

AFGØRELSE

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/2186

af 25. november 2015

om et standardformat til brug ved indberetning og tilgængeliggørelse af oplysninger om tobaksvarer

(meddelt under nummer C(2015) 8162)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 5, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Direktiv 2014/40/EU foreskriver, at fabrikanter og importører af tobaksvarer skal forelægge de kompetente myndigheder i de pågældende medlemsstater oplysninger om ingredienserne i og emissioner fra samt salgsvolumen for tobaksvarer. Oplysningerne skal indberettes, inden nye eller ændrede produkter markedsføres. Der bør fastlægges et standardformat for indberetning og tilgængeliggørelse af disse oplysninger.
- (2) De erfaringer, der er gjort, og den viden, der er opbygget med de allerede eksisterende formater for indberetning af oplysninger om ingredienser i tobaksvarer, bør tages i betragtning ved udviklingen af det nye standardformat, i det omfang det er relevant.
- (3) Et fælles elektronisk format for indberetning af oplysninger om ingredienser i og emissioner fra tobaksvarer skulle gøre det muligt for medlemsstaterne og Kommissionen at behandle, sammenligne, analysere og drage konklusioner på grundlag af de modtagne oplysninger. Oplysningerne vil også gøre det lettere at identificere de tilsætningsstoffer, der skal medtages i opdateringerne af den i artikel 6 i direktiv 2014/40/EU omhandlede prioriterede liste, ligesom de vil danne grundlag for beslutningen om, hvorvidt der skal fastsættes maksimalgrænseværdier i henhold til samme direktivs artikel 7, stk. 5 og 11, og vil fremme en sammenhængende håndhævelse af forbuddet mod produkter med en kendetegnende aroma i henhold til direktivets artikel 7, stk. 1.
- (4) En fælles elektronisk portal til indberetning af oplysninger er af afgørende betydning for at sikre en ensartet anvendelse af indberetningsforpligtelserne i henhold til direktiv 2014/40/EU. Først og fremmest letter og harmoniserer man med en fælles indberetningsportal indberetning af oplysninger fra fabrikanten eller importøren til medlemsstaterne. Ved at strømline proceduren for indberetning af oplysninger mindsker man desuden den administrative byrde for fabrikanter, importører og nationale myndigheder og gør det lettere at sammenligne oplysninger. Med henblik på at lette flere registreringer kunne der etableres et datalager på niveauet for den fælles indberetningsportal, således at der kunne henvises til ikke-fortrolige dokumenter.

Den fælles indberetningsportal bør omfatte værktøjer til indberetning af oplysninger, som er hensigtsmæssige både for virksomheder, der allerede opererer med omfattende IT-løsninger (system-til-system-indberetninger), og for virksomheder, der ikke har sådanne løsninger, navnlig små og mellemstore virksomheder. Virksomhederne vil hver især få tildelt et indberetteridentifikationsnummer, som bør anvendes til alle indberetninger af oplysninger fra den pågældende virksomhed.

⁽¹⁾ EUT L 127 af 29.4.2014, s. 1.

