

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2015/2186****2022/EES/18/15****frá 25. nóvember 2015****um snið til að leggja fram upplýsingar um tóbaksvörur og gera þær aðgengilegar***(tilkynnt með númeri C(2015) 8162) (\*)*

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB frá 3. apríl 2014 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum og um niðurfellingu á tilskipun 2001/37/EB <sup>(1)</sup>, einkum 5. mgr. 5. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í tilskipun 2014/40/ESB er kveðið á um að framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara skuli leggja upplýsingar um innihaldsefni og losun tóbaksvara fyrir lögbær yfirvöld hlutaðeigandi aðildarríkja og um sölumagn þeirra. Upplýsingarnar ætti að leggja fram áður en nýjar eða breyttar vörur eru settar á markað. Mæla ætti fyrir um sniðið til að leggja fram þessar upplýsingar og gera þær aðgengilegar.
- 2) Við þróun nýja sniðsins ætti að taka tillit til þeirrar reynslu og þekkingar sem fengist hefur af fyrirliggjandi sniðum fyrir skýrslugjöf um innihaldsefni tóbaks, ef við á.
- 3) Sameiginlegt rafrænt skýrslusnið fyrir framlagningu upplýsinga um innihaldsefni og losun tóbaksvara ætti að gera aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni kleift að vinna, bera saman og greina mótteknu upplýsingarnar og draga ályktanir af þeim. Gögnin munu þar að auki auðvelda greiningu á aukefnunum sem eiga að vera með í uppfærslunum á forgangsskránni sem um getur í 6. gr. tilskipunar 2014/40/ESB, veita grundvöll til að ákveða hvort ákvarða ætti hámarksgildi fyrir innihald, skv. 5. og 11. mgr. 7. gr. þeirrar tilskipunar, og auðvelda samfellda framfylgd á banninu við vörum með einkennandi bragði, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 7. gr. þeirrar tilskipunar.
- 4) Nauðsynlegt er að hafa sameiginlega, rafræna aðgangsgátt fyrir framlagningu gagna til að tryggja að kvöðunum um skýrslugjöf, 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 framlagningarferlisins 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.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 312, 27.11.2015, bls. 5. Hennar 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) Stjtið. ESB L 127, 29.4.2014, bls. 1.

- 5) Aðildarríkjum ætti að vera í sjálfsvald sett að gera úrræðin fyrir framlagningu upplýsinga um innihaldsefni og losun, sem mælt er fyrir um í þessari ákvörðun, tiltæk fyrir tilkynningar um nýjar tóbaksvörur áður en þær eru settar á markað, í samræmi við 19. gr. tilskipunar 2014/40/ESB. Úrræðin ættu einnig að auðvelda framlagningu upplýsinga um jurtavörur til reykinga, skv. 22. gr. tilskipunar 2014/40/ESB, og framlagningu annarra viðkomandi upplýsinga um tóbaksvörur.
- 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) 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. 5. 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.
- 8) Hvetja ætti framleiðendur og innflytjendur til að láta aðildarríkjum jafnan í té uppfærð gögn. Til að auðvelda samannburð innan Sambandsins ættu aðildarríkin að hvetja framleiðendur og innflytjendur til að leggja fram uppfærslur. s.s. gögn um árlega sölu, á fyrri helmingi eftirfylgjandi almanaksárs. Ef um er að ræða minni háttar sveiflur milli vörulota ættu aðildarríkin að hvetja framleiðendur og innflytjendur til að leggja fram árlega upplýsingar um raunverulegt magn innihaldsefna í tóbaksvörum og uppfæra þær upplýsingar.
- 9) 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 vörunar eru settar á markað í einu eða fleiri aðildarríkjum.
- 10) 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 einkum að gæta trúnaðar um gögn sem gætu ljóstrað upp um bragðefni sem eru notuð í litlu magni í tilteknum vörum.
- 11) Persónuupplýsingar ætti að vinna í samræmi við reglur og verndarráðstafanir sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB <sup>(2)</sup> og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 <sup>(3)</sup>.
- 12) 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 skýrslugjöf upplýsinga um innihaldsefni og losun tóbaksvara og að gera þær aðgengilegar og um solumagn þeirra.

2. gr.

#### Snið fyrir framlagningu gagna

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara leggi fram upplýsingar um innihaldsefni, losun og solumagn, sem um getur í 5. 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.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara leggi fram upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., í gegnum sameiginlega rafræna aðgangsgátt fyrir framlagningu gagna.

