

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/2183****2022/EES/18/14****frá 24. nóvember 2015****um sameiginlegt snið fyrir tilkynningu um rafsígarettur og áfyllingarílát***(tilkynnt með númeri C(2015) 8087) (*)*

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB frá 3. apríl 2014 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnáskilum um aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum og um niðurfellingu á tilskipun 2001/37/EB ⁽¹⁾, einkum 13. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2014/40/EBE er kveðið á um að framleiðendur og innflytjendur rafsígarettna og áfyllingarílláta skuli leggja fram tilkynningu hjá lögbærum yfirvöldum viðkomandi aðildarríkis um allar slíkar vörur sem þeir hyggjast setja á markað eða hafa þegar verið settar á markað 20. maí 2016. Upplýsingarnar skulu lagðar fram sex mánuðum áður en setning á markað er fyrirhuguð á nýjum eða verulega breyttum vörum. Mæla skal fyrir um snið fyrir þessa tilkynningu.
- 2) Við útfærslu sniðsins skal taka tillit til þeirrar reynslu og þekkingar sem fengist hefur af fyrirliggjandi sniðum fyrir skýrslugjöf um innihaldsefni tóbaks.
- 3) Sameiginlegt rafrænt tilkynningarsnið fyrir framlagningu upplýsinga um rafsígarettur og áfyllingarílát ætti að gera aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni kleift að vinna, bera saman og greina upplýsingarnar sem þeim berast og draga ályktanir af þeim. Gögnin munu þar að auki mynda grundvöll að mati á þeim heilbrigðisáhrifum sem tengjast þessum vörum.
- 4) Nauðsynlegt er að hafa sameiginlega, rafræna aðgangsgátt fyrir framlagningu gagna til að tryggja að tilkynningar-skyldunum, sem settar eru fram í 2014/40/ESB, sé beitt á samræmdan hátt. Einkum auðveldar sameiginleg aðgangsgátt og samræmir framlagningu á gögnum frá framleiðanda eða innflytjanda til aðildarríkjanna. Hagræðing framlagningar-ferlisins dregur einnig úr stjórnsýsluálagi á framleiðendur, innflytjendur og landsbundna eftirlitsaðila og auðveldar samanburð á gögnum. Til að auðvelda upphal margra skjala í einu mætti stofna gagnasafn á vettvangi sameiginlegu aðgangsgáttarinnar svo að hægt sé að vísa til skjala sem eru ekki trúnaðarskjöl.

Sameiginlega aðgangsgáttin ætti að hafa tiltæk úrræði fyrir framlagningu upplýsinga sem henta bæði fyrirtækjum, sem eru með heildarlausnir í upplýsingatækni (framlagning frá einu kerfi til annars), og fyrirtækjum sem nota engar slíkar lausnir, einkum litlum og meðalstórum fyrirtækjum. Fyrirtækjum verður úthlutað kenninúmeri framleggjanda sem þau ættu að nota í hvert sinn sem þau leggja fram upplýsingar.

- 5) Aðildarríkjum ætti að vera í sjálfsvald sett að gera úrræðin fyrir framlagningu upplýsinga, sem mælt er fyrir um í þessari ákvörðun, tiltæk fyrir framlagningu upplýsinganna sem krafist er skv. 7. mgr. 20. gr. tilskipunar 2014/40/ESB. Úrræðin ættu einnig að auðvelda framlagningu annarra upplýsinga um rafsígarettur og áfyllingarílát skv. 20. gr. Hvetja ætti framleiðendur og innflytjendur til að láta aðildarríkjunum jafnan í té uppfærð gögn. Til að auðvelda samanburð innan Sambandsins ættu aðildarríkin að hvetja framleiðendur og innflytjendur til að leggja fram uppfærslur á fyrri helmingi eftirfylgjandi almanaksárs. Þegar skýrt er frá sölugögnum með þessu sniði ættu þau að varða almanaksárið.
- 6) Þegar gögn eru lögð fram á ný, þ.m.t. leiðréttingar á villum í fyrri framlagningu upplýsinga, ætti að veita upplýsingarnar í gegnum sameiginlegu aðgangsgáttina.
- 7) Til að tryggja gæði og samanburðarhæfi gagnanna sem eru lögð fram ættu aðildarríkin, eftir atvikum, að hvetja framleiðendur og innflytjendur til að nota samþykkt staðla eða prófunaraðferðir. Ef ekki eru til samþykktir staðlar eða prófunaraðferðir á vettvangi Sambandsins eða á alþjóðavettvangi ættu framleiðendur og innflytjendur í tilkynningum sínum að gefa skýra lýsingu á mæliaðferðunum sem voru notaðar og sjá til þess að þær séu samanburðarþáttar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 2022. ESB L 309, 26.11.2015, bls. 15. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. 2001. ESB L 127, 29.4.2001, bls. 1.