- (5) Medlemsstaterne bør frit kunne stille værktøjerne til indberetning af oplysninger om ingredienser og emissioner som fastsat ved denne afgørelse til rådighed til anmeldelse af nye kategorier af tobaksvarer, inden disse produkter markedsføres, i henhold til artikel 19 i direktiv 2014/40/EU. De pågældende værktøjer ville også kunne lette indberetning af oplysninger om urtebaserede rygeprodukter i henhold til artikel 22 i direktiv 2014/40/EU og indberetning af andre relevante oplysninger om tobaksvarer.
- (6) Ved genindberetning af oplysninger, f.eks. med det formål at rette fejl i en tidligere indberetning, bør oplysningerne gives via den fælles indberetningsportal.
- (7) Medlemsstaterne har det fulde ansvar for at indsamle, kontrollere, i det fornødne omfang analysere, lagre og videreformidle oplysninger, der indsamles i overensstemmelse med denne afgørelse, men de bør kunne lagre de oplysninger, de modtager, i Kommissionens faciliteter. Den tjeneste, der tilbydes af Kommissionen, bør give medlemsstaterne tekniske værktøjer i hænde, som gør det lettere for dem at opfylde deres forpligtelser i henhold til artikel 5 i direktiv 2014/40/EU. Kommissionen vil til dette formål udarbejde en standardserviceleveranceaftale. Kommissionen bør opbevare en offlinekopi af de oplysninger, der indberettes via den fælles indberetningsportal i henhold til direktiv 2014/40/EU.
- (8) Fabrikanter og importører bør tilskyndes til at holde de oplysninger, der gives til medlemsstaterne, ajourført. Med henblik på at lette sammenligningen af oplysninger på EU-plan bør medlemsstaterne tilskynde fabrikanter og importører til at indberette opdaterede oplysninger, såsom årlige salgsdata, i første halvår af det efterfølgende kalenderår. Medlemsstaterne bør tilskynde fabrikanter og importører til i tilfælde af mindre udsving mellem varepartier at indberette oplysninger om de faktiske mængder af ingredienser i tobaksvarer på årsbasis og at ajourføre disse oplysninger.
- (9) Ved indberetning af oplysninger om produkter med samme sammensætning og udformning bør fabrikanter og importører så vidt muligt anvende samme produktidentifikationsnummer, uanset varemærke og produkt navn, og uanset om de markedsføres i én eller flere medlemsstater.
- (10) Der bør fastsættes regler for Kommissionens behandling af fortrolige oplysninger med henblik på at sikre størst mulig gennemsigtighed for offentligheden i oplysninger om produkterne, samtidig med at det sikres, at der tages behørigt hensyn til forretningshemmeligheder. Forbrugernes berettigede forventning om adgang til fyldestgørende oplysninger om indholdet af de produkter, de agter at forbruge, bør afvejes mod fabrikanternes interesse i at beskytte opskrifterne på deres produkter. Under hensyntagen til disse modstridende interesser bør især oplysninger, der ville kunne afsløre aromaer anvendt i små mængder i bestemte produkter, behandles fortroligt.
- (11) Personoplysninger bør behandles i overensstemmelse med de regler og garantier, der er fastsat ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF ⁽¹⁾ og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 r ⁽²⁾.
- (12) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er omhandlet i artikel 25 i direktiv 2014/40/EU —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genstand

Ved denne afgørelse fastlægges der et fælles format til brug ved indberetning og tilgængeliggørelse af oplysninger om ingredienser i og emissioner fra tobaksvarer og om salgsvolumen.

Artikel 2

Format for indberetning af oplysninger

1. Medlemsstaterne sikrer, at fabrikanter og importører af tobaksvarer indberetter oplysninger om ingredienser, emissioner og salgsvolumen, jf. artikel 5 i direktiv 2014/40/EU, herunder om ændringer og tilbagetrækning fra markedet, i det i bilaget fastlagte format.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31).

⁽²⁾ Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1).

2. Medlemsstaterne sikrer, at fabrikanter og importører af tobaksvarer indberetter de i stk. 1 omhandlede oplysninger ved hjælp af en fælles elektronisk portal til indberetning af oplysninger.

Artikel 3

Lagring af oplysninger

Medlemsstaterne kan anvende datalagringstjenester, der stilles til rådighed af Kommissionen, med henblik på at opfylde deres forpligtelser i henhold til artikel 5, stk. 7, i direktiv 2014/40/EU, forudsat at de har underskrevet en serviceleveranceaftale med Kommissionen.

Artikel 4

Identifikationsnummer for indberetteren af oplysninger

Inden en fabrikant eller en importør første gang indberetter oplysninger til medlemsstater i henhold til denne afgørelse, skal han ansøge om et identifikationsnummer (indberetter-ID), som genereres af operatøren af den fælles indberetningsportal. Fabrikanten eller importøren skal efter anmodning fremlægge et dokument, der identificerer virksomheden og attesterer, hvori dens aktiviteter består, i overensstemmelse med den nationale lovgivning i det land, hvor virksomheden er etableret. Indberetter-ID'et skal anvendes til alle efterfølgende indberetninger og i al efterfølgende korrespondance.

Artikel 5

Produktets identifikationsnummer

1. På grundlag af indberetter-ID'et som omhandlet i artikel 4 forsyner fabrikanten eller importøren hvert enkelt produkt, der skal indberettes, med et tobaksvar-ID (TP-ID).
2. Ved indberetning af oplysninger om produkter med samme sammensætning og udformning skal fabrikanter og importører så vidt muligt anvende samme TP-ID, navnlig hvis oplysningerne indberettes af forskellige medlemmer af en koncern. Dette gælder uanset varemærke, produktnavn og antallet af markeder, som de markedsføres på.
3. Hvis fabrikanten eller importøren ikke kan sikre, at det samme TP-ID anvendes til produkter med samme sammensætning og udformning, skal han som minimum — i det omfang det er muligt — oplyse de forskellige TP-ID'er, der er anvendt til de pågældende produkter.

