

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/2186

ze dne 25. listopadu 2015,

kterým se stanoví formát pro předkládání a zpřístupňování informací o tabákových výrobcích

(oznámeno pod číslem C(2015) 8162)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES ⁽¹⁾, a zejména na čl. 5 odst. 5 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2014/40/EU stanoví, že výrobci a dovozci tabákových výrobků předloží příslušným orgánům dotčených členských států informace o složkách a emisích tabákových výrobků a o jejich objemech prodeje. Tyto informace by měly být předloženy před uvedením nových nebo změněných výrobků na trh. Měl by být stanoven formát pro předkládání těchto informací a jejich zpřístupnění.
- (2) Při tvorbě nového formátu by měly být v případě potřeby zohledněny zkušenosti a poznatky se stávajícími formáty pro oznamování složek tabáku.
- (3) Jednotný elektronický formát pro předkládání informací o složkách a emisích tabákových výrobků by měl umožnit členským státům a Komisi zpracovávat, porovnávat a analyzovat obdržené informace a vyvozovat z nich příslušné závěry. Údaje rovněž pomohou identifikovat přísady, které mají být zahrnuty do aktualizací prioritního seznamu uvedeného v článku 6 směrnice 2014/40/EU, poskytnou základ pro rozhodování o tom, zda by měly být stanoveny maximální úrovně obsahu podle čl. 7 odst. 5 a 11 uvedené směrnice, a usnadní systematické prosazování zákazu výrobků s charakteristickou příchutí stanoveného v čl. 7 odst. 1 uvedené směrnice.
- (4) Aby se zajistilo jednotné uplatňování povinností týkajících se oznamování stanovených ve směrnici 2014/40/EU, je nezbytná společná elektronická vstupní brána pro předkládání údajů. Společná vstupní brána zejména usnadňuje a harmonizuje předkládání údajů od výrobce nebo dovozce členským státům. Zjednodušením postupu předkládání údajů se rovněž sníží administrativní zátěž pro výrobce, dovozce a vnitrostátní regulační orgány a usnadní se porovnávání údajů. Aby se usnadnilo vícenásobné nahrání, mohlo by být na úrovni společné vstupní brány vytvořeno úložiště umožňující odkazy na dokumenty, které nemají důvěrnou povahu.

Společná vstupní brána by měla zahrnovat nástroje pro předkládání informací, které jsou vhodné jak pro společnosti, jež zavedly komplexní řešení IT (přenos informací mezi systémy), tak pro podniky, které taková řešení nemají, zejména malé a střední podniky. Společnosti budou mít identifikační číslo předkladatele, jež by se mělo používat pro všechna předkládání dané společnosti.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 127, 29.4.2014, s. 1.

