

# DECISIONI

## DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/2186 DELLA COMMISSIONE

del 25 novembre 2015

**che istituisce un formato per la presentazione e la messa a disposizione delle informazioni relative ai prodotti del tabacco**

[notificata con il numero C(2015) 8162]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

vista la direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 5, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2014/40/UE stabilisce che i fabbricanti e gli importatori dei prodotti del tabacco sono tenuti a presentare alle autorità competenti degli Stati membri interessati informazioni sugli ingredienti e sulle emissioni dei prodotti del tabacco, nonché sui loro volumi di vendita. Tali informazioni dovrebbero essere presentate prima dell'immissione sul mercato di prodotti nuovi o modificati. Dovrebbe essere definito un formato per la presentazione e la messa a disposizione di tali informazioni.
- (2) L'esperienza e le conoscenze acquisite con formati esistenti per la segnalazione degli ingredienti del tabacco, se pertinenti, dovrebbero essere prese in considerazione al momento di elaborare il nuovo formato.
- (3) Un formato elettronico comune per la presentazione delle informazioni sugli ingredienti e sulle emissioni dei prodotti del tabacco dovrebbe consentire agli Stati membri e alla Commissione di elaborare, confrontare e analizzare le informazioni ricevute e trarne conclusioni. I dati permetteranno inoltre di individuare gli additivi destinati a essere inclusi negli aggiornamenti dell'elenco prioritario di cui all'articolo 6 della direttiva 2014/40/UE, costituiranno la base per decidere se sia opportuno fissare i livelli massimi di contenuto a norma dell'articolo 7, paragrafi 5 e 11, della direttiva e agevoleranno un'applicazione coerente del divieto concernente i prodotti con un aroma caratterizzante, come previsto all'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva.
- (4) Un sistema di accesso elettronico comune per la presentazione dei dati è essenziale per garantire l'applicazione uniforme degli obblighi in materia di segnalazione di cui alla direttiva 2014/40/UE. In particolare, un sistema d'accesso comune facilita e armonizza la presentazione dei dati da parte dei fabbricanti o degli importatori agli Stati membri. Razionalizzare il processo di presentazione riduce inoltre gli oneri amministrativi per i fabbricanti, gli importatori e i regolatori nazionali e agevola il raffronto dei dati. Per facilitare i caricamenti multipli si potrebbe creare un archivio, al livello del punto di accesso comune, che consenta il rimando a documenti non riservati.

Il sistema di accesso comune dovrebbe prevedere strumenti per la presentazione di informazioni che siano adeguati alle esigenze sia di aziende dotate di soluzioni IT globali (trasmissione da sistema a sistema) sia di aziende che non possono contare su tali soluzioni, in particolare le piccole e medie imprese. Le aziende saranno dotate di un numero di identificazione del notificatore che dovrebbe essere utilizzato per tutte le loro segnalazioni.

<sup>(1)</sup> GUL 127 del 29.4.2014, pag. 1.