Artikel 6

Fortrolige oplysninger og videregivelse af oplysninger

1. Fabrikanter og importører skal i deres indberetninger mærke alle oplysninger, de betragter som forretningshemmeligheder eller på anden måde fortrolige, og skal efter anmodning give en tilfredsstillende begrundelse herfor.
2. Når Kommissionen gør brug af de oplysninger, der fremsendes i henhold til direktiv 2014/40/EU og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 ⁽¹⁾, anser den i princippet ikke følgende for at være fortrolige oplysninger eller forretningshemmeligheder:
 - a) for alle tobaksvarer: tilsætning og mængde af tilsætningsstoffer, bortset fra aromastoffer
 - b) for alle tobaksvarer: tilsætning og mængde af ingredienser, bortset fra tilsætningsstoffer, der er anvendt i mængder på over 0,5 % af tobakswarens samlede stykvægt
 - c) for cigaretter og rulletobak: tilsætning og mængde af hvert enkelt aromastof, der er anvendt i mængder på over 0,1 % af tobakswarens samlede stykvægt

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43).

- d) for pibetobak, cigarer, cigarillos, røgfrie tobaksvarer og alle andre tobaksvarer: tilsætning og mængde af hvert enkelt aromastof, der er anvendt i mængder på over 0,5 % af tobaksvarens samlede stykvægt
- e) undersøgelser og oplysninger indberettet i henhold til artikel 5, stk. 3, i direktiv 2014/40/EU, navnlig vedrørende toksicitet og afhængighedsskabende egenskaber. Vedrører sådanne undersøgelser specifikke varemærker, skal eksplicitte og implicitte henvisninger til det pågældende mærke fjernes, og den redigerede version skal gøres tilgængelig.

Artikel 7

Adressater

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. november 2015.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

BILAG

1. FELTBESKRIVELSE

Alle felter i det fælles format, som er mærket (O), er obligatoriske.

Filter-afhængige obligatoriske felter (F) bliver obligatoriske felter, hvis et bestemt svar vælges fra en foregående variabel.

Systemgenererede felter (AUTO) genereres automatisk af softwaresystemet.

For felter, hvor svaret skal vælges fra en liste, vil de relevante referencetabeller blive stillet til rådighed, holdt ajour og offentliggjort på Kommissionens websted.

2. INDBERETTER — KARAKTERISTIKA

Indberetter er enten fabrikanten eller importøren, der er ansvarlig for de indberettede oplysninger.

Felt #	Felt	Beskrivelse	Indberetning	Oplysningerne anses af indberetter for at være fortrolige
	Indberetter_ID	Indberetter-ID'et er det identifikationsnummer, der er tildelt i henhold til artikel 4	O	
	Indberetter_Navn	Indberettens officielle navn på medlemsstatsniveau, som knyttet til momsregistreringsnummeret	O	
	Indberetter_SMV	Angivelse af, om indberetter eller dennes eventuelle moderselskab er en SMV som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF ⁽¹⁾	O	
	Indberetter_Moms	Indberettens momsregistreringsnummer	O	
	Indberetter_Kategori	Angivelse af, om indberetter er fabrikant eller importør	O	
	Indberetter_Adresse	Indberettens adresse	O	
	Indberetter_Land	Land, hvor indberetter har hjemsted/bopæl	O	
	Indberetter_Telefon	Indberettens arbejdstelefon	O	
	Indberetter_E-mail	Indberettens e-mailadresse (firma)	O	
	Indberetter_Har_Moderselskab	Der sættes kryds i denne rubrik, hvis indberetter har et moderselskab	O	
	Indberetter_Har_Søster-/datterselskab	Der sættes kryds i denne rubrik, hvis indberetter har et søster- eller datterselskab	O	
	Indberetter_Udpeger_Registrator	Der sættes kryds i denne rubrik, hvis indberetter har udpeget en tredjepart (»registrator«) til at indberette oplysninger på sine vegne	O	

⁽¹⁾ Kommissionens henstilling 2003/361/EF af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36).

2.1. Fabrikant/importør — oplysninger om moderselskaber

Følgende oplyses for moderselskabet: Evt. indberetter-ID-nummer samt officielt navn, adresse, land, arbejdstelefon og e-mailadresse (firma).