- (5) Členské státy by měly mít možnost zpřístupnit nástroje pro předkládání informací o složkách a emisích stanovené v tomto rozhodnutí pro oznamování nových tabákových výrobků před jejich uvedením na trh podle článku 19 směrnice 2014/40/EU. Tyto nástroje by rovněž mohly usnadnit předkládání informací o bylinných výrobcích ke kouření podle článku 22 směrnice 2014/40/EU a dalších relevantních informací týkajících se tabákových výrobků.
- (6) Při dalším předkládání údajů, včetně oprav chyb v dříve předložených informacích, by informace měly být poskytovány prostřednictvím společné vstupní brány.
- (7) Ačkoli plnou odpovědnost za shromažďování, ověřování, případné analyzování, uchovávání a šíření údajů shromážděných v souladu s tímto rozhodnutím nesou členské státy, měly by mít možnost uchovávat údaje, které jim byly předloženy, v zařízeních Komise. Služba nabízená Komisí by měla členským státům poskytnout technické nástroje pro zjednodušení plnění jejich povinností podle článku 5 směrnice 2014/40/EU. Komise pro tento účel vytvoří standardní dohodu o úrovni služeb. Se souhlasem členských států by Komise měla uchovávat off-line kopii údajů předložených prostřednictvím společné vstupní brány pro účely uplatňování směrnice 2014/40/EU.
- (8) Výrobci a dovozci by měli být vybízeni k pravidelnému aktualizování údajů poskytovaných členským státům. Aby se usnadnilo srovnání v rámci Unie, měly by členské státy vybízet výrobce a dovozce k předkládání aktualizovaných informací, jako jsou roční údaje o prodeji, v průběhu prvního pololetí následujícího kalendářního roku. Členské státy by měly vybízet výrobce a dovozce, aby v případě malých fluktuací u šarží výrobků každoročně předkládali informace o skutečném množství složek tabákových výrobků a aby tyto informace aktualizovali.
- (9) Při předkládání informací o výrobcích, které mají stejné složení a vzhled, by výrobci a dovozci měli pokud možno používat stejné identifikační číslo výrobku bez ohledu na značku nebo podtyp nebo na to, zda jsou výrobky uváděny na trh v jednom či více členských státech.
- (10) Je vhodné stanovit pravidla týkající se zpracování důvěrných údajů Komisí, aby se zajistila co největší transparentnost informací o výrobku pro širokou veřejnost, a současně by se mělo zajistit, že bude náležitě zohledněna otázka obchodního tajemství. Oprávněné očekávání spotřebitelů, že budou mít přístup k odpovídajícím informacím o složení výrobků, které hodlají konzumovat, by mělo být posuzováno s ohledem na zájmy výrobců chránit receptury svých výrobků. Vzhledem k těmto protichůdným zájmům by zejména údaje, jež by mohly odhalit příchuť používané v malých množstvích ve specifických výrobcích, měly být považovány za důvěrné.
- (11) Osobní údaje by měly být zpracovávány v souladu s pravidly a zárukami stanovenými ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ⁽¹⁾ a v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ⁽²⁾.
- (12) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru uvedeného v článku 25 směrnice 2014/40/EU,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Předmět

Tímto rozhodnutím se stanoví společný formát pro oznamování a zpřístupňování informací o složkách a emisích tabákových výrobků a o objemu prodeje.

Článek 2

Formát pro předkládání údajů

1. Členské státy zajistí, aby výrobci a dovozci tabákových výrobků předkládali informace o složkách, emisích a objemu prodeje uvedené v článku 5 směrnice 2014/40/EU, včetně změn a stažení z trhu, v souladu s formátem stanoveným v příloze.

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1).

2. Členské státy zajistí, aby výrobci a dovozci tabákových výrobků předkládali informace uvedené v odstavci 1 prostřednictvím společné elektronické vstupní brány pro předkládání údajů.

Článek 3

Ukládání dat

Členské státy jsou oprávněny používat služby ukládání dat nabízené Komisí za účelem splnění svých povinností podle čl. 5 odst. 7 směrnice 2014/40/EU, pokud s Komisí podepsaly dohodu o úrovni služeb.

Článek 4

Identifikační číslo předkladatele údajů

Před tím, než výrobce nebo dovozce poprvé předloží informace členským státům v souladu s tímto rozhodnutím, musí požádat o identifikační číslo (ID předkladatele) vytvořené provozovatelem společné vstupní brány. Výrobce nebo dovozce musí na požádání předložit dokument obsahující identifikační údaje společnosti a ověření činnosti v souladu s vnitrostátními právními předpisy členského státu, v němž je společnost usazena. ID předkladatele se použije u všech následujících předložení informací a při veškeré další korespondenci.

Článek 5

Identifikační číslo výrobku

1. Na základě ID předkladatele uvedeného v článku 4 přidělí výrobce nebo dovozce každému výrobku, který má být oznámen, identifikační číslo tabákového výrobku (TP-ID).
2. Při předkládání informací o výrobcích, které mají stejné složení a vzhled, by výrobci a dovozci měli pokud možno používat stejné identifikační číslo tabákového výrobku, zejména pokud jsou údaje předkládány různými členy skupiny společností. Tento postup se použije bez ohledu na značku, podtyp a počet trhů, na něž jsou výrobky uváděny.
3. Není-li výrobce nebo dovozce schopen zajistit, aby se u výrobků, které mají stejné složení a vzhled, používalo stejné identifikační číslo tabákového výrobku, musí pokud možno přinejmenším poskytnout rozdílná identifikační čísla tabákového výrobku, jež byla těmto výrobkům přidělena.