- (5) Gli Stati membri dovrebbero essere liberi di mettere a disposizione gli strumenti per la presentazione delle informazioni sugli ingredienti e sulle emissioni di cui alla presente decisione ai fini della notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione prima della loro immissione sul mercato, a norma dell'articolo 19 della direttiva 2014/40/UE. Gli strumenti potrebbero inoltre facilitare la presentazione di informazioni sui prodotti da fumo a base di erbe a norma dell'articolo 22 della direttiva 2014/40/UE e la presentazione di altre informazioni pertinenti sui prodotti del tabacco.
- (6) In caso di ritrasmissione dei dati, compresa la correzione di errori contenuti in una segnalazione precedente, le informazioni dovrebbero essere fornite tramite il sistema di accesso comune.
- (7) Sebbene la piena responsabilità per la raccolta, la verifica, l'analisi (ove necessario), la conservazione e la diffusione dei dati raccolti in conformità alla presente decisione spetti agli Stati membri, essi dovrebbero avere la possibilità di conservare i dati ad essi trasmessi presso strutture della Commissione. Il servizio offerto dalla Commissione dovrebbe dotare gli Stati membri di strumenti tecnici per facilitare l'adempimento dei loro obblighi a norma dell'articolo 5 della direttiva 2014/40/UE. La Commissione metterà a punto un modello di accordo sul livello dei servizi a tale scopo. La Commissione dovrebbe conservare una copia offline dei dati presentati tramite il sistema di accesso comune ai fini dell'applicazione della direttiva 2014/40/UE.
- (8) I fabbricanti e gli importatori dovrebbero essere incoraggiati a tenere aggiornati i dati forniti agli Stati membri. Per facilitare il raffronto all'interno dell'Unione, gli Stati membri dovrebbero incoraggiare i fabbricanti e gli importatori a presentare aggiornamenti, quali i dati sulle vendite annuali, durante il primo semestre dell'anno civile successivo. Gli Stati membri dovrebbero incoraggiare i fabbricanti e gli importatori, nel caso di lievi differenze tra lotti di prodotti, a presentare informazioni sulle quantità effettive di ingredienti nei prodotti del tabacco con cadenza annuale, e ad aggiornare tali informazioni.
- (9) Nel presentare le informazioni su prodotti aventi la stessa composizione e progettazione, i fabbricanti e gli importatori dovrebbero, nella misura del possibile, utilizzare lo stesso numero di identificazione del prodotto, indipendentemente dalla marca e dal sottotipo o dall'immissione sul mercato in uno o più Stati membri.
- (10) È opportuno stabilire norme concernenti il trattamento dei dati riservati da parte della Commissione al fine di assicurare al pubblico in generale la massima trasparenza delle informazioni sui prodotti, garantendo nel contempo che si tenga debitamente conto dei segreti commerciali. La legittima aspettativa dei consumatori di avere accesso a informazioni adeguate sul contenuto dei prodotti che intendono consumare dovrebbe essere valutata tenendo in considerazione l'interesse dei fabbricanti a tutelare le ricette dei loro prodotti. Tenuto conto di tali interessi confliggenti, dovrebbero essere mantenuti riservati in particolare i dati che possono rivelare gli aromi utilizzati in piccole quantità in prodotti specifici.
- (11) I dati personali dovrebbero essere trattati conformemente alle norme e alle garanzie previste dalla direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup> e dal regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (12) Le disposizioni di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato di cui all'articolo 25 della direttiva 2014/40/UE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### *Articolo 1*

#### **Oggetto**

La presente decisione stabilisce un formato comune per la presentazione e la messa a disposizione delle informazioni sugli ingredienti e sulle emissioni dei prodotti del tabacco, nonché sui volumi di vendita.

#### *Articolo 2*

#### **Formato per la presentazione dei dati**

1. Gli Stati membri provvedono affinché i fabbricanti e gli importatori di prodotti del tabacco presentino le informazioni sugli ingredienti, sulle emissioni e sui volumi di vendita di cui all'articolo 5 della direttiva 2014/40/UE, compresi dati su modifiche e ritiri dal mercato, in conformità al formato di cui all'allegato.

<sup>(1)</sup> Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31).

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati (GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1).

2. Gli Stati membri provvedono affinché i fabbricanti e gli importatori di prodotti del tabacco forniscano le informazioni di cui al paragrafo 1 tramite un sistema di accesso elettronico comune per la presentazione dei dati.

### Articolo 3

#### **Conservazione dei dati**

Gli Stati membri sono autorizzati a utilizzare i servizi di conservazione dei dati offerti dalla Commissione per ottemperare agli obblighi di cui all'articolo 5, paragrafo 7, della direttiva 2014/40/UE, a condizione di firmare un accordo sul livello dei servizi con la Commissione.

### Articolo 4

#### **Numero di identificazione del notificatore**

Prima di presentare informazioni agli Stati membri a norma della presente decisione per la prima volta, il fabbricante o l'importatore richiede un numero di identificazione (ID del notificatore) generato dal gestore del sistema di accesso comune. Il fabbricante o l'importatore, su richiesta, presenta un documento comprovante l'identità e l'attività dell'azienda conformemente alla normativa del paese in cui essa ha sede. L'ID del notificatore viene usato per tutte le successive segnalazioni e in tutta la successiva corrispondenza.