2.2. Fabrikant/importør — oplysninger om søster-/datterselskaber

Følgende oplyses for hvert enkelt søster-/datterselskab: Evt. indberetter-ID-nummer samt officielt navn, adresse, land, arbejdstelefon og e-mailadresse (firma).

2.3. Registrator, som indberetter på indberetters vegne

Følgende oplyses for registratoren: Evt. indberetter-ID-nummer samt officielt navn, adresse, land, arbejdstelefon og e-mailadresse (firma).

3. OPLYSNINGER OM PRODUKTET — INDBERETNING OG BESKRIVELSE — DEL A

Felt #	Felt	Beskrivelse	Indberetning	Oplysningerne anses af indberetter for at være fortrolige
	Indberetning_Type	Type indberetning for produktet	O	
	Indberetning_Startdato	Indberetningsdatoen udfyldes automatisk, når brugeren indgiver oplysningerne om produktet	AUTO	
	Produkt_ID_(TP-ID)	TP-ID'et er produktets identifikationsnummer, som anvendes i systemet i formatet »indberetters ID-år-produktnummer« (NNNNN-NN-NNNN), hvor »indberetters ID« er indberetters ID-nummer (jf. ovenfor) »år« er det år, hvor oplysningerne om produktet første gang blev indgivet (2 cifre) »produktnummer« er det nummer, indberetter tildelte det pågældende produkt, da han første gang indberettede oplysninger	O	
	Produkt_ID_Andet_Eksisterer	Angivelse af, om indberetter har kendskab til et eller flere andre produkter med samme udformning og sammensætning, som markedsføres i EU med et andet TP-ID	O	
	Produkt_ID_Andet	Angiv TP-ID for produktet/produkterne med samme udformning og sammensætning. Hvis indberetter ikke er bekendt med det eller de pågældende produkters TP-ID, angives som minimum det fulde varemærke og produkt navn(e) samt medlemsstat(er), hvor produktet markedsføres	F	
	Produkt_Samme_Sammensætning_Eksisterer	Angivelse af, om indberetter har kendskab til et eller flere andre produkter, for hvilke forholdet mellem de forskellige ingredienser i tobaksblandingen er det samme	O	

Felt #	Felt	Beskrivelse	Indberetning	Oplysningerne anses af indberetter for at være fortrolige
	Produkt_Samme_Sammensætning_Andet	Angiv TP-ID for produktet/produkterne, for hvilke(t) forholdet mellem de forskellige ingredienser i tobaksblandingen er det samme. Hvis indberetter ikke er bekendt med det eller de pågældende produkters TP-ID, angives som minimum varemærke og produktnavn(e) samt medlemsstat(er), hvor produktet markedsføres	F	
	Produkt_Type	Type tobaksvare	O	
	Produkt_Længde	Produktenhedens gennemsnitlige længde i mm	F	
	Produkt_Diameter	Produktenhedens gennemsnitlige diameter (målt på stedet med den største diameter) i mm	F	
	Produkt_Vægt	Vægten af én produktenhed ⁽¹⁾ , inklusive vandindhold, i mg	O	
	Produkt_Tobak_Vægt	Samlet vægt af indholdet af tobak i én produktenhed i mg	O	
	Produkt_Fabrikant_Identifikation	Hvis indberetter ikke er fabrikanten, det officielle firmanavn på fabrikanten af produktet samt kontaktoplysninger ⁽²⁾	F	
	Produkt_Filter	Produktet er forsynet med et filter	F	
	Produkt_Filter_Længde	Længden af produktets filter i mm	F	
	Produkt_Produktionssted_Adresse	For hver enkelt fabrikant angives adresse på det eller de steder, hvor produktionsprocessen afsluttes	O	
	Produkt_Teknisk_Dossier	Teknisk dokument med en generel beskrivelse af de anvendte tilsætningsstoffer og deres egenskaber	F	
	Produkt_Markedsundersøgelser_Dossier	Interne og eksterne undersøgelser i form af markedsanalyser og undersøgelser af forskellige forbrugergrupper, herunder unges og nuværende rygeres, præferencer for så vidt angår ingredienser og emissioner, som indberetter har adgang til, samt resuméer af eventuelle markedsundersøgelser, der gennemføres ved lancering af nye produkter. Opdateres, hvis der fremkommer nye oplysninger	O	

⁽¹⁾ Én enhed løs tobak er 1 g.