- 8) Til að takmarka stjórnsýsluálag og tryggja samanburðarhæfi gagnanna, sem skýrt er frá, ættu aðildarríkin að hvetja framleiðendur og innflytjendur til að velja samanburðarhæfa hluti þegar þeir gera prófanir á íhlutum rafsigarettna og áfyllingarílata sem sett eru á markaðinn sem aðskildar hlutir.
- 9) Þótt aðildarríkin beri fulla ábyrgð á söfnun, sannpröfun, greiningu eftir atvikum, geymslu og dreifingu gagna, sem safnað er saman í samræmi við þessa ákvörðun, ættu þau að eiga þess kost að geyma gögnin, sem þeim berast, í aðstöðu á vegum framkvæmdastjórnarinnar. Þjónustan, sem framkvæmdastjórnin býður fram, ætti að færa aðildarríkjum tæknilausnir sem auðveldar þeim að efna skyldur sínar skv. 20. gr. tilskipunar 2014/40/ESB. Framkvæmdastjórnin mun þróa staðlaðan þjónustusamning í þessu skyni. Framkvæmdastjórnin ætti að geyma utankerfisafrít af gögnum sem lögð eru fram í gegnum sameiginlegu aðgangsgáttina við beitingu tilskipunar 2014/40/ESB.
- 10) Þegar framleiðendur og innflytjendur leggja fram upplýsingar um vörur með sömu samsetningu og sömu hönnun ættu þeir að nota sama auðkennisnúmerið fyrir vöruna, eftir því sem unnt er, óháð vöruheiti og undirtegund eða óháð því hvort vörurnar eru settar á markað í einu eða fleiri aðildarríkjum.
- 11) Rétt þykir að setja reglur um hvernig framkvæmdastjórnin skuli fara með trúnaðargögn til að tryggja að almenningur fái vöruupplýsingar, sem eru eins gagnsæjar og framast er unnt, en jafnframt skal tryggja að tekið sé tilhlýðilegt tillit til viðskiptaleyndarmála. Réttmætar væntingar neytenda um aðgang að fullnægjandi upplýsingum um innihald varanna, sem þeir hyggjast neyta, ætti að veða og meta á móti þeim hagsmunum sem framleiðendur hafa af því að vernda uppskriftir að vörum sínum. Með hliðsjón af þessum andstæðu hagsmunum ætti að meginreglu til að gæta trúnaðar um gögn sem gætu ljóstrað upp um innihaldsefni sem eru notuð í litlu magni í tilteknum vörum.
- 12) Persónuupplýsingar ætti að vinna í samræmi við reglur og verndarráðstafanir sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB ⁽²⁾ og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 ⁽³⁾.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 25. gr. tilskipunar 2014/40/ESB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari ákvörðun er kveðið á um sameiginlegt snið fyrir tilkynningu upplýsinga um rafsigarettur og áfyllingarílát.

2. gr.

Snið fyrir tilkynningu

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að framleiðendur og innflytjendur rafsigarettna og áfyllingarílata leggi fram upplýsingarnar, sem um getur í 2. mgr. 20. gr. tilskipunar 2014/40/ESB, þ.m.t. um breytingar og innköllun af markaði, í samræmi við sniðið sem kveðið er á um í viðaukanum.
2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að framleiðendur og innflytjendur rafsigarettna og áfyllingarílata leggi fram upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., í gegnum sameiginlega aðgangsgátt fyrir framlagningu gagna.

⁽²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjtíð. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 frá 18. desember 2000 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem stofnanir og aðilar Bandalagsins hafa unnið, og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjtíð. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1).

3. gr.