### Articolo 5

#### **Numero di identificazione del prodotto**

1. Sulla base dell'ID del notificatore di cui all'articolo 4, il fabbricante o l'importatore assegna un numero di identificazione del prodotto del tabacco (TP-ID) a ogni prodotto oggetto di segnalazione.
2. Nel presentare informazioni relative a prodotti aventi la stessa composizione e progettazione, i fabbricanti e gli importatori, nella misura del possibile, utilizzano lo stesso TP-ID, in particolare se i dati sono presentati da vari membri di un gruppo di società. Tale disposizione si applica a prescindere dalla marca, dal sottotipo e dal numero di mercati in cui i prodotti sono immessi.
3. Qualora non sia in grado di garantire che lo stesso TP-ID sia utilizzato per prodotti aventi la stessa composizione e progettazione, il fabbricante o l'importatore fornirà almeno, nella misura del possibile, i diversi TP-ID assegnati a tali prodotti.

### Articolo 6

#### **Informazioni riservate e divulgazione dei dati**

1. I fabbricanti e gli importatori evidenziano nella loro segnalazione tutti i dati che essi considerano segreti commerciali o informazioni riservate e, su richiesta, forniscono giustificazioni al riguardo.
2. Nell'utilizzare le informazioni trasmesse ai fini dell'applicazione della direttiva 2014/40/UE e del regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>, la Commissione, in linea di principio, non considera segreti commerciali o informazioni riservate:
  - a) per tutti i prodotti del tabacco, la presenza e la quantità di additivi diversi dagli aromi;
  - b) per tutti i prodotti del tabacco, la presenza e la quantità di ingredienti diversi dagli additivi utilizzati in quantità superiori allo 0,5 % del peso totale dell'unità di prodotto del tabacco;
  - c) per le sigarette e il tabacco da arrotolare, la presenza e la quantità di singoli aromi utilizzati in quantità superiori allo 0,1 % del peso totale dell'unità di prodotto del tabacco;

<sup>(1)</sup> Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GUL 145 del 31.5.2001, pag. 43).

- d) per il tabacco da pipa, i sigari, i sigaretti, i prodotti del tabacco non da fumo e tutti gli altri prodotti del tabacco, la presenza e la quantità di singoli aromi utilizzati in quantità superiori allo 0,5 % del peso totale dell'unità di prodotto del tabacco;
- e) gli studi e i dati presentati a norma dell'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 2014/40/UE, relativi in particolare alla tossicità e alla capacità di indurre dipendenza. Se tali studi sono collegati a marche specifiche, i riferimenti espliciti e impliciti alla marca sono rimossi ed è resa accessibile la versione espunta.

*Articolo 7*

**Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 25 novembre 2015

*Per la Commissione*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membro della Commissione*

\_\_\_\_\_

## ALLEGATO

## 1. DESCRIZIONE DEI CAMPI

Tutti i campi M del formato comune sono obbligatori.

I campi F diventano obbligatori se viene selezionata una specifica risposta da una variabile precedente.

I campi AUTO sono generati automaticamente dal sistema.

Per i campi in cui la risposta deve essere selezionata da un elenco, le tabelle di riferimento corrispondenti saranno fornite, mantenute e pubblicate su un sito web della Commissione.

## 2. CARATTERISTICHE DEL NOTIFICATORE

Il notificatore è il fabbricante o l'importatore responsabile dei dati trasmessi.

Numero di campo	Campo	Descrizione	Segnalazione	Il notificatore ritiene l'informazione riservata
	ID_Notificatore	Numero di identificazione (ID) del notificatore attribuito a norma dell'articolo 4	M	
	Nome_Notificatore	Denominazione ufficiale del notificatore nello Stato membro, collegata al numero di partita IVA	M	
	Notificatore_PMI	Indicare se il notificatore (o la sua società madre, se del caso) è una PMI, come definita nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione <sup>(1)</sup>	M	
	IVA_Notificatore	Numero di partita IVA del notificatore	M	
	Tipo_Notificatore	Indicare se il notificatore è un fabbricante o un importatore	M	
	Indirizzo_Notificatore	Indirizzo del notificatore	M	
	Paese_Notificatore	Paese in cui il notificatore ha sede/domicilio	M	
	Telefono_Notificatore	Numero di telefono del notificatore	M	
	Email_Notificatore	Indirizzo e-mail funzionale del notificatore	M	
	Notificatore_Ha_Società_Madre	Contrassegnare la casella se il notificatore ha una società madre	M	
	Notificatore_Ha_Associata	Contrassegnare la casella se il notificatore ha un'associata	M	
	Notificatore_Nomina_Inseritore	Contrassegnare la casella se il notificatore ha incaricato una terza parte di presentare i dati per suo conto («inseritore»)	M	