⁽²⁾ Følgende oplyses for hver enkelt fabrikant: Evt. ID-nummer samt officielt navn, adresse, land, arbejdstelefon og e-mailadresse (firma).

3. OPLYSNINGER OM PRODUKTET — INDBERETNING OG BESKRIVELSE — DEL B

Hvis produkter frembydes til salg i forskellige formater, eller hvis det samme produkt frembydes til salg i forskellige medlemsstater, skal nedenstående variabler udfyldes for hvert enkelt format og hver enkelt medlemsstat.

Felt #	Felt	Beskrivelse	Indberetning	Oplysningerne anses af indberetter for at være fortrolige
	Produkt_Varemærke	Varemærket, som produktet markedsføres under i den medlemsstat, som oplysningerne indberettes til	O	
	Produkt_Mærke_Produktnavn_Navn	Produktets eventuelle »produktnavn«, som det markedsføres i den medlemsstat, som oplysningerne om produktet indberettes til	O	
	Produkt_Lancering_Dato	Dato, hvor indberetter agter at lancere/har lanceret produktet på markedet	O	
	Produkt_Tilbagetrækning_Angivelse	Angivelse af, at indberetter agter at trække/har trukket produktet tilbage fra markedet	O	
	Produkt_Tilbagetrækning_Dato	Dato, hvor indberetter agter at trække/har trukket produktet tilbage fra markedet	F	
	Produkt_Indberetter_Nummer	ID-nummer, som anvendes internt af indberetter	O Mindst ét af disse numre skal anvendes konsekvent til alle indberetninger foretaget af den samme indberetter	
	Produkt_UPC_Nummer	Produktets UPC-12 (Universal Product Code)		
	Produkt_EAN_Nummer	Produktets EAN-13 eller EAN-8 (European Article Number)		
	Produkt_GTIN_Nummer	Produktets GTIN (Global Trade Identification Number)		
	Produkt_SKU_Nummer	Produktets SKU (Stock Keeping Unit)-nummer/numre		
	Produkt_Nationalt_Marked	Medlemsstat, som nedenstående oplysninger om produktet indberettes til	O	
	Produkt_Pakning_Type	Type pakning	O	
	Produkt_Pakning_Enheder	Antal individuelle produktenheder i enkeltpakningen	O	
	Produkt_Pakning_Nettovægt	Én enkeltpaknings nettovægt i gram	F	
	Produkt_Salg_Volumen	Oplysninger om den årlige salgsvolumen for produktet pr. medlemsstat skal indberettes hvert år i produktenheder eller i kg løs tobak	O	
	Produkt_Andre_Markedsdata	Supplerende markedsdata, som indberetter har adgang til. Opdateres, hvis der fremkommer nye oplysninger	F	

4. INGREDIENSBEKRIVELSE: TOBAK

For hver tobaksingrediens i produktet skal nedenstående variabler udfyldes for hver enkelt kombination af tobakstøringsmetode, bladtype og type del.

Felt #	Felt	Beskrivelse	Indberetning	Oplysningerne anses af indberetter for at være fortrolige
	Tobak_Del_Type	Type tobaksdel ⁽¹⁾	O	
	Tobak_Del_Type_Andet	Navn på type tobaksdel, hvis »Andet«	F	
	Tobak_Del_Beskrivelse_Dossier	Generel beskrivelse af den fremstillede deltype i opskriften. Beskrivelsen skal give nærmere oplysninger om den kvantitative og kvalitative sammensætning af den fremstillede tobak	F	
	Tobak_Del_Fremstillet_Leverandør	For hver enkelt leverandør oplyses de(t) officielle firmanavn(e) samt kontaktoplysninger ⁽²⁾	F	
	Tobak_Blad_Type	Type tobaksblad, der er anvendt	O	
	Tobak_Blad_Type_Andet	Navn på eller beskrivelse af tobaksbladtypen, hvis »Andet« eller »Ikke specificeret«	F	
	Tobak_Blad_Tørring_Metode	Metode, der er anvendt til at tørre tobaksbladet	O	
	Tobak_Blad_Tørring_Metode_Andet	Navn på eller beskrivelse af tørringsmetoden, hvis »Andet«	F	
	Tobak_Mængde	Vægt pr. produktenhed i mg	O	

⁽¹⁾ Se definitionen af tobak i artikel 2, stk. 1, i direktiv 2014/40/EU.