Článek 6

Důvěrné údaje a zveřejňování údajů

1. Výrobci a dovozci při předložení informací označí veškeré informace, které považují za obchodní tajemství nebo za jinak důvěrné, a na požádání své tvrzení řádně odůvodní.
2. Při použití informací předaných pro účely uplatnění směrnice 2014/40/EU a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ⁽¹⁾ Komise za důvěrné informace nebo obchodní tajemství obecně nepovažuje tyto informace:
 - a) u všech tabákových výrobků přidání a množství přísad jiných než příchutí;
 - b) u všech tabákových výrobků přidání a množství složek jiných než přísad v množstvích přesahujících 0,5 % celkové jednotkové hmotnosti tabákového výrobku;
 - c) u cigaret a tabáku k ručnímu balení cigaret přidání a množství jednotlivých příchutí v množstvích přesahujících 0,1 % celkové jednotkové hmotnosti tabákového výrobku;

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43).

- d) u dýmkového tabáku, doutníků, doutníčků, bezdýmných tabákových výrobků a všech ostatních tabákových výrobků přidání a množství jednotlivých příchutí v množstvích přesahujících 0,5 % celkové jednotkové hmotnosti tabákového výrobku;
- e) studie a údaje předložené podle čl. 5 odst. 3 směrnice 2014/40/EU, zejména o toxicitě a návykovosti. Týkají-li se tyto studie konkrétních značek, musí být odstraněny explicitní i implicitní odkazy na danou značku a zpřístupněna upravená verze.

Článek 7

Určení

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 25. listopadu 2015.

Za Komisi

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komise

PŘÍLOHA

1. POPIS POLÍ

Všechna pole označená (P) ve společném formátu jsou povinná.

Povinná pole závislá na filtru (F) se stávají povinnými, pokud je z předchozí proměnné vybrána konkrétní odpověď.

Systémem vygenerovaná pole (AUTO) jsou automaticky vygenerována softwarovým systémem.

Pro pole, u nichž je třeba zvolit ze seznamu odpovědí, budou poskytnuty příslušné referenční tabulky, jež budou vedeny a zveřejněny na internetových stránkách Komise.

2. VLASTNOSTI PŘEDKLADATELE

Předkladatelem je buď výrobce, nebo dovozce odpovědný za předložené údaje.

Pole #	Pole	Popis	Podávání zpráv	Předkladatel považuje informace za důvěrné
	Předkladatel_ID	ID předkladatele je identifikační číslo přidělené podle článku 4	P	
	Předkladatel_Název	Oficiální název předkladatele na úrovni členských států, v souvislosti s číslem pro účely DPH	P	
	Předkladatel_MSP	Uvedení toho, zda předkladatel nebo jeho případná mateřská společnost patří do kategorie malých a středních podniků podle definice v doporučení Komise 2003/361/ES ⁽¹⁾	P	
	Předkladatel_DPH	Číslo DPH předkladatele	P	
	Předkladatel_Typ	Uvedení toho, zda předkladatel je výrobcem nebo dovozcem	P	
	Předkladatel_Adresa	Adresa předkladatele	P	
	Předkladatel_Země	Země, ve které má předkladatel sídlo/bydliště	P	
	Předkladatel_Telefon	Služební telefon předkladatele	P	
	Předkladatel_E-mail	Funkční e-mailová adresa předkladatele	P	
	Předkladatel_Má_Mateřskou_Společnost	Zaškrtněte políčko, má-li předkladatel mateřskou společnost	P	
	Předkladatel_Má_Přidružený_Podnik	Zaškrtněte políčko, má-li předkladatel přidružený podnik	P	
	Předkladatel_Pověřil_Třetí_Stranu	Zaškrtněte políčko, jestliže předkladatel pověřil třetí stranu, aby předložila údaje jeho jménem	P	

⁽¹⁾ Doporučení Komise 2003/361/ES ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků, malých a středních podniků (Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36).