Geymsla upplýsinga

Aðildarríkin skulu eiga rétt á að nota gagnageymsluþjónustu, sem framkvæmdastjórnin býður fram, til að uppfylla skyldur sínar skv. 2. mgr. 20. gr. tilskipunar 2014/40/ESB að því tilskildu að þau hafi undirritað þjónustusamning við framkvæmdastjórnina.

4. gr.

Kenninúmer framleggjanda gagnanna

Áður en framleiðandi eða innflytjandi leggur gögn í fyrsta sinn fyrir aðildarríkin samkvæmt þessari ákvörðun skal hann sækja um kenninúmer (kenni framleggjanda (e. *Submitter ID*)) sem kerfisstjóri sameiginlegu aðgangsgáttarinnar myndar. Framleiðandi eða innflytjandi skal, að fenginni beiðni þar að lútandi, leggja fram skjal með upplýsingum um kenni fyrirtækisins og sannvottun á starfsemi þess í samræmi við löggjöf landsins þar sem fyrirtækið hefur staðfestu. Nota skal kenni framleggjanda fyrir alla eftirfylgjandi framlagningu og bréfaskipti.

5. gr.

Auðkennisnúmer vörunnar

1. Framleiðandi eða innflytjandi skal, á grundvelli kennis framleggjanda, sem um getur í 4. gr., úthluta hverri vöru, sem á að tilkynna, rafsígarettuauðkenni (e. *EC-ID (E-cigarette ID)*).
2. Þegar lagðar eru fram upplýsingar um vörur með sömu samsetningu og sömu hönnun skulu framleiðendur og innflytjendur nota sama rafsígarettuauðkennið (EC-ID), að því marki sem unnt er, einkum ef ýmsir aðilar í fyrirtækjasamstæðu leggja fram gögnin. Þetta gildir óháð vöruheiti, undirtegund og fjölda markaða sem vörurnar eru settar á.
3. Geti framleiðandi eða innflytjandi ekki séð til þess að sama rafsígarettuauðkennið sé notað á vörur með sömu samsetningu og sömu hönnun skal hann a.m.k. tilgreina, að því marki sem unnt er, þau mismunandi rafsígarettuauðkenni (EC-ID) sem þessum vörum hefur verið úthlutað.

6. gr.

Trúnaðargögn og birting gagna

1. Við framlagningu skulu framleiðendur og innflytjendur merkja allar upplýsingar, sem þeir telja viðskiptaleyndarmál eða annars konar trúnaðarupplýsingar, og skulu rökstyðja þær fullyrðingar sínar á tilhlýðilegan hátt, að fenginni beiðni þar að lútandi.
2. Þegar framkvæmdastjórnin notar gögnin, sem eru send samkvæmt tilskipun 2014/40/ESB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001⁽⁴⁾, skal hún, að meginreglu til, ekki líta á upplýsingar um eftirfarandi atriði sem trúnaðarupplýsingar eða viðskiptaleyndarmál:
 - a) innihaldsefni sem eru notuð í meira magni en 0,1% af endanlegri samsetningu vökvans,
 - b) rannsóknir og gögn sem eru lögð fram skv. 2. mgr. 20. gr. tilskipunar 2014/40/ESB, einkum um eiturhrif og ávanabindandi áhrif. Tengist þessar rannsóknir tilteknum vöruheitum skal fjarlægja beinar og óbeinar tilvísanir í vöruheitin og gera lagfærðu útgáfuna aðgengilega.

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar (Stjtið. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43).

7. gr.

Viðtakendur

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 24. nóvember 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Vytenis ANDRIUKAITIS

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

1. LÝSING REITA:

Allir reitir, sem eru merktir (N) í sameiginlega sniðinu, eru nauðsynlegir.

Nauðsynlegir reitir með síu (S) verða nauðsynlegir ef tiltekið svar er valið úr fyrri breytu.

Hugbúnaðarkerfið býr sjálfvirkt til kerfismyndaða reiti (SJÁLFVIRKT).

Þegar um er að ræða reiti þar sem velja á svarið úr lista verða tilheyrandi tilvísunartöflur gerðar tiltækar og þeim viðhaldið og þær birtar á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar.

2. UPPLÝSINGAR UM FRAMLEGGJANDA

Framleggjandi er annaðhvort framleiðandi eða innflytjandi sem ber ábyrgð á framlögðum gögnum.