3. gr.

### Geymsla upplýsinga

Aðildarríkin skulu eiga rétt á að nota gagnageymsluþjónustu, sem framkvæmdastjórnin býður fram, til að uppfylla skyldur sínar skv. 7. mgr. 5. 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 í samræmi við þessa ákvörðun skal hann sækja um kenninúmer (kenni framleggjanda) 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 tóbaksvöruauðkenni (e. *TP-ID (Tobacco Products ID)*).
2. Þegar lagðar eru fram upplýsingar um vörur með sömu samsetningu og sömu hönnun skulu framleiðendur og innflytjendur nota sama tóbaksvöruauðkennið (TP-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 tóbaksvöruauðkennið sé notað á vörur með sömu samsetningu og sömu hönnun skal hann a.m.k. tilgreina, að því marki sem unnt er, þau mismunandi tóbaksvöruauðkenni (TP-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 upplýsingarnar, sem eru sendar við beitingu tilskipunar 2014/40/ESB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 <sup>(4)</sup>, skal hún, að meginreglu til, ekki líta á upplýsingar um eftirfarandi atriði sem trúnaðarupplýsingar eða viðskiptaleyndarmál:
  - a) að því er varðar allar tóbaksvörur: innihald og magn aukefna annarra en bragðefna,
  - b) að því er varðar allar tóbaksvörur: innihald og magn innihaldsefna, annarra en aukefna, sem eru notuð í meira magni en 0,5% af heildarþyngdareiningu tóbaksvörunnar,
  - c) að því er varðar sígarettur og vafningstóbak: innihald og magn sérhvers bragðefnis sem er notað í meira magni en 0,1% af heildarþyngdareiningu tóbaksvörunnar,

<sup>(4)</sup> 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).

- d) að því er varðar píputóbak, vindla, smávindla, nef- og munntóbak og allar aðrar tóbaksvörur: innihald og magn sérhvers bragðefnis sem er notað í meira magni en 0,5% af heildarþyngdareiningu tóbaksvörunnar,
- e) rannsóknir og gögn sem eru lögð fram skv. 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 2014/40/ESB, einkum um eiturrif og ávanabindandi áhrif. Tengist þessar rannsóknir tilteknum vöruheitum skal fjarlægja beinar og óbeinar tilvísanir í vöruheitin og gera lagfærðu útgáfuna aðgengilega.

7. gr.

#### **Viðtakendur**

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 25. 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 álitur upplýsingamar 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 | Tilgreint 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                         | Tilgreint 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“)                                       | N           |  |

(1) Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2003/361/EB frá 6. maí 2003 um skilgreininguna á örfyrirtækjum, litlum fyrirtækjum og meðalstórum fyrirtækjum (Stjóð. 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 álfur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar |
|----------|---|---|-------------|--|
|          | Tegund_framlagningar                      | Tegund framlagningar fyrir vöruna   | N           |  |
|          | Upphafsdagur_framlagningar                | Dagsetning framlagningar kemur sjálfvirkt inn þegar notandi leggur fram upplýsingar um vöruna   | SJÁLFVIRKT  |  |
|          | Vöruauðkenni_(tóbaksvöruauðkenni (TP-ID)) | Tóbaksvöruauðkenni (TP-ID) er auðkennisnúmer vörunnar sem er notað í kerfinu með sniðinu „kenni framleggjanda-ár-vörunúmer“ (NNNNN-NN-NNNNN), þar sem „kenni framleggjanda“ er kenninúmer framleggjanda (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 tóbaksvöruauðkenni (TP-ID)   | N           |  |
|          | Auðkenni_annarrar_vöru                    | Talin upp tóbaksvöruauðkenni (TP-ID) vörunnar eða varanna með sömu hönnun og sömu samsetningu. Ef framleggjandi þekkir ekki tóbaksvöruauðkenni (TP-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 sama hlutfall innihaldsefna í tóbaksblöndusamsetningunni.   | N           |  |