2.1. Vlastnosti mateřské společnosti výrobce/dovozce

Musí být poskytnuty tyto informace týkající se mateřské společnosti: případné číslo ID předkladatele, oficiální název, adresa, země, služební telefon a funkční pracovní e-mailová adresa.

2.2. Vlastnosti přidruženého podniku výrobce/dovozce

Musí být poskytnuty tyto informace týkající se každého přidruženého podniku: případné číslo ID předkladatele, oficiální název, adresa, země, služební telefon a funkční pracovní e-mailová adresa.

2.3. Podávání zpráv třetí stranou jménem předkladatele

Musí být poskytnuty tyto informace týkající se třetí strany: případné číslo ID předkladatele, oficiální název, adresa, země, služební telefon a funkční pracovní e-mailová adresa.

3. PŘEDKLÁDÁNÍ INFORMACÍ O VÝROBKU A JEHO POPIS – ČÁST A.

Pole #	Pole	Popis	Podávání zpráv	Předkladatel považuje informace za důvěrné
	Předkládání_Typ	Typ předkládání informací o výrobku	P	
	Předkládání_Počáteční_Datum	Datum předložení informací bude vyplněno automaticky v okamžiku, kdy předkladatel předloží informaci o výrobku	AUTO	
	Výrobek_ID_(TP-ID)	TP-ID je identifikační číslo výrobku používané v systému ve formátu „ID předkladatele-rok-číslu výrobku“ (NNNNN-NN-NNNNN), kde „ID předkladatele“ je identifikační číslo předkladatele (viz výše), „rok“ je rok, v němž byly údaje o výrobku předloženy poprvé (2 číslice), „číslu výrobku“ je číslo přidělené předkladatelem výrobku při prvním předkládání údajů	P	
	Výrobek_ID_Existuje_Další	Uvedení toho, zda předkladatel ví, že existuje další výrobek (výrobky) stejného vzhledu a se stejným složením, jenž je uváděn (jež jsou uváděny) na trh v EU za použití odlišného TP-ID	P	
	Tabákový_Výrobek_ID_Další	Seznam TP-ID výrobku/výrobků stejného vzhledu a se stejným složením. Není-li TP-ID výrobku/výrobků předkladateli známo, je třeba uvést alespoň úplný název (úplné názvy) značky a podtypu a členský stát (členské státy), kde je výrobek (jsou výrobky) uváděn (uváděny) na trh	F	
	Výrobek_Stejné_Složení_Existuje	Uvedení toho, zda předkladatel ví, že existuje další výrobek (výrobky) se stejným podílem složek tabákové směsi	P	