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi telur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar
	Kenni_framleggjanda	Kenni framleggjanda er kenninúmerið sem er úthlutað skv. 4. gr.	N	
	Heiti_framleggjanda	Opinbert heiti framleggjanda, á vettvangi aðildarríkis, sem hann gefur upp í tengslum við virðisaukaskattsnúmerið.	N	
	Lítið_eða_meðalstórt_fyrirtæki_framleggjanda	Upplýsingar um hvort framleggjandi, eða móðurfyrirtæki hans ef um slíkt er að ræða, er lítið eða meðalstórt fyrirtæki samkvæmt skilgreiningu í tilmælum framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB (1)	N	
	VSK-númer_framleggjanda	Virðisaukaskattsnúmer framleggjanda	N	
	Tegund_framleggjanda	Upplýsingar um hvort framleggjandi er framleiðandi eða innflytjandi	N	
	Heimilisfang_framleggjanda	Heimilisfang framleggjanda	N	
	Land_framleggjanda	Landið þar sem framleggjandi hefur aðsetur/lögheimili	N	
	Sími_framleggjanda	Sími fyrirtækis framleggjanda	N	
	Tölvupóstfang_framleggjanda	Tölvupóstfang fyrirtækis framleggjanda	N	
	Framleggjandi_á_móðurfyrirtæki	Merkið við í viðeigandi reit ef framleggjandi á móðurfyrirtæki	N	
	Framleggjandi_á_eignatengt_fyrirtæki	Merkið við í viðeigandi reit ef framleggjandi á eignatengt fyrirtæki	N	
	Framleggjandi_tilnefnir_innfæranda	Merkið við í viðeigandi reit ef framleggjandi hefur tilnefnt þriðja aðila til að leggja fram gögn fyrir sína hönd (hér á eftir nefndur „innfærandi“ (e. <i>enterer</i>))	N	

(1) Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB frá 6. maí 2003 um skilgreininguna á örfyrirtækjum, litlum fyrirtækjum og meðalstórum fyrirtækjum (Stjtið. ESB L 124, 20.5.2003, bls. 36).

2.1. Upplýsingar um móðurfyrirtæki framleiðanda/innflytjanda

Veita skal eftirfarandi upplýsingar um móðurfyrirtæki: kenninúmer framleggjanda, ef það er til, opinbert heiti, heimilisfang, land og sími og tölvupóstfang fyrirtækisins.

2.2. Upplýsingar um eignatengd fyrirtæki framleiðanda/innflytjanda

Veita skal eftirfarandi upplýsingar fyrir hvert eignatengt fyrirtæki: kenninúmer framleggjanda, ef það er til, opinbert heiti, heimilisfang, land og sími og tölvupóstfang fyrirtækisins.

2.3. Innfærandi sem gefur skýrslu fyrir hönd framleggjanda

Veita skal eftirfarandi upplýsingar um innfæranda: kenninúmer framleggjanda, ef það er til, opinbert heiti, heimilisfang, land og sími og tölvupóstfang fyrirtækisins.

3. UPPLÝSINGAR UM VÖRUNA, FRAMLAGNING OG LÝSING – A-HLUTI

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi telur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar
	Tegund_framlagningar	Tegund framlagningar fyrir vöruna	N	
	Upphafsdagur_framlagningar	Kerfið setur sjálfvirkt inn dagsetningu framlagningar þegar notandi leggur fram upplýsingar um vöruna	SJÁLFVIRKT	
	Vöruauðkenni_(rafsígarettuauðkenni (EC-ID))	Rafsígarettuauðkenni (EC-ID) er auðkennisnúmer vörunnar sem er notað í kerfinu með sniðinu „kenni framleggjanda-ár-vörunúmer“ (NNNNN-NN-NNNN), þar sem „kenni framleiðanda“ er kenninúmer framleiðanda (sjá hér að framan) „ár“ er árið þegar gögnin um vöruna voru lögð fram í fyrsta sinn (2 tölur) „vörunúmer“ er númerið sem framleggjandi úthlutar vörunni þegar hann leggur fram gögn í fyrsta sinn	N	
	Auðkenni_annarrar_vöru_er_fyrir_hendi	Tilgreint hvort framleggjandi viti um aðra(r) vöru(r) með sömu hönnun og sömu samsetningu sem hefur verið sett á markað í ESB undir öðru rafsígarettuauðkenni (EC-ID)	N	
	Auðkenni_annarrar_vöru	Talin upp rafsígarettuauðkenni (EC-ID) vörunnar eða varanna með sömu hönnun og sömu samsetningu. Ef framleggjandi þekkir ekki rafsígarettuauðkenni (EC-ID) vörunnar eða varanna skal a.m.k. tilgreina fullt vöruheiti og undirtegundarheiti, eitt eða fleiri, og aðildarríkið eða aðildarríkin þar sem varan eða vörunnar eru settar á markað.	S	
	Vara_með_sömu_samsetningu_er_fyrir_hendi	Tilgreint hvort framleggjandi veit um aðra vöru eða vörur með sömu samsetningu rafsígarettuvökvans en aðra hönnun.	N	

