, nombre oficial, dirección, país, teléfono profesional y dirección de correo electrónico profesional funcional.

3. PRESENTACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO: PARTE A

Nº de campo	Campo	Descripción	Información	El remitente considera la información confidencial
	Tipo_presentación	Tipo de presentación de datos del producto	O	
	Fecha_inicio_presentación	La fecha de presentación se rellenará automáticamente cuando el usuario presente la información sobre el producto	AUTO	
	ID_producto (TP-ID)	TP-ID es el número de identificación del producto utilizado en el sistema en el formato «ID_remitente año número de producto» (NNNNN-NN-NNNNN), donde: «ID_remitente» es el número de identificación del remitente (véase más arriba), «año» es el año en el que se presentaron por primera vez datos sobre el producto (dos dígitos) y «número de producto» es el número asignado por el remitente al producto al presentar datos por primera vez	O	
	Existe_otra_ID_producto	Indicación de si el remitente sabe si existen otros productos con el mismo diseño y la misma composición comercializados en la UE con una TP-ID diferente	O	
	Otra_ID_producto	Enumeración de las TP-ID de los productos con el mismo diseño y la misma composición; si el remitente desconoce las TP-ID, deberá facilitar, como mínimo, los nombres completos de la marca y el subtipo, así como los Estados miembros en los que se comercializan los productos	F	
	Existe_producto_misma_composición	Indicación de si el remitente sabe si existen otros productos con la misma proporción de ingredientes en la composición de la mezcla de tabaco	O	

Nº de campo	Campo	Descripción	Información	El remitente considera la información confidencial
	Otro_producto_misma_composición	Enumeración de las TP-ID de los productos con la misma proporción de ingredientes en la composición de la mezcla de tabaco; si el remitente desconoce las TP-ID, deberá facilitar, como mínimo, los nombres de la marca y el subtipo, así como los Estados miembros en los que se comercializan los productos	F	
	Tipo_producto	Tipo de producto del tabaco del que se trate	O	
	Longitud_producto	Longitud media de la unidad de producto en mm	F	
	Diámetro_producto	Diámetro medio (medido en el punto con diámetro máximo) de la unidad de producto en mm	F	
	Peso_producto	Peso por unidad de producto ⁽¹⁾ , incluida la humedad, en mg	O	
	Peso_producto_tabaco	Peso total del tabaco en una unidad de producto, en mg	O	
	Identificación_fabricante_producto	Si el remitente no es el fabricante, nombre oficial de las empresas de los fabricantes del producto, incluidos sus datos de contacto ⁽²⁾	F	
	Filtro_producto	Existencia de un filtro en el producto	F	
	Longitud_filtro_producto	Longitud del filtro del producto en mm	F	
	Dirección_planta_producción_producto	En relación con cada uno de los fabricantes, dirección de las plantas en las que se completa la producción	O	
	Expediente_técnico_producto	Documento técnico en el que figure una descripción general de los aditivos utilizados y sus propiedades	F	
	Expediente_investigación_mercado_producto	Estudios internos y externos sobre investigación de mercado y sobre las preferencias de diferentes grupos de consumidores, incluidos jóvenes y fumadores actuales, en relación con los ingredientes y las emisiones, que estén a disposición del remitente, así como resúmenes de los estudios de mercado realizados para el lanzamiento de nuevos productos; deberán actualizarse cuando se disponga de nuevos datos.	O	

⁽¹⁾ En el caso del tabaco suelto, una unidad es 1 g.

⁽²⁾ En relación con cada uno de los fabricantes, debe suministrarse la información siguiente: número de identificación, en su caso, nombre oficial, dirección, país, teléfono profesional y correo electrónico profesional funcional.

3. PRESENTACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO: PARTE B

Cuando los productos se presenten a la venta en formatos diferentes o cuando el mismo producto se presente a la venta en diferentes Estados miembros, deben completarse las variables siguientes en relación con cada uno de los formatos y cada uno de los Estados miembros.