Pole #	Pole	Popis	Podávání zpráv	Předkladatel považuje informace za důvěrné
	Výrobek_Stejné_Složení_Další	Seznam TP-ID výrobku/výrobků se stejným podílem složek tabákové směsi. Není-li TP-ID výrobku/výrobků předkladateli známo, je třeba uvést alespoň název (názvy) značky a podtypu a členský stát (členské státy), kde je výrobek (jsou výrobky) uváděn (uváděny) na trh	F	
	Výrobek_Typ	Typ dotčeného tabákového výrobku	P	
	Výrobek_Délka	Průměrná délka jednotky výrobku v mm	F	
	Výrobek_Průměr	Střední průměr (měřeno v místě s maximálním průměrem) jednotky výrobku v mm	F	
	Výrobek_Hmotnost	Hmotnost jedné jednotky ⁽¹⁾ výrobku, včetně obsahu vlhkosti, v mg	P	
	Výrobek_Tabák_Hmotnost	Celková hmotnost tabáku v jedné jednotce výrobku v mg	P	
	Výrobek_Výrobce_Identifikace	Není-li předkladatel výrobcem, oficiální název (názvy) společnosti výrobce (výrobců) výrobku, včetně jeho (jejich) kontaktních údajů ⁽²⁾	F	
	Výrobek_Filtr	Existence filtru u výrobku	F	
	Výrobek_Filtr_Délka	Délka filtru výrobku v mm	F	
	Výrobek_Výroba_Místo_Adresa	U každého výrobce adresa (adresy) místa (míst), kde se výroba dokončuje	P	
	Výrobek_Technický_Soubor	Technický dokument, v němž je uveden obecný popis použitých přísad a jejich vlastnosti	F	
	Výrobek_Průzkum_Trhu_Soubor	Interní a externí studie týkající se průzkumu trhu a preferencí různých skupin spotřebitelů, včetně mladých lidí a současných kuřáků, pokud jde o složky a emise, jež jsou dostupné předkladateli, a shrnutí veškerých průzkumů trhu provedených při uvádění nových výrobků na trh. Nutno aktualizovat v případě, že budou k dispozici nové údaje.	P	

⁽¹⁾ Jedna jednotka pro sypaný tabák je 1 g.

⁽²⁾ Musí být poskytnuty tyto informace týkající se každého výrobce: případné ID, oficiální název, adresa, země, služební telefon a funkční pracovní e-mailová adresa.

3. PŘEDKLÁDÁNÍ INFORMACÍ O VÝROBKU A JEHO POPIS – ČÁST B.

Jestliže jsou výrobky nabízeny k prodeji v různých formátech nebo je-li tentýž výrobek nabízen k prodeji v různých členských státech, musí být pro každý formát a každý členský stát vyplněny následující proměnné.

Pole #	Pole	Popis	Podávání zpráv	Předkladatel považuje informace za důvěrné
	Výrobek_Značka_Název	Název značky, pod níž je výrobek uváděn na trh v členském státě, kterému se předkládají informace.	P	
	Výrobek_Značka_Podtyp_Název	Případný „název podtypu“ výrobku uváděného na trh v členském státě, kterému se předkládají informace.	P	
	Výrobek_Datum_Uvedení	Datum, kdy předkladatel zamýšlí uvést/uvédl výrobek na trh	P	
	Výrobek_Stažení_Údaj	Uvedení toho, že předkladatel zamýšlí stáhnout/stáhl výrobek z trhu	P	
	Výrobek_Datum_Stažení	Datum, kdy předkladatel zamýšlí stáhnout/stáhl výrobek z trhu	F	
	Výrobek_Číslo_Předkladatele	Identifikační číslo (ID) používané interně předkladatelem	P Alespoň jedno z těchto čísel musí být používáno konzistentně pro všechna předložení jediným předkladatelem.	
	Výrobek_Číslo_UPC	UPC-12 (Universal Product Code – Univerzální kód výrobku) výrobku		
	Výrobek_Číslo_EAN	EAN-13 nebo EAN-8 (European Article Number – Evropské číslo zboží) výrobku		
	Výrobek_Číslo_GTIN	GTIN (Global Trade Identification Number – Mezinárodní číslo obchodní položky) výrobku		
	Výrobek_Číslo_SKU	Číslo (čísla) SKU (Stock Keeping Unit – Číslo skladové jednotky) výrobku		
	Výrobek_Vnitrostátní_Trh	Členský stát, jemuž jsou níže uvedené informace o výrobku poskytovány	P	
	Výrobek_Druh_Balení	Druh balení výrobku	P	
	Výrobek_Balení_Jednotky	Počet jednotlivých jednotek výrobku v jednotkovém balení	P	
	Výrobek_Čistá_Hmotnost_Balení	Čistá hmotnost jednotkového balení v g	F	
	Výrobek_Objem_Prodeje	Informace o ročním objemu prodeje výrobku za členský stát každoročně vykazovaný v jednotkách výrobku nebo v kg sypaného tabáku	P	
	Výrobek_Další_Údaje_O_Trhu	Další údaje o trhu dostupné předkladateli. Nutno aktualizovat v případě, že budou k dispozici nové údaje.	F	

4. POPIS SLOŽEK: TABÁK

Pro každou složku tabáku použitou ve výrobku musí být pro každou kombinaci metody ošetření tabáku, typu listu a typu části vyplněny následující proměnné.