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi telur upplýsingar trúnaðarupplýsingar
	Önnur_vara_sama_samsetning	Talin upp rafsígarettuauðkenni (EC-ID) vörunnar eða varanna með sömu samsetningu rafsígarettuvökvans en aðra hönnun. Ef framleggjandi þekkir ekki rafsígarettuauðkenni (EC-ID) vörunnar eða varanna skal hann a.m.k. tilgreina eitt eða fleiri vöruheiti og undirtegnarheiti og aðildarríkið eða aðildarríkin þar sem varan eða vörunar eru settar á markað.	S	
	Tegund_vöru	Tegund viðkomandi vöru	N	
	Þyngd_raftsígarettuvökva_vörunnar	Heildarþyngd rafsígarettuvökva í mg í einni einingu vörunnar.	S	
	Rúmmál_raftsígarettuvökva_vörunnar	Heildarrúmmál rafsígarettuvökva í ml í einni einingu vörunnar.	S	
	Kenni_framleiðanda_vörunnar	Ef framleggjandi er ekki framleiðandi skal tilgreina opinbert eða opinber firmaheiti framleiðanda eða framleiðenda vörunnar, ásamt samskiptaupplýsingum ⁽¹⁾	S	
	Heimilisfang_framleiðslustaðar_vörunnar	Tilgreint, fyrir hvern framleiðanda, heimilisfang eða -föng staðarins eða staðanna þar sem lokið er við framleiðsluna	N	
	Flokkun_merking_og_pökkun_vöru	Heildarflokkun vörunnar (þ.m.t. merkingaratriði), sem blöndu efna, á grundvelli reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽²⁾ og eins og lýst er í leiðbeiningum um beitingu viðmiðana fyrir flokkun, merkingu og pökkun (CLP) ⁽³⁾	S	

⁽¹⁾ Veita skal eftirfarandi upplýsingar fyrir hvern framleiðanda: kenninúmer, ef það er til, opinbert heiti, heimilisfang, land og sími og tölvupóstfang fyrirtækisins.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjúd. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

⁽³⁾ http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf

3. UPPLÝSINGAR UM VÖRUNA, FRAMLAGNING OG LÝSING – B-HLUTI

Ef vörunar eru settar í sölu í mismunandi útfærslum eða ef sama varan er sett í sölu í mismunandi aðildarríkjum skal fylla út eftirfarandi breytur fyrir hverja útfærslu og hvert aðildarríki.

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi telur upplýsingar trúnaðarupplýsingar
	Vöruheiti_vörunnar	Vöruheiti vörunnar þegar hún er sett á markað í aðildarríkinu sem framlagning upplýsinganna er fyrir.	N	