Nº de campo	Campo	Descripción	Información	El remitente considera la información confidencial
	Nombre_marca_producto	Nombre de la marca con la que se comercializa el producto en el Estado miembro al que se presenta la información	O	
	Nombre_subtipo_marca_producto	Nombre del subtipo del producto (en su caso) tal como se comercializa en el Estado miembro al que se presenta la información sobre el producto	O	
	Fecha_lanzamiento_producto	Fecha en la que el remitente tiene previsto lanzar o ha lanzado el producto en el mercado	O	
	Indicación_retirada_producto	Indicación de que el remitente tiene previsto retirar o ha retirado el producto del mercado	O	
	Fecha_retirada_producto	Fecha en la que el remitente tiene previsto retirar o ha retirado el producto del mercado	F	
	Número_producto_remitente	Número de identificación utilizado internamente por el remitente	O Al menos uno de estos números debe utilizarse siempre en todas las presentaciones realizadas por un único remitente	
	Número_UPC_producto	UPC-12 (código universal de producto) del producto		
	Número_EAN_producto	EAN-13 o EAN-8 (número de artículo europeo) del producto		
	Número_GTIN_producto	GTIN (número mundial de artículo comercial) del producto		
	Número_SKU_producto	Número o números SKU (número de referencia) del producto		
	Mercado_nacional_producto	Estado miembro al que se facilita la información sobre el producto que figura a continuación	O	
	Tipo_embalaje_producto	Tipo de embalaje del producto	O	
	Unidades_embalaje_producto	Número de unidades de producto individuales en la unidad de envasado	O	
	Peso_netto_embalaje_producto	Peso neto de una unidad de envasado, en g	F	
	Volumen_ventas_producto	Información sobre el volumen de ventas anual del producto por Estado miembro, que debe notificarse anualmente en unidades de producto o en kilogramos de tabaco suelto	O	
	Otra_información_comercial_producto	Información comercial adicional a disposición del remitente; deberá actualizarse cuando se disponga de nuevos datos.	F	

4. DESCRIPCIÓN DE LOS INGREDIENTES: TABACO

En relación con cada uno de los ingredientes del tabaco utilizados en el producto, deben completarse las variables siguientes para cada combinación de método de curado de la hoja, tipo de hoja y tipo de parte.

Nº de campo	Campo	Descripción	Información	El remitente considera la información confidencial
	Tipo_parte_tabaco	Tipo de parte del tabaco ⁽¹⁾	O	
	Otro_tipo_parte_tabaco	Nombre del tipo de parte del tabaco si se elige «otro»	F	
	Expediente_descripción_parte_tabaco	Descripción general del tipo de la parte manufacturada en la receta. La descripción debe facilitar información detallada sobre la composición cuantitativa y cualitativa del tabaco manufacturado	F	
	Proveedor_parte_manufacturada_tabaco	En relación con cada uno de los proveedores, nombre oficial de la empresa, incluida la información de contacto ⁽²⁾	F	
	Tipo_hoja_tabaco	Tipo de hoja de tabaco utilizado	O	
	Otro_tipo_hoja_tabaco	Nombre o descripción del tipo de hoja de tabaco si se elige «otro» o «sin especificar»	F	
	Método_curado_hoja_tabaco	Método utilizado para el curado de la hoja de tabaco	O	
	Otro_método_curado_hoja_tabaco	Nombre o descripción del método de curado utilizado si se elige «otro»	F	
	Cantidad_tabaco	Peso por unidad de producto, en mg	O	

⁽¹⁾ Véase la definición de tabaco en el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 2014/40/UE.

⁽²⁾ En relación con cada uno de los proveedores, debe suministrarse la información siguiente: ID remitente, en su caso, nombre oficial, dirección, país, teléfono profesional y dirección de correo electrónico profesional funcional.

5. DESCRIPCIÓN DE LOS INGREDIENTES: ADITIVOS Y OTRAS SUSTANCIAS/ELEMENTOS

Nº de campo	Campo	Descripción	Información	El remitente considera la información confidencial
	Categoría_ingrediente	Categoría de componente del producto (filtros, papeles, etc.)	O	
	Otra_categoría_ingrediente	Categoría de componente del producto si se elige «otro»	F	
	Nombre_ingrediente	Nombre químico del ingrediente	O	

