

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2015/2186**2022/EØS/15/04****av 25. november 2015****om fastsettelse av et format for innsending og offentliggjøring av opplysninger om tobakksvarer***[meddelt under nummer K(2015) 8162](*)*

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/40/EU av 3. april 2014 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og om oppheving av direktiv 2001/37/EF⁽¹⁾, særlig artikkel 5 nr. 5, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I direktiv 2014/40/EU fastsettes det at produsenter og importører av tobakksvarer skal framlegge for vedkommende myndigheter i den berørte medlemsstaten opplysninger om ingredienser i og utslipp fra tobakksvarer, og om sine salgsvolumer. Opplysningene bør framlegges før nye eller endrede produkter bringes i omsetning. Formatet for innsending og offentliggjøring av disse opplysningene bør fastsettes.
- 2) Den erfaringen som er gjort, og den kunnskapen man har tilegnet seg om de eksisterende formatene for rapportering av opplysninger om tobakksingredienser, bør tas i betraktning når det nye formatet utarbeides, dersom det er relevant.
- 3) Et felles elektronisk meldingsformat for innsending av opplysninger om ingredienser i og utslipp fra tobakksvarer bør gi medlemsstatene og Kommisjonen muligheten til å behandle, sammenligne, analysere og trekke konklusjoner på grunnlag av opplysningene de mottar. Opplysningene vil også bidra til å identifisere de tilsetningsstoffene som skal inngå ved oppdatering av prioritetslisten nevnt i artikkel 6 i direktiv 2014/40/EU, danne grunnlaget for å avgjøre om det bør fastsettes høyeste grenseverdier for innhold i henhold til artikkel 7 nr. 5 og 11 i nevnte direktiv, og legge til rette for en enhetlig håndheving av forbudet mot produkter med karakteristisk aroma som fastsatt i artikkel 7 nr. 1 i nevnte direktiv.
- 4) En felles elektronisk portal for innsending av opplysninger er nødvendig for å sikre en ensartet anvendelse av rapporteringsforpliktelsene angitt i direktiv 2014/40/EU. Med en felles elektronisk portal forenkles og harmoniseres innsendingen av opplysninger fra produsenten eller importøren til medlemsstatene. Ved å skreddersy prosessen for innsending av opplysninger reduseres også den administrative byrden for produsenter, importører og nasjonale tilsynsmyndigheter, og det blir enklere å sammenligne opplysninger. For å gjøre det enklere å laste opp flere dokumenter samtidig kan det opprettes et sentralt datalager på den felles elektroniske portalen slik at det kan vises til ikke-fortrolige dokumenter.

Den felles elektroniske portalen bør omfatte verktøyer for innsending av opplysninger som er hensiktsmessige både for foretak som har omfattende IT-løsninger (fra system til system), og for foretak som ikke har slike løsninger, særlig små og mellomstore bedrifter. Foretakene vil få et identifikasjonsnummer for opplysningsgivere som bør brukes hver gang foretaket sender inn opplysninger.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 312 av 27.11.2015, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 7/2022 av 4. februar 2022 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 127 av 29.4.2014, s. 1.