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi telur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar
	Undirteygundarheiti_vöruheitis_vörunnar	„Undirteygundarheiti“ vörunnar (ef það er til) við setningu á markað í aðildarríkinu sem framlagning upplýsinganna er fyrir.	N	
	Upphafsdagur markaðssetningar_vörunnar	Hvaða dag hyggst framleggjandi hefja eða hóf framleggjandi markaðssetningu vörunnar	N	
	Tilgreining_um_innköllun_vörunnar	Tilgreint hvort framleggjandi hyggst innkalla eða hefur innkallað vöruna af markaði	N	
	Innköllunardagur_vörunnar	Hvaða dag hyggst framleggjandi innkalla eða innkallaði framleggjandi vöruna af markaði	S	
	Númer_framleggjanda_vörunnar	Innra kenninúmer sem framleggjandi notar	N	
	UPC_númer_vörunnar	UPC-12-númer vörunnar (e. <i>UPC: Universal Product Code</i>)	A.m.k. eitt þessara númera verður ófrávíkjanlega að nota fyrir allar framlagningar eins og sama framleggjanda.	
	EAN_númer_vörunnar	EAN-13- eða EAN-8-númer vörunnar (e. <i>EAN: European Article number</i>)		
	GTIN_númer_vörunnar	GTIN-númer vörunnar (e. <i>GTIN: Global Trade Identification Number</i>)		
	SKU_númer_vörunnar	SKU-númer vörunnar (e. <i>SKU: Stock Keeping Unit</i>)		
	Landsmarkaður_vörunnar	Aðildarríki sem fær vöruupplýsingarnar.	N	
	Pakkningareiningar_vörunnar	Fjöldi einstakra eininga í einingarpakkanum	N	

4. LÝSING Á INNIHALDSEFNUM VÖRUNNAR

Fylla skal út breytur í eftirfarandi lið fyrir hvert innihaldsefni sem er notað í vöruna ⁽¹⁾. Innihaldi varan meira en einn hlut með innihaldsefnum skal fylla út eftirfarandi breytur fyrir hvern þessara hluta.

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi telur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar
	Heiti_innihaldsefnis	Efnaheiti innihaldsefnisins	N	
	CAS-númer_innihaldsefnis	CAS-númer (e. <i>CAS: Chemical Abstracts Service</i>).	N	
	CAS-númer_fleiri_innihaldsefna	Fleiri CAS-númer ef við á	S	

⁽¹⁾ N og S í þessum kafla gilda aðeins fyrir vörutegundir, ef við á

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi telur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar
	FEMA_númer_innihaldsefnis	FEMA-númer, ef það er til (e. <i>FEMA: Flavour and Extract Manufacturers Association</i>)	S	
	Númer_innihaldsefnis_sem_er_aukefni	Ef innihaldsefnið er matvælaaukefni skal tilgreina E-númer matvælaaukefnisins samkvæmt II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 ⁽¹⁾	Ef ekki er til CAS-númer skal gefa upp a.m.k. eitt þessara fjögurra númera. Ef fleiri en eitt númer er gefið upp skulu þau númer gefin upp í eftirfarandi röð eftir mikilvægi: FEMA>Aukefni>F L>EB	
	FL_númer_innihaldsefnis	FL-númer (evrópskt bragðefnanúmer (e. <i>European Flavouring number</i>) samkvæmt I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 ⁽²⁾		
	EB_númer_innihaldsefnis	Númer Evrópubandalagsins (EB-númer) ⁽³⁾ , ef það er til		
	Hlutverk_innihaldsefnis	Eitt eða fleiri hlutverk innihaldsefnisins	N	
	Önnur_hlutverk_innihaldsefnisins	Hlutverk innihaldsefnisins ef „önnur“	S	
	Magn_innihaldsefnis_í_uppskrift	Þyngd innihaldsefnisins (í mg) sem er í einni vörueiningu samkvæmt uppskriftinni.	N	
	Innihaldsefni_staða_ekki_í_gufuformi	Tilgreint hvort eiturrhrif af þekktri tegund einkenni innihaldsefnið þegar það er í ekki í gufuformi eða hvort eiginleikar þess séu krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafi eiturrhrif á æxlun	N	
	Skráning_innihaldsefnis_eftir_REACH	Skráningarnúmer samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽⁴⁾ , ef það er til.	N	
	Hvort_innihaldsefni_er_flokkað_merkt_og_pakkað	Tilgreint hvort innihaldsefnið hafi verið flokkað samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽⁵⁾ og sé í flokkunar- og merkingarskránni	N	
	Flokkun_merking_og_pökkun_innihaldsefnis	Flokkun innihaldsefnis samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008.	S	
	Eiturrhrif_gögn_innihaldsefni	Tiltækileiki eiturefnafræðilegra gagna varðandi efni, annaðhvort eitt og sér eða sem hluta af blöndu. Í báðum tilvikum skal tilgreina hvort eiturefnafræðilegu gögnin varða efnið í hituðu eða óhituðu formi.	N	
	Eiturrhrif_losun_innihaldsefni	Tilgreint hvort til séu rannsóknir sem upplýsa um efnafræði og/eða eiturrhrif losaðra efna.	S/N	