<sup>(1)</sup> Raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36).

**2.1. Caratteristiche della società madre del fabbricante/dell'importatore**

Devono essere fornite le seguenti informazioni relative alla società madre: eventuale ID del notificatore, denominazione ufficiale, indirizzo, paese, telefono e indirizzo di posta elettronica funzionale.

**2.2. Caratteristiche dell'associata del fabbricante/dell'importatore**

Devono essere fornite le seguenti informazioni relative a ogni associata: eventuale ID del notificatore, denominazione ufficiale, indirizzo, paese, telefono e indirizzo di posta elettronica funzionale.

**2.3. Inseritore per conto del notificatore**

Devono essere fornite le seguenti informazioni relative all'inseritore: eventuale ID del notificatore, denominazione ufficiale, indirizzo, paese, telefono e indirizzo di posta elettronica funzionale.

**3. PRESENTAZIONE E DESCRIZIONE DELLE INFORMAZIONI RELATIVE AL PRODOTTO — PARTE A**

Numero di campo	Campo	Descrizione	Segnalazione	Il notificatore ritiene l'informazione riservata
	Tipo_Segnalazione	Tipo di segnalazione relativa al prodotto	M	
	Data_Inizio_Segnalazione	Il campo relativo alla data della segnalazione sarà compilato automaticamente al momento dell'invio delle informazioni da parte dell'utente	AUTO	
	ID_Prodotto (TP-ID)	Il TP-ID è il numero di identificazione del prodotto utilizzato nel sistema nel formato «ID notificatore-anno-numero prodotto» (NNNNN-NN-NNNNN), in cui «ID notificatore» è il numero di identificazione del notificatore (cfr. sopra), «anno» è l'anno in cui i dati relativi al prodotto sono stati inviati per la prima volta (2 cifre) e «numero prodotto» è il numero attribuito dal notificatore al prodotto quando i dati sono stati inviati per la prima volta	M	
	ID_Prodotto_Altro_Esiste	Indicare se il notificatore è a conoscenza di altri prodotti aventi la stessa progettazione e composizione ma commercializzati nell'UE con un diverso TP-ID	M	
	ID_Prodotto_Altro	Inserire il TP-ID dei prodotti aventi la stessa progettazione e composizione. Se il TP-ID dei prodotti non è noto al notificatore, dovranno essere indicati almeno il nome completo della marca e del sottotipo e gli Stati membri in cui i prodotti sono commercializzati	F	
	Prodotto_Stessa_Composizione_Esiste	Indicare se il notificatore è a conoscenza di altri prodotti aventi la stessa proporzione di ingredienti nella composizione della miscela di tabacco	M	