Pole #	Pole	Popis	Podávání zpráv	Předkladatel považuje informace za důvěrné
	Tabák_Typ_Části	Typ části tabáku ⁽¹⁾ .	P	
	Tabák_Typ_Části_Jiný	Název typu části tabáku v případě „jiného“	F	
	Tabák_Popis_Části_Soubor	Obecný popis typu zpracované části použité v receptuře. Popis musí poskytnout podrobné informace o kvantitativním a kvalitativním složení tabákových výrobků	F	
	Tabák_Zpracovaná_Část_Dodavatel	U každého dodavatele oficiální název (názvy) společnosti včetně kontaktních údajů ⁽²⁾	F	
	Tabákový_List_Typ	Typ použitého tabákového listu	P	
	Tabákový_List_Typ_Jiný	Název nebo popis typu listu tabáku v případě „jiného“ nebo „nespecifikovaného“	F	
	Tabákový_List_Metoda_Ošetření	Metoda ošetření tabákového listu	P	
	Tabákový_List_Metoda_Ošetření_Jiná	Název nebo popis použité metody ošetření v případě „jiné“.	F	
	Tabák_Množství	Hmotnost na jednotku výrobku v mg	P	

⁽¹⁾ Viz definice tabáku podle čl. 2 odst. 1 směrnice 2014/40/EU

⁽²⁾ Musí být poskytnuty tyto informace týkající se každého dodavatele: ID předkladatele (je-li k dispozici), oficiální název, adresa, země, služební telefon a funkční pracovní e-mailová adresa

5. POPIS SLOŽEK: PŘÍŠADY A JINÉ LÁTKY/PRVKY

Pole #	Pole	Popis	Podávání zpráv	Předkladatel považuje informace za důvěrné
	Složka_Kategorie	Kategorie komponentu výrobku (např. filtry, papíry atd.)	P	
	Složka_Kategorie_Jiná	Kategorie komponentu výrobku v případě „jiné“	F	
	Složka_Název	Chemický název složky	P	

Pole #	Pole	Popis	Podávání zpráv	Předkladatel považuje informace za důvěrné
	Složka_CAS	Číslo CAS (Chemical Abstract Service Number)	P	
	Složka_CAS_Další	Případná další čísla CAS.	F	
	Složka_Číslo_FEMA	Případné číslo FEMA (Flavour and Extract Manufacturers Association)	F Jestliže číslo CAS neexistuje, musí být uvedeno alespoň jedno z těchto čtyř čísel. Je-li uvedeno více než jedno číslo, musí být tato čísla uvedena v následujícím pořadí podle důležitosti FEMA>Přídavná látka>FL>ES	
	Složka_Číslo_Přídavné_Látky	Je-li složka potravinářskou přídavnou látkou, „číslo označení E“ potravinářské přídavné látky stanovené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ⁽¹⁾		
	Složka_číslo_FL	Případně číslo FL (European Flavouring number, stanovené v příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ⁽²⁾)		
	Složka_Číslo_ES	Případné číslo Evropského společenství (ES) ⁽³⁾		
	Složka_Množství_Kolísá	Uvedení toho, zda množství složky kolísá mezi výrobními šaržemi	P	
	Složka_Receptura_Množství	Standardní hmotnost složky obsažené v jedné jednotce výrobku v mg podle receptury	P	
	Složka_Receptura_Rozsah_Min_Úroveň	Uvedení nejnižší hmotnosti (mg) složky v jedné jednotce výrobku podle receptury, pokud uvedené množství kolísá s cílem přizpůsobit se přirozenému kolísání u tabákového listu	F	
	Složka_Receptura_Rozsah_Max_Úroveň	Uvedení nejvyšší hmotnosti (mg) složky v jedné jednotce výrobku podle receptury, pokud uvedené množství kolísá s cílem přizpůsobit se přirozenému kolísání u tabákového listu	F	
	Složka_Naměřené_Průměrné_Množství	Hmotnost složky v mg skutečně přidaná na jednotku výrobku během vykazovaného období (vypočítaná jako statistická střední hodnota množství této složky přidané do každé vyrobené standardizované šarže)	F	
	Složka_Naměřená_SO	Statisticky vypočtená směrodatná odchylka průměrného množství přidané složky na jednotku výrobku v rámci každé standardizované šarže	F	