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi telur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar
	CMR-eiturhrif_innihaldsefni	Tilgreint hvort til séu rannsóknir sem sýna hvort innihaldsefnið sé krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafi eiturhrif á æxlun (CMR)	S/N	
	Eiturhrif_innihaldsefni_hjarta_og_lungu	Tilgreint hvort til séu greiningar í glasi og í líffi til að meta eiturefnafræðileg áhrif innihaldsefnisins á hjarta, æðar eða öndunarveg	S/N	
	Eiturhrif_ávanabindandi_innihaldsefni	Tilgreint hvort til sé greining á hugsanlegum ávanabindandi eiginleikum innihaldsefnisins	S/N	
	Önnur_eiturhrif_innihaldsefni	Tilgreint hvort til séu önnur eiturefnafræðileg gögn sem koma ekki fram hér á undan.	S/N	
	Eiturhrif/ávanabinding_innihaldsefni_skjal	Halið upp aðgengilegar rannsóknir sem eru nefndar í undanfarandi sex reitum (Eiturhrif gögn, losun, CMR-eiturhrif, hjarta og lungu, ávanabindandi og önnur eiturhrif)	S/N	

- (¹) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum (Stjútíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16).
- (²) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla, sem hafa bragðgefandi eiginleika, til notkunar í og á matvæli og um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1601/91, reglugerðum (EB) nr. 2232/96 og (EB) nr. 110/2008 og tilskipun 2000/13/EB (Stjútíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 34).
- (³) Samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnar Evrópubandalagsins 81/437/EBE frá 11. maí 1981 þar sem mælt er fyrir um viðmiðanir fyrir afhendingu aðildarríkjanna á gögnum til framkvæmdastjórnarinnar varðandi skrána yfir efni (Stjútíð. EB L 167, 24.6.1981, bls. 31).
- (⁴) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjútíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).
- (⁵) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjútíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

5. LOSUN

Hafi losun margra efna verið mæld skal fylla út breyturnar í eftirfarandi liðum fyrir hvert einstakt losað efni. Innihaldi varan meira en einn hlut eða meira en eina samsetningu rafsígarettu eða áfyllingaríláts skal fylla út eftirfarandi breytur fyrir hvern af hlutum eða samsetningunum.

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi áfítur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar
	Losun_prófun_rafrettuauðkenni_vöru	Ef ekki er hægt að nota vöruna nema notuð sé önnur vara eða vörur til viðbótar skal tilgreina rafsígarettuauðkenni (EC-ID) viðbótarvörunnar eða -varanna sem eru notaðar við gerð prófananna. Ef framleggjandi þekkir ekki rafsígarettuauðkenni (EC-ID) viðbótarvörunnar eða -varanna skal hann a.m.k. tilgreina vöruheiti og undirtegundarheiti, eitt eða fleiri, og aðildarríkið eða aðildarríkin þar sem varan eða vörurnar eru settar á markað.	S	

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi álfítur upplýsingamar trúnaðarupplýsingar
	Losun_vara_samsetning	Innihaldi varan meira en einn hlut eða meira en eina samsetningu rafsígarettu eða áfyllingarfláts skal tilgreina forskrift hlutarins eða samsetningarinnar sem er notuð til að mæla losunina	S	
	Losun_mat_skjal	Lýsing á mæliaðferðunum sem eru notaðar til að meta losunina, þ.m.t. tilvísun til viðeigandi, samþykkt staðals, ef hann er til	N	
	Losun_heiti	Heiti losaða efnisins sem myndast við prófun vörunnar	N	
	Losun_CAS-númer	CAS-númer (CAS: Chemical Abstracts Service) losaðra efna	S	
	Losun_IUPAC-heiti	IUPAC-heiti (IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry) losaðra efna ef CAS-númer þeirra er ekki til	S	
	Losun_magn	Magn losaðra efna sem myndast við notkun vörunnar, reiknað á grundvelli mæliaðferðarinnar sem er notuð.	N	
	Losun_einingar	Mælieining losunar	S	