Numero di campo	Campo	Descrizione	Segnalazione	Il notificatore ritiene l'informazione riservata
	Prodotto_Stessa_Composizione_Altro	Inserire il TP-ID dei prodotti aventi la stessa proporzione di ingredienti nella composizione della miscela di tabacco. Se il TP-ID dei prodotti non è noto al notificatore, dovranno essere indicati almeno il nome della marca e del sottotipo e gli Stati membri in cui i prodotti sono commercializzati	F	
	Tipo_Prodotto	Tipo di prodotto del tabacco interessato	M	
	Lunghezza_Prodotto	Lunghezza media dell'unità di prodotto in mm	F	
	Diametro_Prodotto	Diametro medio (misurato nel punto di massimo diametro) dell'unità di prodotto in mm	F	
	Peso_Prodotto	Peso di un'unità di prodotto <sup>(1)</sup> , compresa l'umidità, in mg	M	
	Peso_Tabacco_Prodotto	Peso totale del tabacco in un'unità di prodotto in mg	M	
	Identificazione_Fabbricante_Prodotto	Se il notificatore non è il fabbricante, le denominazioni ufficiali dei fabbricanti del prodotto, comprese le informazioni di contatto <sup>(2)</sup>	F	
	Filtro_Prodotto	Presenza di un filtro nel prodotto	F	
	Lunghezza_Filtro_Prodotto	Lunghezza del filtro del prodotto in mm	F	
	Indirizzo_Sito_Fabbricazione_Prodotto	Per ogni fabbricante, gli indirizzi dei siti in cui è completata la produzione	M	
	File_Tecnico_Prodotto	Documento tecnico che fornisce una descrizione generale degli additivi impiegati e delle relative proprietà	F	
	File_Ricerca_Mercato_Prodotto	Studi interni ed esterni, a disposizione del notificatore, sulle ricerche di mercato e sulle preferenze di vari gruppi di consumatori, compresi i giovani e gli attuali fumatori, riguardo agli ingredienti e alle emissioni, nonché sintesi di eventuali indagini di mercato condotte in occasione del lancio di nuovi prodotti. Da aggiornare quando si rendono disponibili nuovi dati	M	

<sup>(1)</sup> Un'unità di tabacco sfuso è pari a 1 g.

<sup>(2)</sup> Per ogni fabbricante devono essere fornite le seguenti informazioni: eventuale ID, denominazione ufficiale, indirizzo, paese, telefono e indirizzo di posta elettronica funzionale

## 3. PRESENTAZIONE E DESCRIZIONE DELLE INFORMAZIONI RELATIVE AL PRODOTTO — PARTE B

Nei casi in cui i prodotti siano messi in vendita in vari formati oppure uno stesso prodotto sia messo in vendita in diversi Stati membri, le seguenti variabili devono essere compilate per ogni formato e per ogni Stato membro.

Numero di campo	Campo	Descrizione	Segnalazione	Il notificatore ritiene l'informazione riservata
	Nome_Marca_Prodotto	Denominazione della marca con la quale il prodotto è commercializzato nello Stato membro cui vengono inviate le informazioni	M	
	Nome_Sottotipo_Marca_Prodotto	Eventuale «denominazione del sottotipo» del prodotto come commercializzato nello Stato membro cui vengono inviate le informazioni relative al prodotto	M	
	Data_Lancio_Prodotto	Data in cui il notificatore ha lanciato/intende lanciare il prodotto sul mercato	M	
	Indicazione_Ritiro_Prodotto	Indicare se il notificatore ha ritirato/intende ritirare il prodotto dal mercato	M	
	Data_Ritiro_Prodotto	Data in cui il notificatore ha ritirato/intende ritirare il prodotto dal mercato	F	
	Numero_Prodotto_Notificatore	Numero di identificazione utilizzato internamente dal notificatore	M Almeno uno di questi numeri deve essere utilizzato sistematicamente per tutte le segnalazioni effettuate dallo stesso notificatore.	
	Numero_UPC_Prodotto	Codice UPC-12 (Universal Product Code) del prodotto		
	Numero_EAN_Prodotto	Codice EAN-13 o EAN-8 (European Article Number) del prodotto		
	Numero_GTIN_Prodotto	Codice GTIN (Global Trade Identification Number) del prodotto		
	Numero_SKU_Prodotto	Codice/i SKU (Stock Keeping Unit) del prodotto		
	Mercato_Nazionale_Prodotto	Stato membro cui vengono fornite le informazioni che seguono	M	
	Tipo_Confezione_Prodotto	Tipo di confezione del prodotto	M	
	Unità_Confezione_Prodotto	Numero di singole unità del prodotto nella confezione unitaria	M	
	Peso_Netto_Confezione_Prodotto	Peso netto di una confezione unitaria in g	F	
	Volume_Vendite_Prodotto	Informazioni sul volume delle vendite annuali del prodotto per Stato membro, da comunicarsi annualmente, in unità di prodotto o in kg di tabacco sfuso	M	
	Dati_Mercato_Prodotto_Altro	Dati di mercato supplementari a disposizione del notificatore. Da aggiornare quando si rendono disponibili nuovi dati	F	



## 4. DESCRIZIONE DEGLI INGREDIENTI: TABACCO

Le variabili che seguono devono essere compilate per ogni tipologia di tabacco utilizzata nel prodotto, ossia per ogni combinazione di metodo di essiccazione della foglia, tipo di foglia e tipo di parte.