- 5) Medlemsstatene bør fritt kunne gjøre verktøyene for innsending av opplysninger om ingredienser og utslipp fastsatt i denne beslutningen tilgjengelige for melding om nye tobakksvarer før de bringes i omsetning i samsvar med artikkel 19 i direktiv 2014/40/EU. Verktøyene vil også kunne gjøre det lettere å sende inn opplysninger om urtebaserte røykeprodukter i henhold til artikkel 22 i direktiv 2014/40/EU og andre relevante opplysninger om tobakksvarer.
- 6) Når opplysninger sendes inn på nytt, også ved rettelse av feil i en tidligere innsending, bør den felles elektroniske portalen brukes.
- 7) Selv om det fulle ansvaret for innsamling, kontroll, eventuell analysering, lagring og formidling av opplysningene som samles inn i samsvar med denne beslutningen, påhviler medlemsstatene, bør de ha muligheten til å lagre opplysningene de mottar, hos Kommisjonen. Den tjenesten som Kommisjonen tilbyr, bør gi medlemsstatene tekniske verktøyer som gjør det enklere for dem å oppfylle sine forpliktelser i henhold til artikkel 5 i direktiv 2014/40/EU. Kommisjonen vil utarbeide en standard tjenestenivåavtale for dette formål. Kommisjonen bør oppbevare en offlinekopi av opplysningene som sendes inn gjennom den felles elektroniske portalen ved anvendelse av direktiv 2014/40/EU.
- 8) Produsenter og importører bør oppmuntres til å oppdatere opplysningene som framlegges for medlemsstatene. For å gjøre det lettere å sammenligne opplysninger innenfor Unionen bør medlemsstatene oppmuntre produsenter og importører til å sende inn oppdaterte opplysninger, for eksempel årlige salgsopplysninger, i første halvdel av etterfølgende kalenderår. Medlemsstatene bør ved mindre variasjoner på tvers av produktpartier oppfordre produsenter og importører til årlig å sende inn opplysninger om de faktiske mengdene av ingredienser i tobakksvarer og å oppdatere disse opplysningene.
- 9) Når opplysninger om produkter med samme sammensetning og utforming sendes inn, bør produsenter og importører, i den grad det er mulig, bruke det samme produktidentifikasjonsnummeret, uansett varenavn og undertype og uansett om de bringes i omsetning i en eller flere medlemsstater.
- 10) Det bør fastsettes regler for Kommisjonens behandling av fortrolige opplysninger for å sikre at offentligheten får størst mulig innsyn i produktinformasjon, samtidig som det sikres at det tas behørig hensyn til forretningshemmeligheter. Forbrukernes berettigede forventning om tilgang til tilstrekkelige opplysninger om innholdet i produkter de har til hensikt å forbruke, bør veies opp mot produsentenes interesse i å beskytte oppskriftene på sine produkter. På bakgrunn av disse motstridende interessene bør opplysninger som kan avsløre aromaer som brukes i små mengder i særskilte produkter, behandles fortrolig.
- 11) Personopplysninger bør behandles i samsvar med reglene og garantiene som er fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF⁽¹⁾ og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 45/2001⁽²⁾.
- 12) Tiltakene fastsatt i denne beslutningen er i samsvar med uttalelse fra komiteen nevnt i artikkel 25 i direktiv 2014/40/EU.

TRUFFET DENNE BESLUTNINGEN:

Artikkel 1

Formål

I denne beslutningen fastsettes et felles format for rapportering og offentliggjøring av opplysninger om ingredienser i og utslipp fra tobakksvarer og om salgsvolumer.

Artikkel 2

Format for innsending av opplysninger

1. Medlemsstatene skal sikre at produsenter og importører av tobakksvarer sender inn opplysninger om ingredienser, utslipp og salgsvolumer som nevnt i artikkel 5 i direktiv 2014/40/EU, herunder endringer og tilbaketrekking fra markedet, i samsvar med formatet fastsatt i vedlegget.

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF av 24. oktober 1995 om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger (EFT L 281 av 23.11.1995, s. 31).

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 45/2001 av 18. desember 2000 om personvern i forbindelse med behandling av personopplysninger i Fellesskapets institusjoner og organer og om fri utveksling av slike opplysninger (EFT L 8 av 12.1.2001, s. 1).

2. Medlemsstatene skal sikre at produsenter og importører av tobakksvarer sender inn opplysningene nevnt i nr. 1 gjennom en felles elektronisk portal for innsending av opplysninger.

Artikkel 3

Lagring av opplysninger

Medlemsstatene skal kunne bruke datalagringstjenester som tilbys av Kommisjonen for å oppfylle sine forpliktelser i henhold til artikkel 5 nr. 7 i direktiv 2014/40/EU, forutsatt at de har undertegnet en tjenestenivåavtale med Kommisjonen.

Artikkel 4

Identifikasjonsnummer for opplysningsgiveren

Før produsenter eller importører sender inn opplysninger til medlemsstatene for første gang i henhold til denne beslutningen, skal de søke om et identifikasjonsnummer (opplysningsgiver-ID) som genereres av administratoren for den felles elektroniske portalen. Produsenten eller importøren skal på anmodning sende inn et dokument med foretaksidentifikasjon og autentisering av virksomheten i samsvar med den nasjonale lovgivningen der foretaket er etablert. Opplysningsgiver-ID-en skal brukes ved alle senere innsendinger og i all etterfølgende korrespondanse.