Nº de campo	Campo	Descripción	Información	El remitente considera la información confidencial
	CAS_ingrediente	Número CAS (Chemical Abstract Service)	O	
	CAS_ingrediente_adicional	Números CAS adicionales, en su caso	F	
	Número_FEMA_ingrediente	Número FEMA (Asociación de Fabricantes de Aromas y Extractos), en su caso	F	
	Número_aditivo_ingrediente	Si el ingrediente es un aditivo alimentario, el «número E» correspondiente que figura en los anexos II y III del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾	Si no existe un número CAS, debe indicarse al menos uno de estos cuatro números. Si se indica más de un número, ha de hacerse en el siguiente orden de importancia: FEMA > Aditivo > FL > CE.	
	Número_FL_ingrediente	Número FL [número de aroma europeo como figura en el anexo I del Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾], en su caso		
	Número_CE_ingrediente	Número CE (Comunidad Europea ⁽³⁾), en su caso		
	Fluctuación_cantidad_ingrediente	Indicación de si la cantidad de ingrediente fluctúa entre lotes de producción	O	
	Cantidad_receta_ingrediente	Peso estándar del ingrediente incluido en una unidad de producto, en mg, según la receta	O	
	Nivel_mínimo_intervalo_receta_ingrediente	Indicación del peso más bajo (mg) del ingrediente en una unidad de producto según la receta, si la cantidad declarada fluctúa para adaptarse a las variaciones naturales de la hoja de tabaco	F	
	Nivel_máximo_intervalo_receta_ingrediente	Indicación del peso más alto (mg) del ingrediente en una unidad de producto según la receta, si la cantidad declarada fluctúa para adaptarse a las variaciones naturales de la hoja de tabaco	F	
	Cantidad_media_medida_ingrediente	Peso del ingrediente en mg que se ha añadido realmente por unidad de producto durante el período de notificación (calculado como la media estadística de las cantidades de ese ingrediente añadidas a cada lote producido estandarizado)	F	
	DE_medida_ingrediente	Desviación estándar derivada por métodos estadísticos de la cantidad media del ingrediente añadida por unidad de producto en cada lote estandarizado	F	

Nº de campo	Campo	Descripción	Información	El remitente considera la información confidencial
	Número_mediciones_ingrediente	Número de mediciones que se han tenido en cuenta	F	
	Función_ingrediente	Funciones del ingrediente	O	
	Otra_función_ingrediente	Función del ingrediente si se elige «otra»	F	
	Aditivo_prioritario_ingrediente	Indicación de si el ingrediente forma parte de la lista prioritaria establecida con arreglo al artículo 6 de la Directiva 2014/40/UE	O	
	Expedientes_aditivo_prioritario_ingrediente	Copia de los informes, que deberán incluir un resumen y una presentación detallada que recoja la bibliografía científica disponible sobre el aditivo en cuestión y que resuma los datos internos sobre sus efectos.	F	
	Estado_previo_combustión_ingrediente	Indicación de si el ingrediente en su forma previa a la combustión se caracteriza por algún tipo de toxicidad conocida o tiene propiedades carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción	O	
	Registro_REACH_ingrediente	Número de registro con arreglo al Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ , en su caso	O	
	Si_clasificación_etiquetado_ envasado_ingrediente	Indicación de si el ingrediente se ha clasificado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾ y de si figura en el catálogo de clasificación y etiquetado	O	
	Clasificación_etiquetado_ envasado_ingrediente	Clasificación del ingrediente con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008	F	
	Datos_toxicológicos_ingrediente	Disponibilidad de los datos toxicológicos de una sustancia, ya sea aislada, ya sea como parte de una mezcla; especifíquese en cada caso si los datos toxicológicos se refieren a la sustancia en estado previo a la combustión o posterior	O	
	Toxicidad_emisión_ingrediente	Existencia de estudios que indiquen la composición química y/o la toxicidad de las emisiones	F/O	
	Toxicidad_CMV_ingrediente	Existencia de algún estudio sobre la carcinogenicidad, mutagenicidad o toxicidad para la reproducción del ingrediente	F/O	
	Toxicidad_cardiopulmonar_ingrediente	Existencia de ensayos <i>in vitro</i> o <i>in vivo</i> para evaluar los efectos toxicológicos del ingrediente en el corazón, los vasos sanguíneos o las vías respiratorias	F/O	

Nº de campo	Campo	Descripción	Información	El remitente considera la información confidencial
	Adictividad_ingrediente	Existencia de un análisis de las posibles propiedades adictivas del ingrediente	F/O	
	Otra_toxicidad_ingrediente	Existencia de otros datos toxicológicos no mencionados anteriormente	F/O	
	Expediente_adictividad/toxicidad_ingrediente	Cárguense los estudios disponibles indicados en los seis últimos campos (datos de toxicidad del ingrediente y de las emisiones, CMR, toxicidad cardiopulmonar, adictividad, otros)	F/O	

(1) Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

(2) Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) nº 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) nº 2232/96 y (CE) nº 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE (DO L 354 de 31.12.2008, p. 34).