Numero di campo	Campo	Descrizione	Segnalazione	Il notificatore ritiene l'informazione riservata
	Tipo_Parte_Tabacco	Tipo di parte del tabacco <sup>(1)</sup>	M	
	Tipo_Parte_Tabacco_Altro	Inserire il nome della parte del tabacco se «altro»	F	
	File_Descrizione_Parte_Tabacco	Descrizione generale della parte lavorata utilizzata nel prodotto. La descrizione deve fornire informazioni dettagliate sulla composizione quantitativa e qualitativa del tabacco lavorato	F	
	Fornitore_Parte_Tabacco_Lavorato	Per ogni fornitore, la denominazione ufficiale, comprese le informazioni di contatto <sup>(2)</sup>	F	
	Tipo_Foglia_Tabacco	Tipo di foglie di tabacco utilizzate	M	
	Tipo_Foglia_Tabacco_Altro	Nome o descrizione del tipo di foglie di tabacco se «altro» o «non specificato»	F	
	Metodo_Essiccazione_Foglia_Tabacco	Metodo utilizzato per essiccare le foglie di tabacco	M	
	Metodo_Essiccazione_Foglia_Tabacco_Altro	Nome o descrizione del metodo di essiccazione utilizzato, se «altro»	F	
	Quantità_Tabacco	Peso per unità di prodotto in mg	M	

<sup>(1)</sup> Cfr. la definizione di «tabacco» di cui all'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 2014/40/UE.

<sup>(2)</sup> Devono essere fornite le seguenti informazioni relative a ogni fornitore: eventuale ID del notificatore, denominazione ufficiale, indirizzo, paese, telefono e indirizzo di posta elettronica funzionale.

## 5. DESCRIZIONE DEGLI INGREDIENTI: ADDITIVI E ALTRE SOSTANZE/ALTRI ELEMENTI

Numero di campo	Campo	Descrizione	Segnalazione	Il notificatore ritiene l'informazione riservata
	Categoria_Ingrediente	Categoria del componente del prodotto (ad esempio filtri, cartine ecc.)	M	
	Categoria_Ingrediente_Altro	Categoria del componente del prodotto, se «altro»	F	
	Nome_Ingrediente	Denominazione chimica dell'ingrediente	M	

Numero di campo	Campo	Descrizione	Segnalazione	Il notificatore ritiene l'informazione riservata
	CAS_Ingrediente	Numero CAS (Chemical Abstracts Service)	M	
	CAS_Ingrediente_Altro	Eventuali altri numeri CAS	F	
	Numero_FEMA_Ingrediente	Eventuale codice FEMA (Flavour and Extract Manufacturers Association)	F	Se il numero CAS non esiste, deve essere indicato almeno uno di questi quattro numeri. Se sono indicati più numeri, essi dovranno essere inseriti nell'ordine di importanza che segue: FEMA>Additivi>FL>CE.
	Numero_Additivo_Ingrediente	Se l'ingrediente è un additivo alimentare, il relativo «numero E», come definito negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>		
	Numero_FL_Ingrediente	Eventuale numero FL [numero di identificazione unico delle sostanze aromatizzanti di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup> ]		
	Numero_CE_Ingrediente	Eventuale numero CE (Comunità europea) <sup>(3)</sup>		
	Quantità_Ingrediente_Varia	Indicare se la quantità dell'ingrediente può variare tra un lotto di produzione e l'altro	M	
	Quantità_Ingrediente_Ricetta	Peso standard dell'ingrediente presente in un'unità di prodotto in mg conformemente alla ricetta	M	
	Ingrediente_Ricetta_Livello_Min	Indicazione del peso minimo (in mg) dell'ingrediente in un'unità di prodotto conformemente alla ricetta, se la quantità dichiarata oscilla in base alle variazioni naturali della foglia di tabacco	F	
	Ingrediente_Ricetta_Livello_Max	Indicazione del peso massimo (in mg) dell'ingrediente in un'unità di prodotto conformemente alla ricetta, se la quantità dichiarata oscilla in base alle variazioni naturali della foglia di tabacco	F	
	Ingrediente_Quantità_MEDIA_Misurata	Peso dell'ingrediente (in mg) effettivamente aggiunto per unità di prodotto durante il periodo di riferimento (calcolato come media statistica delle quantità di tale ingrediente aggiunte in un lotto di produzione standard)	F	
	Ingrediente_DS_Misurata	Deviazione standard, calcolata statisticamente, della quantità media dell'ingrediente per unità di prodotto in un lotto di produzione standard	F	