Artikkel 5

Produktets identifikasjonsnummer

1. På grunnlag av opplysningsgiver-ID-en nevnt i artikkel 4 skal produsenten eller importøren tildele en tobakksvare-ID (TP-ID) for hvert produkt som skal rapporteres.
2. Når produsenter og importører sender inn opplysninger om produkter med samme sammensetning og utforming, skal de i størst mulig grad bruke samme TP-ID, særlig når opplysningene sendes inn av forskjellige medlemmer i et konsern. Dette gjelder uansett varenavn, undertype og antallet markeder de omsettes i.
3. Dersom produsenten eller importøren ikke er i stand til å sikre at den samme TP-ID-en brukes for produkter med samme sammensetning og utforming, skal de minst, i så stor grad som mulig, opplyse om de ulike TP-ID-ene som er tildelt disse produktene.

Artikkel 6

Fortrolige opplysninger og offentliggjøring av opplysninger

1. Når produsenter og importører sender inn opplysninger, skal de merke alle opplysninger de anser som forretningshemmeligheter eller på annen måte fortrolige, og skal på anmodning gi en behørig begrunnelse for dette.
2. Når Kommisjonen bruker opplysningene som innsendes ved anvendelsen av direktiv 2014/40/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001⁽¹⁾, skal den i prinsippet ikke vurdere følgende opplysninger som fortrolige opplysninger eller forretningshemmeligheter:
 - a) For alle tobakksvarer: innholdet og mengden av andre tilsetningsstoffer enn aromaer.
 - b) For alle tobakksvarer: innholdet og mengden av andre ingredienser enn tilsetningsstoffer som brukes i mengder på over 0,5 % av tobakksvarens samlede spesifikke vekt.
 - c) For sigaretter og rulletobakk: innholdet og mengden av individuelle aromaer som brukes i mengder på over 0,1 % av tobakksvaren samlede spesifikke vekt.

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter (EFT L 145 av 31.5.2001, s. 43).

- d) For pipetobakk, sigarer, sigarilloer, røykfrie tobakksvarer og alle andre tobakksvarer: innholdet og mengden av individuelle aromaer som brukes i mengder på over 0,5 % av tobakksvarens samlede spesifikke vekt.
- e) Undersøkelser og opplysninger innsendt i samsvar med artikkel 5 nr. 3 i direktiv 2014/40/EU, særlig om giftighet og avhengighetsskapende virkning. Dersom disse undersøkelsene er knyttet til bestemte varenavn, skal eksplisitte og implisitte henvisninger til varenavnet fjernes, og den redigerte versjonen skal være tilgjengelig.

Artikkel 7

Adressater

Denne beslutningen er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 25. november 2015.

For Kommisjonen

Vytenis ANDRIUKAITIS

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

1. FELTBESKRIVELSER

Alle felter merket (O) i det felles formatet er obligatoriske.

De obligatoriske feltene med filter (F) blir obligatoriske dersom et bestemt svar velges fra en tidligere variabel.

Systemgenererte felter (AUTO) genereres automatisk av programmet.

For felter der svaret skal velges fra en liste, vil tilsvarende referansetabeller stilles til rådighet, oppdateres og offentliggjøres på Kommissjonens nettsted.

2. OPPLYSNINGER OM OPPLYSNINGSGIVEREN

Opplysningsgiveren er enten produsenten eller importøren med ansvaret for de innsendte opplysningene.