6. VÖRUHÖNNUN

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf fyrir rafsigarettur	Framleggjandi álitur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar	Skýrslugjöf um áfyllingarílát	Framleggjandi álitur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar
	Lýsing_á_rafsigarettunni	Lýsing á vörunni til að auðveldara verði að bera ótvíræð kennsl á hana, þ.m.t. lýsing fyrir alla hluti og aðskilda hluta (íhluta/rafsigarettuvökva)	N		N	
	Vökvamagn/rúmtak_rafsigarettunnar	Magn/rúmtak mælt í ml (fyrir tækin skal tilgreina stærð geymis en fyrir hylki/bragðhylki (e. <i>cartomisers</i>) eða áfyllingarílát skal tilgreina raunmagnið eins og það er við setningu á markað)	N		N	
	Nikótín_styrkur_rafsigarettunnar	Styrkur nikótíns í mg/ml	S		N	
	Rafhlöðutegund_rafsigarettunnar	Lýsing á tegund rafhlöðu	S		Á ekki við	
	Rýmd_rafhlöðutegundar_rafsigarettunnar	Rýmd rafhlöðunnar tilgreind í milliampereundum (mAh)	S		Á ekki við	
	Stillanleiki_volta/vatta_rafsigarettunnar	Tilgreint hvort hægt sé að stilla rafspennu/rafafli rafsigarettunnar	N		Á ekki við	
	Rafspenna_rafsigarettunnar	Nafnspenna rafsigarettunnar ef hún er ekki stillanleg og ráðlögð rafspenna ef hún er stillanleg	S		Á ekki við	
	Rafspenna_rafsigarettunnar_neðri_hluti_sviðsins	Lægsta rafspenna sem næst	S		Á ekki við	
	Rafspenna_rafsigarettunnar_efri_hluti_sviðsins	Hæsta rafspenna sem næst	S		Á ekki við	
	Rafafli_rafsigarettunnar	Nafnafli rafsigarettunnar ef það er ekki stillanlegt en ráðlagt rafafli ef það er stillanlegt	S		Á ekki við	
	Rafafli_rafsigarettunnar_neðri_hluti_sviðsins	Minnsta rafafli sem næst	S		Á ekki við	
	Rafafli_rafsigarettunnar_efri_hluti_sviðsins	Mesta rafafli sem næst	S		Á ekki við	
	Stillanleiki_loftflæðis_rafsigarettunnar	Tilgreint hvort loftflæðið í rafsigarettunni er stillanlegt	N		Á ekki við	
	Útskiptanleiki_þráðar_rafsigarettunnar	Tilgreint hvort neytandinn getur stillt/breytt/skipt út þráðinum (e. <i>wick</i>)	N		Á ekki við	

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf fyrir rafsígarettur	Framleggjandi álitur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar	Skýrslugjöf um áfyllingarflát	Framleggjandi álitur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar
	Örgjörvi_raftsígarettunnar	Tilgreint hvort raftsígarettan er með örgjörva	N		Á ekki við	
	Samsetning_hitara_raftsígarettunnar	Efnasamsetning hitavírsins (hitarans) í bragðtanknum (e. <i>atomiser</i>)	N		Á ekki við	
	Nikótínskammtur/nikótínupptaka_raftsígarettunnar_skjal	Lýsing á mæliaðferðunum sem eru notaðar til að meta stöðuga skömmtun og nikótínupptöku, þ.m.t. tilvísun til viðeigandi, samþykks staðals, ef hann er til. Lýsing á niðurstöðum matsins	N		N	
	Framleiðsla_raftsígarettunnar_skjal	Lýsing á lokaframleiðsluferlinu, þ.m.t. raðframleiðslu	N		N	
	Samræmi_framleiðslu_raftsígarettunnar_við_reglur	Yfirlýsing þess efnis að framleiðsluferlið tryggji samræmi við reglur (þ.m.t., en ekki einskorðað við, upplýsingar um raðframleiðslu).	N		N	
	Gæði_og_öryggi_raftsígarettunnar	Yfirlýsing þess efnis að framleiðandi og innflytjandi beri fulla ábyrgð á gæðum og öryggi vörunnar þegar hún er sett á markað og notuð við eðlileg eða sæmilega fyrirsjáanleg skilyrði.	N		N	
	Opnun/áfylling_raftsígarettunnar_skjal	Lýsing á fyrirkomulagi opunar og áfyllingar, ef við á	S		N	