| Reitur # | Reitur                                  | Lýsing  | Skýrslugjöf | Framleggjandi álitur upplýsingar trúnaðarupplýsingar |
|----------|---|---|-------------|--|
|          | Önnur_vara_sama_samsetning              | Talin upp tóbaksvöruauðkenni (TP-ID) vörunnar eða varanna með sama hlutfall innihaldsefna í tóbaksblöndusamsetningunni. Ef framleggjandi þekkir ekki tóbaksvöruauðkenni (TP-ID) vörunnar eða varanna skal a.m.k. tilgreina vöruheiti og undirtegundarheiti, eitt eða fleiri, og aðildarríkið eða aðildarríkin þar sem varan eða vörunnar eru settar á markað. | S           |  |
|          | Tegund_vöru                             | Tegund viðkomandi tóbaksvöru  | N           |  |
|          | Lengd_vöru                              | Meðallengd vöru einingarinnar í mm  | S           |  |
|          | Þvermál_vöru                            | Meðalþvermál vöru einingarinnar í mm (mælt á þeim stað þar sem þvermál er mest)   | S           |  |
|          | Þyngd_vöru                              | Þyngd einnar vöru einingar <sup>(1)</sup> , þ.m.t. rakinn, í mg   | N           |  |
|          | Þyngd_tóbaks_í_vöru                     | Heildarþyngd tóbaksins í mg í einni einingu vörunnar  | N           |  |
|          | Kenni_framleiðanda_vörunnar             | Ef framleggjandi er ekki framleiðandi skal tilgreina opinbert eða opinber heiti fyrirtækis framleiðanda eða framleiðenda vörunnar, ásamt samskiptaupplýsingum <sup>(2)</sup>  | S           |  |
|          | Sía_í_vöru                              | Tilgreint hvort sía sé í vörunni  | S           |  |
|          | Lengd_síu_í_vöru                        | Lengd síunnar í vörunni í mm  | S           |  |
|          | Heimilisfang_framleiðslustaðar_vörunnar | Tilgreint, fyrir hvern framleiðanda, heimilisfang eða -föng staðarins eða staðanna þar sem lokið er við framleiðsluna   | N           |  |
|          | Vara_tækniskjal                         | Tækniskjal þar sem fram kemur almenn lýsing á aukefnunum sem eru notuð og eiginleikum þeirra  | S           |  |
|          | Vara_markaðsrannsókn_skjal              | Innri og ytri rannsóknir á markaðsrannsóknum og hvað mismunandi neytendahópar kjósa helst, þ.m.t. ungmenni og núverandi reykingamenn, í tengslum við innihaldsefni og losun, sem eru aðgengilegar framleggjanda ásamt samantekt úr öllum markaðskönnunum sem framkvæmdar eru við setningu nýrra vara á markað. Uppfærast ef ný gögn verða tiltæk.             | N           |  |

<sup>(1)</sup> Ein eining fyrir laust tóbak er 1 g.

<sup>(2)</sup> Veita skal eftirfarandi upplýsingar fyrir hvern framleiðanda: kenninúmer, ef það er til, opinbert heiti, heimilisfang, land og sími og tölvupóstfang fyrirtækisins.

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

Ef vörurnar 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 álitur upplýsingamar trúnaðarupplýsingar |
|----------|--|--|---|--|
|          | Vöruheiti_vörunnar                     | Vöruheiti vörunnar þegar hún er sett á markað í aðildarríkinu sem framlagning upplýsinganna er fyrir.                        | N   |  |
|          | Undirtegnarheiti_vöruheitis_vörunnar   | „Undirtegnarheiti“ 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_innköllum_vörunnar      | Tilgreint hvort framleggjandi hyggst innkalla eða hefur innkallað vöruna af markaði  | N   |  |
|          | Innköllumardagur_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 eftirfarandi vöruupplýsingar   | N   |  |
|          | Tegund_vöruumbúða                      | Tegund vöruumbúða  | N   |  |
|          | Pakkningareiningar_vörunnar            | Fjöldi einstakra vörueninga í einingarpakkanum   | N   |  |
|          | Eigin_þyngd_vörupakkningar             | Eigin þyngd eins einingarpakka í g   | S   |  |
|          | Sölumagn_vöru                          | Upplýsingar um árlegt sölumagn vörunnar í hverju aðildarríki sem skal tilkynna árlega í vörueningum eða í kg af lausu tóbaki | N   |  |
|          | Önnur_markaðsgögn_vöru                 | Viðbótarmarkaðsgögn sem eru aðgengileg fyrir framleggjandann Uppfærast ef ný gögn verða tiltæk.                              | S   |  |