Feltnr.	Felt	Beskrivelse	Rapportering	Opplysningsgiveren mener at opplysningene er fortrolige
	Opplysningsgiver_ID	Opplysningsgiver_ID er identifikasjonsnummeret tildelt i henhold til artikkel 4	O	
	Opplysningsgiver_Navn	Opplysningsgiverens offisielle navn på medlemsstatsplan, som knyttet til mva-nummeret	O	
	Opplysningsgiver_SMB	Angivelse av om opplysningsgiveren eller dennes eventuelle morselskap er en liten eller mellomstor bedrift som definert i kommisjonsrekommendasjon 2003/361/EF ⁽¹⁾	O	
	Opplysningsgiver_Mva.	Opplysningsgivers mva-nummer	O	
	Opplysningsgiver_Type	Angivelse av om opplysningsgiveren er en produsent eller importør	O	
	Opplysningsgiver_Adresse	Opplysningsgiverens adresse	O	
	Opplysningsgiver_Land	Land der opplysningsgiveren har sitt sete/hjemsted	O	
	Opplysningsgiver_Telefon	Telefonnummer til opplysningsgiverens foretak	O	
	Opplysningsgiver_E-post	E-postadressen til opplysningsgiverens foretak	O	
	Opplysningsgiver_Har_Morselskap	Sett kryss i ruten dersom opplysningsgiveren har et morselskap	O	
	Opplysningsgiver_Har_Tilknyttet_Selskap	Sett kryss i ruten dersom opplysningsgiveren har et tilknyttet selskap	O	
	Opplysningsgiver_Utpeker Registrator	Sett kryss i ruten dersom opplysningsgiveren har utpekt en tredjepart til å sende inn opplysninger på sine vegne («registrator»)	O	

⁽¹⁾ Kommisjonsrekommendasjon 2003/361/EF av 6. mai 2003 om definisjonen av svært små, små og mellomstore bedrifter (EUT L 124 av 20.5.2003, s. 36).

2.1. Produsent/importør – opplysninger om morselskap

Følgende opplysninger skal gis om morselskapet: Eventuelt opplysningsgiver-ID-nummer samt offisielt navn, adresse, land og foretakets telefon og e-postadresse.

2.2. Produsent/importør – opplysninger om tilknyttet selskap

Følgende opplysninger skal gis om hvert tilknyttet selskap: Eventuelt opplysningsgiver-ID-nummer samt offisielt navn, adresse, land og foretakets telefon og e-postadresse.

2.3. Innkoder som rapporterer på vegne av opplysningsgiveren

Følgende opplysninger skal gis om registratoren: Eventuelt opplysningsgiver-ID-nummer samt offisielt navn, adresse, land og foretakets telefon og e-postadresse.

3. OPPLYSNINGER OM PRODUKTET – INNSENDING OG BESKRIVELSE – DEL A

Feltnr.	Felt	Beskrivelse	Rapportering	Opplysningsgiveren mener at opplysningene er fortrolige
	Innsending_Type	Type innsending for produktet	O	
	Innsending_Start_Dato	Innsendingsdatoen fylles ut automatisk når brukeren sender inn opplysningene om produktet	AUTO	
	Produkt-ID_(TP-ID)	TP-ID er produktets identifikasjonsnummer brukt i systemet i formatet «opplysningsgiver-ID-år-produktnummer» (NNNNN-NN-NNNN), der «opplysningsgiver-ID» er opplysningsgiverens ID-nummer (se ovenfor) «år» er det året det ble innsendt opplysninger om produktet for første gang (2 sifre) «produktnummer» er det nummeret opplysningsgiveren tildelte produktet da opplysningene ble innsendt for første gang	O	
	Produkt_ID_Annet_Finnes	Angivelse av om opplysningsgiveren er kjent med at det finnes et eller flere andre produkter med samme utforming og sammensetning som markedsføres i EU med en annen TP-ID	O	
	Produkt_ID_Annet	Angi TP-ID for produktet/produktene med samme utforming og sammensetning. Dersom opplysningsgiveren ikke er kjent med produktets eller produktenes TP-ID, angis minst varenavnets og undertypens fulle navn samt medlemsstaten(e) der produktet eller produktene bringes i omsetning	F	
	Produkt_Samme_Sammensetning_Finnes	Angivelse av om opplysningsgiveren er kjent med at det finnes ett eller flere andre produkter med den samme andelen ingredienser i tobakksblandingen	O	