Pole #	Pole	Popis	Podávání zpráv	Předkladatel považuje informace za důvěrné
	Složka_Počet_Měření	Zohledněný počet měření	F	
	Složka_Funkce	Funkce složky	P	
	Složka_Funkce_Jiná	Funkce složky v případě „jiné“	F	
	Složka_Prioritní_Přísada	Uvedení toho, zda je složka součástí prioritního seznamu zřízeného podle článku 6 směrnice 2014/40/EU	P	
	Složka_Prioritní_Přísada_Soubory	Kopie zprávy (zpráv) obsahující (obsahujících) shrnutí a komplexní přehled, jenž shrnuje dostupnou vědeckou literaturu o dané přísadě a shrnuje interní údaje o jejích účincích	F	
	Složka_Neshořelá_Forma	Uvedení toho, zda se daná složka v neshořelé formě vyznačuje nějakým známým druhem toxicity nebo je toxická pro reprodukci nebo zda má karcinogenní či mutagenní vlastnosti.	P	
	Složka_REACH_Registrace	Případné registrační číslo v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽⁴⁾	P	
	Složka_CLP_Zda_Klasifikace	Uvedení toho, zda složka byla klasifikována podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽⁵⁾ a je v seznamu klasifikací a označení	P	
	Složka_CLP_Klasifikace	Klasifikace složky s ohledem na nařízení (ES) č. 1272/2008	F	
	Složka_Toxt_Údaje	Dostupnost toxikologických údajů týkajících se látky, a to buď samostatně, nebo jako součásti směsi. V každém případě uveďte, zda se toxikologické údaje vztahují k látce ve shořelé nebo neshořelé formě	P	
	Složka_Toxt_Emise	Existence studií, které naznačují chemické parametry a/nebo toxicitu emisí	F/P	
	Složka_Toxt_CMRT	Existence jakýchkoli studií týkajících se karcinogenity, mutagenity nebo reprodukční toxicity složky.	F/P	
	Složka_Toxt_Kardiopulmonární	Existence zkoušek <i>in vitro</i> a <i>in vivo</i> ke zhodnocení toxikologických účinků složky na srdce, cévy nebo dýchací cesty.	F/P	

Pole #	Pole	Popis	Podávání zpráv	Předkladatel považuje informace za důvěrné
	Složka_Tox_Návykovost	Existence analýzy možných návykových vlastností složky.	F/P	
	Složka_Tox_Další	Existence jakýchkoli dalších toxikologických údajů, jež nejsou uvedeny výše	F/P	
	Složka_Tox/Návykovost_Soubor	Nahrajte dostupné studie uvedené v předchozích šesti polích (Složka Tox údaje, emise, CMR, kardiopulmonární, návykovost, další)	F/P	

- (¹) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16).
- (²) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o aromatech a některých složkách potravin s aromatickými vlastnostmi pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a směrnice 2000/13/ES (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 34).
- (³) Vytvořené rozhodnutím Evropského společenství 81/437/EHS ze dne 11. května 1981, kterým se stanoví kritéria, podle kterých předloží členské státy Komisi informace týkající se seznamu chemických látek (Úř. věst. L 167, 24.6.1981, s. 31).
- (⁴) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).
- (⁵) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