Numero di campo	Campo	Descrizione	Segnalazione	Il notificatore ritiene l'informazione riservata
	Numero_Misurazioni_Ingrediente	Numero di misurazioni considerate	F	
	Funzione_Ingrediente	Funzione/i dell'ingrediente	M	
	Funzione_Ingrediente_Altro	Funzione dell'ingrediente, se «altro»	F	
	Ingrediente_Additivo_Prioritario	Indicare se l'ingrediente fa parte dell'elenco prioritario definito a norma dell'articolo 6 della direttiva 2014/40/UE	M	
	File_Ingrediente_Additivo_Prioritario	Copie delle relazioni comprendenti una sintesi e un quadro esauriente della letteratura scientifica disponibile sull'additivo in questione, con un riepilogo dei dati interni sugli effetti di tale additivo	F	
	Ingrediente_Forma_Incombusta	Indicare se l'ingrediente sotto forma incombusta è caratterizzato da alcun tipo noto di tossicità o ha proprietà cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione	M	
	Registrazione_REACH_Ingrediente	Eventuale numero di registrazione a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (*)	M	
	Indicazione_Classificazione_CLP_Ingrediente	Indicare se l'ingrediente è stato classificato a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (?) ed è presente nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature	M	
	Classificazione_CLP_Ingrediente	Classificazione dell'ingrediente in base al regolamento (CE) n. 1272/2008	F	
	Dati_Tossicità_Ingrediente	Disponibilità di dati tossicologici relativi a una sostanza, separatamente o come elemento di una miscela. In ogni caso, specificare se i dati tossicologici si riferiscono alla sostanza sotto forma combusta o incombusta	M	
	Tossicità_Emissioni_Ingrediente	Esistenza di studi sulla composizione chimica e/ o sulla tossicità delle emissioni	F/M	
	Tossicità_CMV_Ingrediente	Esistenza di studi relativi alla carcinogenicità, mutagenicità o tossicità per la riproduzione dell'ingrediente	F/M	
	Tossicità_Cardiopolmonare_Ingrediente	Esistenza di test in vitro e in vivo per la valutazione degli effetti tossicologici dell'ingrediente sul cuore, sui vasi sanguigni o sulle vie respiratorie	F/M	

Numero di campo	Campo	Descrizione	Segnalazione	Il notificatore ritiene l'informazione riservata
	Tossicità_Dipendenza_Ingrediente	Esistenza di un'analisi delle possibili proprietà tossicomanigene dell'ingrediente	F/M	
	Tossicità_Ingrediente_Altro	Esistenza di altri dati tossicologici non indicati in precedenza	F/M	
	File_Tossicità/Dipendenza_Ingrediente	Caricare gli studi disponibili indicati nei sei campi precedenti (Dati_Tossicità_Ingrediente, Tossicità_Emissioni_Ingrediente, Tossicità_CMV_Ingrediente, Tossicità_Cardiopolmonare_Ingrediente, Tossicità_Dipendenza_Ingrediente, Tossicità_Ingrediente_Altro)	F/M	