(3) Con arreglo a lo establecido en la Decisión 81/437/CEE de la Comisión, de 11 de mayo de 1981, por la que se definen los criterios según los cuales los Estados miembros suministrarán a la Comisión las informaciones relativas al inventario de sustancias químicas (DO L 167 de 24.6.1981, p. 31).

(4) Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

(5) Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

6. ALQUITRÁN, NICOTINA Y MONÓXIDO DE CARBONO (ANCO) Y OTRAS EMISIONES

Nº de campo	Campo	Descripción	Información	El remitente considera la información confidencial
	Emisiones_alquitrán	Producción de alquitrán según la norma ISO 4387, con la exactitud de las mediciones determinada de conformidad con la norma ISO 8243	F	
	Emisiones_nicotina	Producción de nicotina según la norma ISO 10315, con la exactitud de las mediciones determinada de conformidad con la norma ISO 8243	F	
	Emisiones_CO	Producción de monóxido de carbono según la norma ISO 8454, con la exactitud de las mediciones determinada de conformidad con la norma ISO 8243	F	
	Laboratorio_emisiones_ANCO	Identificación de los laboratorios que han medido las emisiones de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono	F	
	Otras_emisiones_disponibles	Indicación de si se han medido otras emisiones (1)	O	
	Expediente_métodos_otra_emisión	Descripción de los métodos de medición utilizados para evaluar la otra emisión.	F	
	Nombre_otra_emisión	Nombre químico de la otra emisión producida durante el ensayo del producto	F	

Nº de campo	Campo	Descripción	Información	El remitente considera la información confidencial
	Otra_emisión_CAS	Número CAS (Chemical Abstract Service) de la otra emisión	F	
	Otra_emisión_IUPAC	Nombre IUPAC (Unión Internacional de Química Pura y Aplicada) de la otra emisión, si no existe un número CAS	F	
	Cantidad_otra_emisión	Cantidad de la otra emisión producida durante el proceso de utilización del producto, basada en el método de medición utilizado	F	
	Unidades_otra_emisión	Unidad en la que se mide la otra emisión	F	

(1) Por cada nueva emisión medida, complétense todos los campos «otra_emisión» de esta sección.

7. ESPECÍFICO PARA CIGARRILLOS (1)

Nº de campo	Campo	Descripción	Información	El remitente considera la información confidencial
	Cigarrillo_aroma_característico	El cigarrillo se ha clasificado entre los cigarrillos con aroma característico contemplados en artículo 7, apartado 14, de la Directiva 2014/40/UE	O	
	Ventilación_filtro_cigarrillo	Ventilación total del filtro (0-100 %)	O	
	Caída_presión_filtro_cigarrillo_cerrado	Caída de la presión con la ventilación cerrada (mmH ₂ O)	O	
	Caída_presión_filtro_cigarrillo_abierto	Caída de la presión con la ventilación abierta (mmH ₂ O)	O	

8. ESPECÍFICO PARA PRODUCTOS (DE USO ORAL, DE USO NASAL Y DE MASCAR) SIN COMBUSTIÓN (2)

Nº de campo	Campo	Descripción	Información	El remitente considera la información confidencial
	pH_sin_combustión	pH del producto	O	
	Contenido_nicotina_sin_combustión	Contenido total de nicotina del producto por unidad de producto	O	

(1) O y F en esta sección solo se aplican a los cigarrillos.

(2) O y F en esta sección solo se aplican a los productos sin combustión.

9. ESPECÍFICO PARA TABACO PARA LIAR Y TABACO DE PIPA ⁽¹⁾

Nº de campo	Campo	Descripción	Información	El remitente considera la información confidencial
	Contenido_total_nicotina_liar/pipa	Contenido total de nicotina del producto suelto por unidad de producto	O	

⁽¹⁾ O y F en esta sección solo se aplican al tabaco para liar y al tabaco de pipa.