Feltnr.	Felt	Beskrivelse	Rapportering	Opplysningsgiveren mener at opplysningene er fortrolige
	Produkt_Samme_Sammensetning_Annet	Liste over TP-ID for produktet/produktene med den samme andelen ingredienser i tobakksblandingen. Dersom opplysningsgiveren ikke er kjent med produktets eller produktenes TP-ID, angis minst varenavnets og undertypens navn samt medlemsstat(e) der produktet eller produktene bringes i omsetning	F	
	Produkt_Type	Type aktuell tobakksvare	O	
	Produkt_Lengde	Produktenhetens gjennomsnittslengde i mm	F	
	Produkt_Diameter	Produktenhetens gjennomsnittsdiameter (målt ved punktet for største diameter) i mm	F	
	Produkt_Vekt	Vekten av én produktenhet ⁽¹⁾ , herunder vanninnhold, i mg	O	
	Produkt_Tobakk_Vekt	Samlet vekt av tobakk i én produktenhet i mg	O	
	Produkt_Produsent_Identifikasjon	Dersom opplysningsgiveren ikke er produsenten, angis det eller de offisielle foretaksnavnene til produsenten(e) av produktet, herunder kontaktopplysninger ⁽²⁾	F	
	Produkt_Filter	Produktet inneholder et filter	F	
	Produkt_Filter_Lengde	Lengden av produktets filter i mm	F	
	Produkt_Produksjon_Anlegg_Adresse	For hver produsent angis adresse/adresser til det eller de anleggene der produksjonen er fullført.	O	
	Produkt_Teknisk_Fil	Teknisk dokument med en allmenn beskrivelse av tilsetningsstoffene som er brukt, og deres egenskaper	F	
	Produkt_Marked_Forskning_Fil	Interne og eksterne undersøkelser i form av markedsanalyser og undersøkelser av preferansene til ulike forbrukergrupper, herunder unge og nåværende røykere, når det gjelder ingredienser og utslipp, som opplysningsgiveren har tilgang til, samt sammendrag av eventuelle markedsundersøkelser som gjennomføres ved lansering av nye produkter. Skal oppdateres når nye opplysninger blir tilgjengelige	O	

⁽¹⁾ Én enhet løs tobakk er 1 g.

⁽²⁾ For hver enkelt produsent skal følgende opplysninger angis: Eventuelt ID-nummer, offisielt navn, adresse, land og foretakets telefon og e-postadresse.

3. OPPLYSNINGER OM PRODUKTET – INNSENDING OG BESKRIVELSE – DEL B

Dersom produktene bringes i omsetning i ulike formater, eller dersom det samme produktet bringes i omsetning i ulike medlemsstater, skal følgende variabler fylles ut for hvert format og hver enkelt medlemsstat.

Feltnr.	Felt	Beskrivelse	Rapportering	Opplysningsgiveren mener at opplysningene er fortrolige
	Produkt_Varenavn	Varenavnet som produktet markedsføres under i den medlemsstaten der opplysningene innsendes	O	
	Produkt_Varenavn_Undertype_Navn	Eventuelt «navn på undertype» slik det markedsføres i medlemsstaten der opplysningene om produktet inngis	O	
	Produkt_Lanseringsdato	Datoen da opplysningsgiveren planlegger å lansere / lanserte produktet på markedet	O	
	Produkt_Tilbaketrekking_Angivelse	Angivelse av at opplysningsgiveren planlegger å trekke / har trukket produktet fra markedet	O	
	Produkt_Tilbaketrekking_Dato	Datoen da opplysningsgiveren planlegger å trekke / trakk produktet fra markedet	F	
	Produkt_Opplysningsgiver_Nummer	ID-nummeret som brukes internt av opplysningsgiveren	O	
	Produkt_UPC_Nummer	Produktets UPC-12-nummer (Universal Product Code)	Minst ett av disse numrene skal brukes konsekvent for alle innsendinger fra den samme opplysningsgiveren.	
	Produkt_EAN_Nummer	Produktets EAN-13- eller EAN-8-nummer (European Article Number)		
	Produkt_GTIN_Nummer	Produktets GTIN-nummer (Global Trade Identification Number)		
	Produkt_SKU_Nummer	Produktets SKU-nummer (Stock Keeping Unit, lagerholdenheter)		
	Produkt_Nasjonalt_Marked	Medlemsstaten som produktopplysningene nedenfor sendes til	O	
	Produkt_Pakning_Type	Type produktpakning	O	
	Produkt_Pakning_Enheter	Antall individuelle produktenheter i enkeltpakningen	O	
	Produkt_Pakning_Nettovekt	Én enkeltpaknings nettovekt i g	F	
	Produkt_Salg_Volum	Opplysninger om årlige salgsvolumer av produktet per medlemsstat skal rapporteres årlig i produktenheter eller i kg løs tobakk	O	
	Produkt_Andre_Marked_Opplysninger	Utfyllende markedsopplysninger som er tilgjengelige for opplysningsgiveren. Skal oppdateres når nye opplysninger blir tilgjengelige	F	

4. BESKRIVELSE AV INGREDIENSER: TOBAKK

For hver tobakksingrediens som brukes i produktet, skal følgende variabler fylles ut for hver kombinasjon av metode for tørking av blad, bladtype og type del.