- (1) Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16).
- (2) Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34).
- (3) A norma della decisione 81/437/CEE della Commissione, dell'11 maggio 1981, che definisce i criteri in base ai quali gli Stati membri forniscono alla Commissione le informazioni relative all'inventario delle sostanze chimiche (GU L 167 del 24.6.1981, pag. 31).
- (4) Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).
- (5) Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

## 6. TNCO E ALTRE EMISSIONI

Numero di campo	Campo	Descrizione	Segnalazione	Il notificatore ritiene l'informazione riservata
	Emissioni_Catrame	Tenore di catrame in base alla norma ISO 4387 con misurazioni dell'accuratezza in conformità alla norma ISO 8243	F	
	Emissioni_Nicotina	Tenore di nicotina in base alla norma ISO 10315 con verifica dell'accuratezza delle misurazioni in conformità alla norma ISO 8243	F	
	Emissioni_CO	Tenore di monossido di carbonio in base alla norma ISO 8454 con verifica dell'accuratezza delle misurazioni in conformità alla norma ISO 8243	F	
	Emissioni_TNCO_Lab	Identificare i laboratori utilizzati per la misurazione delle emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio	F	
	Emissioni_Altro_Disponibile	Indicare se sono state misurate altre emissioni (1)	M	
	File_Metodi_Emissioni_Altro	Descrizione dei metodi di misura impiegati per valutare le altre emissioni	F	
	Nome_Emissioni_Altro	Denominazione chimica delle altre emissioni prodotte durante i test del prodotto	F	

Numero di campo	Campo	Descrizione	Segnalazione	Il notificatore ritiene l'informazione riservata
	CAS_Emissioni_Altro	Numero CAS (Chemical Abstracts Service) delle altre emissioni	F	
	IUPAC_Emissioni_Altro	Denominazione IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry) delle altre emissioni, qualora non esista il numero CAS	F	
	Quantità_Emissioni_Altro	Quantità delle altre emissioni prodotte durante il processo di utilizzo del prodotto, sulla base del metodo di misura impiegato	F	
	Unità_Emissioni_Altro	Unità in cui sono misurate le altre emissioni	F	

(<sup>1</sup>) Per ogni altra emissione misurata dovranno essere compilati i campi «Emissioni\_Altro» della presente sezione.

#### 7. SPECIFICO PER LE SIGARETTE (<sup>1</sup>)

Numero di campo	Campo	Descrizione	Segnalazione	Il notificatore ritiene l'informazione riservata
	Aroma_Caratterizzante_Sigaretta	Classificazione della sigaretta come avente un aroma caratterizzante a norma dell'articolo 7, paragrafo 14, della direttiva 2014/40/UE	M	
	Ventilazione_Filtro_Sigaretta	Ventilazione totale del filtro (0-100 %)	M	
	Caduta_Pressione_Filtro_Sigaretta_Chiuso	Caduta di pressione con fori di ventilazione chiusi (mmH <sub>2</sub> O)	M	
	Caduta_Pressione_Filtro_Sigaretta_Aperto	Caduta di pressione con fori di ventilazione aperti (mmH <sub>2</sub> O)	M	

#### 8. SPECIFICO PER I PRODOTTI NON DA FUMO (DA MASTICARE, DA FIUTO E PER USO ORALE) (<sup>2</sup>)

Numero di campo	Campo	Descrizione	Segnalazione	Il notificatore ritiene l'informazione riservata
	pH_Non_Da_Fumo	pH del prodotto	M	
	Contenuto_Nicotina_Non_Da_Fumo	Contenuto totale di nicotina del prodotto per unità di prodotto	M	

(<sup>1</sup>) M e F nella presente sezione si applicano solo alle sigarette.

(<sup>2</sup>) M e F nella presente sezione si applicano solo ai prodotti non da fumo.

9. SPECIFICO PER IL TABACCO DA ARROTOLARE E DA PIPA <sup>(1)</sup>

Numero di campo	Campo	Descrizione	Segnalazione	Il notificatore ritiene l'informazione riservata
	Contenuto_Totale_Nicotina_Arrotolare/Pipa	Contenuto totale di nicotina del prodotto sfuso per unità di prodotto	M	

<sup>(1)</sup> M e F nella presente sezione si applicano solo al tabacco da arrotolare e da pipa