## 4. LÝSING Á INNIHALDSEFNUM: TÓBAK

Fyrir hvert innihaldsefni tóbaks sem notað er í vöruna skal fylla út eftirfarandi breytur fyrir hverja samsetningu verkunaraðferða laufa, tegund laufa og tegund plöntuhluta

| Reitur # | Reitur                           | Lýsing  | Skýrslugjöf | Framleggjandi álitur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar |
|----------|----------------------------------|---|-------------|---|
|          | Tegund_tóbakspöntuhluta          | Tegund tóbakspöntuhluta <sup>(1)</sup>  | N           |   |
|          | Önnur_tegund_tóbakspöntuhluta    | Heiti tegundar tóbakspöntuhluta, ef „annar“   | S           |   |
|          | Tóbakspöntuhluti_lýsingarskjal   | Almenn lýsing á tegund unna plöntuhlutans í uppskriftinni. Lýsingin verður að veita nákvæmar upplýsingar um meginlega og eiginlega samsetningu unna tóbaksins | S           |   |
|          | Birgir_fyrir_unninn_tóbakshluta  | Tilgreint, fyrir hvern birgi, opinbert eða opinber heiti fyrirtækis ásamt samskiptaupplýsingum <sup>(2)</sup>   | S           |   |
|          | Tegund_tóbakslaufs               | Tegund þess tóbakslaufs sem er notað  | N           |   |
|          | Önnur_tegund_tóbakslaufs         | Heiti eða lýsing á tegund tóbakslaufsins, ef „önnur“ eða „ótilgreind“   | S           |   |
|          | Tóbakslauf_verkunaraðferð        | Aðferð notuð til að verka tóbakslaufið  | N           |   |
|          | Önnur_verkunaraðferð_tóbakslaufs | Heiti eða lýsing á verkunaraðferðinni, ef „önnur“   | S           |   |
|          | Tóbak_magn                       | Þyngd hversrar vöru einingar í mg   | N           |   |

<sup>(1)</sup> Sjá skilgreiningu á tóbaki skv. 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 2014/40/ESB.

<sup>(2)</sup> Veita skal eftirfarandi upplýsingar fyrir hvern birgi: kenni framleggjanda, ef það er til, opinbert heiti, heimilisfang, land og sími og tölvupóstfang fyrirtækisins.

## 5. LÝSING Á INNIHALDSEFNUM: AUKEFNI OG ÖNNUR EFNI/ADRIR ÞÆTTIR

| Reitur # | Reitur                       | Lýsing  | Skýrslugjöf | Framleggjandi álitur upplýsingarnar trúnaðarupplýsingar |
|----------|------------------------------|---|-------------|---|
|          | Flokkur_innihaldsefnis       | Flokkur fyrir íhlut vöru (t.d. síur, pappír o.s.frv.) | N           |   |
|          | Annar_flokkur_innihaldsefnis | Flokkur fyrir íhlut vöru, ef „annar“                  | S           |   |
|          | Heiti_innihaldsefnis         | Efnaheiti innihaldsefnisins                           | M           |   |

| Reitur # | Reitur                                   | Lýsing   | Skýrslugjöf | Framleggjandi álitur upplýsingamar trúnaðarupplýsingar  |
|----------|--|--|-------------|---|
|          | CAS-númer_innihaldsefnis                 | CAS-númer (e. <i>CAS: Chemical Abstracts Service</i> )   | N           |   |
|          | CAS-númer_fleiri_innihaldsefni           | Fleiri CAS-númer ef við á  | S           |   |
|          | 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 <sup>(1)</sup>                                   | S           | 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>FL>EB |
|          | FL_númer_innihaldsefnis                  | FL-númer (evrópskt bragðefnanúmer (e. <i>European Flavouring number</i> ), ef það er til, samkvæmt I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 <sup>(2)</sup> )                              |             |   |
|          | EB_númer_innihaldsefnis                  | Númer Evrópubandalagsins (EB-númer) <sup>(3)</sup> , ef það er til   |             |   |
|          | Sveiflur_magn_innihaldsefnis             | Tilgreint hvort sveiflur séu í magni innihaldsefnis milli framleiðslulota  | N           |   |
|          | Magn_innihaldsefnis_í_uppskrift          | Stöðluð þyngd innihaldsefnisins (í mg) sem er í einni vörueiningu samkvæmt uppskrift   | N           |   |
|          | Lágmarksgildi_innihaldsefnis_í_uppskrift | Tilgreint hver lágmarksþyngd (mg) innihaldsefnis er í einni vörueiningu samkvæmt uppskrift, ef sveiflur eru í tilgreindu magni til að stilla af náttúrulegar sveiflur í tóbakslaufinu                                  | S           |   |
|          | Hámarksgildi_innihaldsefnis_í_uppskrift  | Tilgreint hver hámarksþyngd (mg) innihaldsefnis er í einni vörueiningu samkvæmt uppskrift, ef sveiflur eru í tilgreindu magni til að stilla af náttúrulegar sveiflur í tóbakslaufinu                                   | S           |   |
|          | Mælt_meðaltal_magns_innihaldsefnis       | Þyngd innihaldsefnisins í mg sem var í raun bætt við í hverja vörueiningu á skýrslutímabilinu (reiknað út sem tölfræðilegt meðaltal magns þess innihaldsefnis sem bætt var við hverja staðlaða lotu sem var framleidd) | S           |   |
|          | Mæld_staðalfrávik_innihaldsefnis         | Tölfræðilega útleidd staðalfrávik fyrir meðaltal magns innihaldsefnis sem bætt var við hverja vörueiningu í hverri staðlaða lotu sem var framleidd   | S           |   |