Feltnr.	Felt	Beskrivelse	Rapportering	Opplysningsgiveren mener at opplysningene er fortrolige
	Tobakksdel_Type	Type tobakksdel ⁽¹⁾	O	
	Tobakksdel_Type_Annen	Navn på typen tobakksdel dersom «annen»	F	
	Tobakksdel_Beskrivelse_Fil	Generell beskrivelse av den produserte deltypen i oppskriften. Beskrivelsen skal inneholde nærmere opplysninger om den framstilte tobakkens kvantitative og kvalitative sammensetning	F	
	Tobakksdel_Framstilt_Leverandør	For hver leverandør angis det eller de offisielle foretaksnavnene, herunder kontaktopplysninger ⁽²⁾	F	
	Tobakksblad_Type	Type tobakksblader som brukes	O	
	Tobakksblad_Type_Annet	Navn på eller beskrivelse av typen tobakksblad dersom «annet» eller «uspesifisert»	F	
	Tobakksblad_Tørkem metode	Metoden som brukes til å tørke tobakksblader	O	
	Tobakksblad_Tørkem metode_Annen	Navn på eller beskrivelse av tørkemethoden som brukes dersom «annen»	F	
	Tobakk_Mengde	Vekten per produktenhet i mg	O	

⁽¹⁾ Se definisjon av tobakk i artikkel 2 nr. 1 i direktiv 2014/40/EU.

⁽²⁾ For hver enkelt leverandør skal følgende opplysninger angis: Eventuelt opplysningsgiver-ID samt offisielt navn, adresse, land og foretakets telefon og e-postadresse.

5. BESKRIVELSE AV INGREDIENSER: TILSETNINGSSTOFFER OG ANDRE STOFFER/ELEMENTER

Feltnr.	Felt	Beskrivelse	Rapportering	Opplysningsgiveren mener at opplysningene er fortrolige
	Ingrediens_Kategori	Produktdelens kategori (f.eks. filtre, papir osv.)	O	
	Ingrediens_Kategori_Annen	Kategorien av produktdeler dersom «annen»	F	
	Ingrediens_Navn	Ingrediensens kjemiske betegnelse	O	

Feltnr.	Felt	Beskrivelse	Rapportering	Opplysnings-giveren mener at opplysningene er fortrolige
	Ingrediens_CAS	CAS-nummer (Chemical Abstract Services)	O	
	Ingrediens_CAS_Ytterligere	Eventuelle ytterligere CAS-numre	F	
	Ingrediens_FEMA_Nummer	Eventuelt FEMA-nummer (Flavour and Extract Manufacturers Association)	F	
	Ingrediens_Tilsetningsstoff_Nummer	Dersom ingrediensen er et tilsetningsstoff i næringsmidler, angis tilsetningsstoffets «E-nummer» oppført i vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 ⁽¹⁾	F Dersom et CAS-nummer mangler, skal minst ett av disse fire numrene angis. Dersom flere enn ett nummer angis, skal de angis i følgende rekkefølge FEMA>Tilsetningsstoff> FL>EF	
	Ingrediens_FL_Nummer	Eventuelt FL-nummer (EU-aromastoffnummer som fastsatt i vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1334/2008 ⁽²⁾)		
	Ingrediens_EF_Nummer	Det europeiske fellesskaps (EF) nummer ⁽³⁾ , eventuelt		
	Ingrediens_Mengde_Variasjon	Angivelse av om mengden av ingredienser varierer på tvers av produksjonspartier	O	
	Ingrediens_Oppskrift_Mengde	Standardvekt i mg av en ingrediens som inngår i én produktenhet ifølge oppskriften	O	
	Ingrediens_Oppskrift_Område_Min_Nivå	Angivelse av laveste vekt (mg) av ingrediensen i én produktenhet ifølge oppskriften, dersom den oppgitte mengden varierer på grunn av naturlige variasjoner i tobakksbladet	F	
	Ingrediens_Oppskrift_Område_Maks_Nivå	Angivelse av høyeste vekt (mg) av ingrediensen i én produktenhet ifølge oppskriften, dersom den oppgitte mengden varierer på grunn av naturlige variasjoner i tobakksbladet	F	
	Ingrediens_Målt_Gjennomsnittsmengde	Vekten av ingrediensen i mg som faktisk ble tilføyd per produktenhet i løpet av rapporteringsperioden (beregnet i form av den statistiske gjennomsnittsverdien av de mengdene av den aktuelle ingrediensen som ble tilsatt i hvert produsert standardparti)	F	
	Ingrediens_Målt_Standardavvik	Statistisk fastsatt standardavvik for gjennomsnittsmengden av ingrediensen tilsatt per produktenhet innenfor hvert enkelt standardparti	F	