6. EMISE DEHTU, NIKOTINU A OXIDU UHELNATÉHO (TNCO) A DALŠÍ EMISE

Pole #	Pole	Popis	Podávání zpráv	Předkladatel považuje informace za důvěrné
	Emise_Deht	Obsah dehtu podle normy ISO 4387 s přesností měření stanovenou v souladu s normou ISO 8243	F	
	Emise_Nikotin	Obsah nikotinu podle normy ISO 10315 s přesností měření stanovenou v souladu s normou ISO 8243	F	
	Emise_CO	Obsah oxidu uhelnatého podle normy ISO 8454 s přesností měření stanovenou v souladu s normou ISO 8243	F	
	Emise_TNCO_Lab	Identifikace laboratoře/laboratorií provádějící(ch) měření emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého	F	
	Emise_Další_Dostupné	Uvedení toho, zda byly měřeny další emise (¹)	P	
	Emise_Další_Metody_Soubor	Popis metod měření použitých k posouzení dalších emisí.	F	
	Emise_Další_Název	Chemický název dalších emisí vyprodukovaných při zkoušení výrobku	F	

Pole #	Pole	Popis	Podávání zpráv	Předkladatel považuje informace za důvěrné
	Emise_Další_CAS	Číslo CAS (Chemical Abstract Service Number) dalších emisí	F	
	Emise_Další_IUPAC	Název podle IUPAC (Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii) dalších emisí, pokud neexistuje číslo CAS	F	
	Emise_Další_Množství	Množství dalších emisí vznikajících při používání výrobku na základě použité metody měření	F	
	Emise_Další_Jednotky	Jednotka, v níž jsou měřeny jiné emise	F	

(¹) Pro „další měřené emise“ musí být v tomto oddíle vyplněna všechna pole „Emise_Další“.

7. SPECIFICKÉ PRO CIGARETY (¹)

Pole #	Pole	Popis	Podávání zpráv	Předkladatel považuje informace za důvěrné
	Cigarety_Charakteristická_Příchuť	Klasifikace cigarety jako výrobku s charakteristickou příchutí podle čl. 7 odst. 14 směrnice 2014/40/EU	P	
	Cigarety_Filtr_Ventilace	Celková ventilace filtru (0–100 %)	P	
	Cigarety_Filtr_Pokles_Tlaku_Zavření	Pokles tlaku při zavřeném odvětrávání (mmH ₂ O)	P	
	Cigarety_Filtr_Pokles_Tlaku_Otevření	Pokles tlaku při otevřeném odvětrávání (mmH ₂ O)	P	

8. SPECIFICKÉ PRO VÝROBKY, KTERÉ NEPRODUKUJÍ KOUŘ (PRO ORÁLNÍ UŽITÍ, ŠNUPAVÉ, ŽVÝKACÍ) (²)

Pole #	Pole	Popis	Podávání zpráv	Předkladatel považuje informace za důvěrné
	Bezdymné_pH	pH výrobku	P	
	Bezdymné_Obsah_Nikotinu	Celkový obsah nikotinu u výrobku na jednotku výrobku	P	

(¹) P a F se v tomto oddíle vztahují pouze na cigarety.

(²) P a F se v tomto oddíle vztahují pouze na výrobky, které neprodukují kouř.

9. SPECIFICKÉ PRO TABÁK K RUČNÍMU BALENÍ CIGARET A DÝMKOVÝ TABÁK ⁽¹⁾

Pole #	Pole	Popis	Podávání zpráv	Předkladatel považuje informace za důvěrné
	Tabák k ručnímu balení cigaret/Dýmkový tabák_Celkový_Obsah_Nikotinu	Celkový obsah nikotinu u sypaného výrobku na jednotku výrobku	P	

⁽¹⁾ P a F se v tomto oddíle vztahují pouze na tabák k ručnímu balení cigaret a dýmkový tabák.