| Reitur # | Reitur  | Lýsing   | Skýrslugjöf | Framleggjandi álitur upplýsingamartrúnaðarupplýsingar |
|----------|---|--|-------------|---|
|          | Fjöldi_mældra_innihaldsefna                     | Fjöldi mælinga sem teknar eru til greina   | S           |   |
|          | Hlutverk_innihaldsefnis                         | Eitt eða fleiri hlutverk innihaldsefnisins   | N           |   |
|          | Önnur_hlutverk_innihaldsefnisins                | Hlutverk innihaldsefnisins ef „önnur“  | S           |   |
|          | Innihaldsefni_forgangur_aukefni                 | Tilgreint hvort innihaldsefnið sé að finna í forgangsskránni sem komið var á fót skv. 6. gr. tilskipunar 2014/40/ESB   | N           |   |
|          | Innihaldsefni_forgangur_aukefni_skjöl           | Afrit af skýrslunni eða skýrslunum sem skal innihalda samantekt og ítarlegt yfirlit þar sem tekin eru saman tiltæk vísindaskrif um þetta aukefni og samantekt á innri gögnum um áhrif aukefnisins.             | S           |   |
|          | Innihaldsefni_staða_óbrennt                     | Tilgreint hvort eiturrhif af einhverri þekktri tegund einkenni innihaldsefnið þegar það er óbrennt eða hvort eiginleikar þess séu krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafi eiturrhif 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_merk_t_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 með tilliti til reglugerðar (EB) nr. 1272/2008  | S           |   |
|          | Eiturrhif_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 brenndu eða óbrenndu formi | N           |   |
|          | Eiturrhif_losun_innihaldsefni                   | Tilgreint hvort til séu rannsóknir sem upplýsa um efnafræði og/eða eiturrhif losaðra efna  | S/N         |   |
|          | CMR-eiturrhif_innihaldsefni                     | Tilgreint hvort til séu rannsóknir sem sýna hvort innihaldsefnið sé krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafi eiturrhif á æxlun (CMR)   | S/N         |   |
|          | Eiturrhif_innihaldsefni_hjarta_og_lungu         | Tilgreint hvort til séu greiningar í glasi og í lífi til að meta eiturefnafræðileg áhrif innihaldsefnisins á hjarta, æðar eða öndunarveg   | S/N         |   |

| Reitur # | Reitur                                     | Lýsing  | Skýrslugjöf | Framleggjandi álitur upplýsingamar trúnaðarupplýsingar |
|----------|--|---|-------------|--|
|          | 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         |  |

- (<sup>1</sup>) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum (Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16).
- (<sup>2</sup>) 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 (Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 34).
- (<sup>3</sup>) 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 (Stjtið. EB L 167, 24.6.1981, bls. 31).
- (<sup>4</sup>) 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 (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).
- (<sup>5</sup>) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun 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 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