Feltnr.	Felt	Beskrivelse	Rapportering	Opplysningsgiveren mener at opplysningene er fortrolige
	Ingrediens_Målt_Antall	Antall vurderte målinger	F	
	Ingrediens_Funksjon	Ingrediensens funksjon(er)	O	
	Ingrediens_Funksjon_Annen	Ingrediensens funksjon dersom «annen»	F	
	Ingrediens_Prioritet_Tilsetningsstoff	Angivelse av om ingrediensen er oppført på prioritetslisten fastsatt i henhold til artikkel 6 i direktiv 2014/40/EU	O	
	Ingrediens_Prioritet_Tilsetningsstoff_Filer	Kopier av denne eller disse rapportene skal inneholde et sammendrag og en omfattende oversikt som sammenstiller tilgjengelig vitenskapelig litteratur om det aktuelle tilsetningsstoffet, og som sammenfatter interne data om tilsetningsstoffets virkninger	F	
	Ingrediens_Uforbrent_Status	Angivelse av om ingrediensen i uforbrent form kjennetegnes ved en kjent form for giftighet eller har kreftframkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonstoksiske egenskaper	O	
	Ingrediens_REACH_Registrering	Eventuelt registreringsnummer i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽⁴⁾ .	O	
	Ingrediens_CLP_Om_Klassifisert	Angivelse av om ingrediensen er klassifisert i henhold til europaparlaments- og forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽⁵⁾ og finnes i klassifiserings- og merkingsfortegnelsen	O	
	Ingrediens_CLP_Klassifisering	Ingrediensens klassifisering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008	F	
	Ingrediens_Toks_Data	Tilgang til toksikologiske data om et stoff, enten alene eller i en stoffblanding. Angi i hvert enkelt tilfelle om de toksikologiske dataene gjelder stoffet i forbrent eller uforbrent form	O	
	Ingrediens_Toks_Utslipp	Angivelse av om det finnes undersøkelser om utslippenes kjemi og/eller giftighet	F/O	
	Ingrediens_Toks_CMR	Angivelse av om det finnes en undersøkelse om ingrediensens kreftframkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonstoksiske egenskaper	F/O	
	Ingrediens_Toks_HjerteLunge	Angivelse av om det finnes in vitro- og in vivo-forsøk for å vurdere ingrediensens toksikologiske virkninger på hjerte, blodkar eller luftveier	F/O	

Feltnr.	Felt	Beskrivelse	Rapportering	Opplysningsgiveren mener at opplysningene er fortrolige
	Ingrediens_Toks_Avhengighets-skapende	Angivelse av om det foreligger en analyse av ingrediensens mulige avhengighets-skapende egenskaper	F/O	
	Ingrediens_Toks_Annet	Angivelse av om det foreligger andre toksikologiske data som ikke er nevnt ovenfor	F/O	
	Ingrediens_Toks/Avhengighets-skapende_Fil	Last opp tilgjengelige undersøkelser som angis i de seks foregående feltene (Ingrediens Toks Data, Utslipp, CMR, Hjerter-Lunge, Avhengighetsskapende, Annet)	F/O	

- (1) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 av 16. desember 2008 om tilsetningsstoffer i næringsmidler (EUT L 354 av 31.12.2008, s. 16).
- (2) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1334/2008 av 16. desember 2008 om aromaer og visse næringsmiddelingsredienser med aromagivende egenskaper til bruk i og på næringsmidler og om endring av rådsforordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF (EUT L 354 av 31.12.2008, s. 34).
- (3) I henhold til kommisjonsvedtak 81/437/EØF av 11. mai 1981 om fastsettelse av kriteriene for opplysninger til fortegnelsen over kjemiske stoffer som medlemsstatene oversender Kommisjonen (EFT L 167 av 24.6.1981, s. 31).
- (4) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1).
- (5) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