#### 6. TJARA, NIKÓTÍN OG KOLSÝRINGUR (TNCO) OG ÖNNUR LOSUN

| Reitur # | Reitur                     | Lýsing   | Skýrslugjöf | Framleggjandi álitur upplýsingamar trúnaðarupplýsingar |
|----------|----------------------------|--|-------------|--|
|          | Losun_tjara                | Tjörumagn samkvæmt ISO-staðli 4387 með mælinákvæmni sem er ákvörðuð í samræmi við ISO-staðal 8243                  | S           |  |
|          | Losun_nikótín              | Nikótín magn samkvæmt ISO-staðli 10315 með mælinákvæmni sem er ákvörðuð í samræmi við ISO-staðal 8243              | S           |  |
|          | Losun_kolsýringur          | Kolsýring magn samkvæmt ISO-staðli 8454 með mælinákvæmni sem er ákvörðuð í samræmi við ISO-staðal 8243             | S           |  |
|          | Losun_TNCO_rannsóknarstofa | Tilgreining rannsóknarstofunnar/rannsóknarstofanna sem notaðar eru til að mæla losun tjöru, nikótíns og kolsýrings | S           |  |
|          | Losun_önnur_aðgengileg     | Tilgreint hvort önnur losun hafi verið mæld ( <sup>1</sup> )   | N           |  |
|          | Losun_aðrar_aðferðir_skjöl | Lýsing á mæliaðferðunum sem voru notaðar til að meta hina losunina   | F           |  |
|          | Losun_önnur_heiti          | Efnabeiti annarra losaðra efna sem myndast við prófun vörunnar   | S           |  |

| Reitur # | Reitur                  | Lýsing  | Skýrslugjöf | Framleggjandi áfítur upplýsingamar trúnaðarupplýsingar |
|----------|-------------------------|---|-------------|--|
|          | Losun_önnur_CAS-númer   | CAS-númer (CAS: Chemical Abstracts Service) annarra losaðra efna  | F           |  |
|          | Losun_önnur_IUPAC-heiti | IUPAC-heiti (IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry) annarra losaðra efna ef CAS-númer þeirra er ekki til | S           |  |
|          | Losun_önnur_magn        | Magn annarra losaðra efna sem myndast við notkun vörunnar, reiknað á grundvelli mæliaðferðarinnar sem er notuð              | S           |  |
|          | Losun_önnur_einingar    | Mælieining annarrar losunar   | S           |  |

(1) Fylla skal út alla reiti með „Losun\_önnur“ í þessum kafla fyrir hverja „aðra losun“ sem mælist.

#### 7. EINGÖNGU FYRIR SÍGARETTUR (1)

| Reitur # | Reitur                              | Lýsing   | Skýrslugjöf | Framleggjandi áfítur upplýsingamar trúnaðarupplýsingar |
|----------|-------------------------------------|--|-------------|--|
|          | Einkennandi_bragð_sígarettu         | Sígarettan er flokkuð þannig að hún teljist hafa einkennandi bragð, eins og um getur í 14. mgr. 7. gr. tilskipunar 2014/40/ESB | N           |  |
|          | Sígarettu_loftun_síu                | Heildarloftun síunnar (0–100%)   | N           |  |
|          | Sígarettu_síu_þrýstingslækkun_lokuð | Þrýstingslækkun með lokuðum loftopum (mm H <sub>2</sub> O)   | N           |  |
|          | Sígarettu_síu_þrýstingslækkun_opin  | Þrýstingslækkun með opnum loftopum (mm H <sub>2</sub> O)   | N           |  |

#### 8. EINGÖNGU FYRIR TÓBAK SEM ER EKKI ÆTLAÐ TIL REYKINGA (MUNN-, NEF- OG TUGGUTÓBAK) (2)

| Reitur # | Reitur                                    | Lýsing   | Skýrslugjöf | Framleggjandi áfítur upplýsingamar trúnaðarupplýsingar |
|----------|---|--|-------------|--|
|          | Nef-, munn- og tuggutóbak_sýrustig        | Sýrustig vörunnar                                    | N           |  |
|          | Nef-, munn- og tuggutóbak_nikótíninnihald | Heildarnikótíninnihald vörunnar í hverri vörueiningu | N           |  |

(1) N og S í þessum kafla gilda aðeins fyrir sígarettur.

(2) N og S í þessum kafla gilda aðeins fyrir nef- munn- og tuggutóbak.

9. EINGÖNGU FYRIR VAFNINGSTÓBAK OG PÍPUTÓBAK <sup>(1)</sup>

| Reitur # | Reitur  | Lýsing   | Skýrslugjöf | Framleggjandi álfur upplýsingar trúnaðarupplýsingar |
|----------|---|--|-------------|---|
|          | Vafningstóbak/píputóbak_ heildarnikótíninnihald | Heildarnikótíninnihald vörunnar í lausu í hverri vörueiningu | N           |   |

<sup>(1)</sup> N og S í þessum kafla gilda aðeins fyrir vafningstóbak og píputóbak.