6. TJÆRE, NIKOTIN, KARBONMONOKSID (TNCO) OG ANDRE UTSLIPP

Feltnr.	Felt	Beskrivelse	Rapportering	Opplysningsgiveren mener at opplysningene er fortrolige
	Utslipp_Tjære	Tjæreinnhold i henhold til ISO-standard 4387 med målenøyaktighet fastsatt i samsvar med ISO-standard 8243	F	
	Utslipp_Nikotin	Nikotininnhold i henhold til ISO-standard 10315 med målenøyaktighet fastsatt i samsvar med ISO-standard 8243	F	
	Utslipp_CO	Karbonmonoksidinnhold i henhold til ISO-standard 8454 med målenøyaktighet fastsatt i samsvar med ISO-standard 8243	F	
	Utslipp_TNCO_Laboratorium	Identifikasjon av det eller de laboratoriene som brukes til å måle utslipp av tjære, nikotin og karbonmonoksid	F	
	Utslipp_Annet_Tilgjengelig	Angivelse av om andre utslipp er blitt målt ⁽¹⁾	O	
	Utslipp_Annet_Metoder_Fil	Beskrivelse av måle metodene som brukes til å vurdere annet utslipp	F	
	Utslipp_Annet_Navn	Kjemisk betegnelse på det andre utslippet som framkom under testingen av produktet	F	

Feltnr.	Felt	Beskrivelse	Rapportering	Opplysningsgiveren mener at opplysningene er fortrolige
	Utslipp_Annet_CAS	CAS-nummer (Chemical Abstracts Service) for annet utslipp	F	
	Utslipp_Annet_IUPAC	IUPAC-navn (Den internasjonale union for ren og anvendt kjemi) for annet utslipp dersom CAS-nummer ikke foreligger	F	
	Utslipp_Annet_Mengde	Mengden av det andre utslippet som produseres når produktet brukes på grunnlag av den målemetoden som brukes	F	
	Utslipp_Annet_Enheter	Enhet som annet utslipp måles i	F	

(¹) Alle felter med «Utslipp_Annet» i dette avsnittet skal fylles ut for hvert annet utslipp som måles.

7. BARE SIGARETTER(¹)

Feltnr.	Felt	Beskrivelse	Rapportering	Opplysningsgiveren mener at opplysningene er fortrolige
	Sigaret_Karakteristisk_Aroma	Sigaretter klassifiseres som å ha en karakteristisk aroma i samsvar med artikkel 7 nr. 14 i direktiv 2014/40/EU	O	
	Sigaret_Filter_Ventilasjon	Filterets samlede ventilasjon (0–100 %)	O	
	Sigaret_Filter_Trykkfall_Stengt	Trykkfall med stengte ventiler (mm H ₂ O)	O	
	Sigaret_Filter_Trykkfall_Åpen	Trykkfall med åpne ventiler (mm H ₂ O)	O	

8. BARE RØYKFRIE TOBAKKSVARER (TIL BRUK I MUNNEN, NESEN ELLER SKRÅTOBAKK)(²)

Feltnr.	Felt	Beskrivelse	Rapportering	Opplysningsgiveren mener at opplysningene er fortrolige
	Røykfri_pH	Produktets pH	O	
	Røykfri_Nikotin_Innhold	Produktets samlede nikotininhold per produktenhet	O	

(¹) O og F i dette avsnittet får bare anvendelse på sigaretter.

(²) O og F i dette avsnittet får bare anvendelse på røykfrie tobakksvarer.

9. BARE RULLETOBAKK OG PIPETOBAKK⁽¹⁾

Feltnr.	Felt	Beskrivelse	Rapportering	Opplysningsgiveren mener at opplysningene er fortrolige
	Rulletobakk/pipe_Samlet_Nikotin_Innhold	Løstobakkens samlede nikotinnhold per produktenhet	O	

⁽¹⁾ O og F i dette avsnittet får bare anvendelse på rulletobakk og pipetobakk.