⁽²⁾ Følgende skal oplyses for hver enkelt leverandør: Indberettets eventuelle ID-nummer samt officielle navn, adresse, land, arbejdstelefon og e-mailadresse (firma).

5. INGREDIENSBEKRIVELSE: TILSÆTNINGSSTOFFER OG ANDRE STOFFER/ELEMENTER

Felt #	Felt	Beskrivelse	Indberetning	Oplysningerne anses af indberetter for at være fortrolige
	Ingrediens_Kategori	Kategori af produktkomponent (filtre, papir osv.)	O	
	Ingrediens_Kategori_Andet	Kategori af produktkomponent, hvis »Andet«	F	
	Ingrediens_Navn	Ingrediensens kemiske navn	O	

Felt #	Felt	Beskrivelse	Indberetning	Oplysningerne anses af indberetter for at være fortrolige
	Ingrediens_CAS	CAS (Chemical Abstracts Service)-nummer	O	
	Ingrediens_CAS_Yderligere	Eventuelle yderligere CAS-numre	F	
	Ingrediens_FEMA_Nummer	FEMA (Flavour and Extract Manufacturers Association)-nummer, hvis et sådant er tildelt	F Er der ikke tildelt et CAS-nummer, angives mindst ét af disse fire numre. Angives der to eller flere numre, anføres disse i følgende rækkefølge: FEMA>Tilsætningsstof>FL>EF	
	Ingrediens_Tilsætningsstof_Nummer	Er ingrediensen et fødevaretilsætningsstof, angives dets fødevaretilsætningsstofnummer (»E-nummer«) som fastsat i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 ⁽¹⁾		
	Ingrediens_FL_Nummer	FL-nummer, hvis et sådant er tildelt (EU-aromastofnummer som fastsat i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 ⁽²⁾)		
	Ingrediens_EF_Nummer	Det Europæiske Fællesskab (EF)-nummer ⁽³⁾ , hvis et sådant er tildelt		
	Ingrediens_Mængde_Udsving	Angivelse af, om ingrediensmængden varierer fra produktionsbatch til produktionsbatch	O	
	Ingrediens_Opskrift_Mængde	Standardvægt af ingrediensen i én produktenhed i mg ifølge opskriften	O	
	Ingrediens_Opskrift_Minimumsvægt	Angivelse af minimumsvægten (mg) af ingrediensen i én produktenhed ifølge opskriften, hvis den angivne mængde varierer med henblik på justering for de naturlige udsving i tobaksbladet	F	
	Ingrediens_Opskrift_Maksimumsvægt	Angivelse af maksimumsvægten (mg) af ingrediensen i én produktenhed ifølge opskriften, hvis den angivne mængde varierer med henblik på justering for de naturlige udsving i tobaksbladet	F	
	Ingrediens_Målt_Middelmængde	Vægten i mg af ingrediensen, som faktisk blev tilsat pr. produktenhed i løbet af indberetningsperioden (beregnet som den statistiske middelværdi af de mængder af den pågældende ingrediens, der blev tilsat til hver enkelt fremstillet standardiseret batch)	F	
	Ingrediens_Målt_Standardafvigelse	Statistisk beregnet standardafvigelse i middelmængden af ingrediens tilsat pr. produktenhed inden for hver enkelt standardiseret batch	F	

Felt #	Felt	Beskrivelse	Indberetning	Oplysningerne anses af indberetter for at være fortrolige
	Ingrediens_Målt_Antal	Antal målinger, der er indgået i beregningerne	F	
	Ingrediens_Funktion	Ingrediensens funktion(er)	O	
	Ingrediens_Funktion_Andet	Ingrediensens funktion, hvis »Andet«	F	
	Ingrediens_Prioriteret_Tilsætningsstof	Angivelse af, om ingrediensen er opført på den prioriterede liste opstillet i henhold til artikel 6 i direktiv 2014/40/EU	O	
	Ingrediens_Prioriteret_Tilsætningsstof_Dossierer	Kopier af rapporten/rapporterne, som skal indeholde et resumé og en omfattende oversigt, som samler den tilgængelige videnskabelige litteratur om det pågældende tilsætningsstof, og som sammenfatter interne oplysninger om virkningerne af tilsætningsstoffet	F	
	Ingrediens_Uforbrændt_Form	Angivelse af, om ingrediensen i uforbrændt form er karakteriseret ved en kendt form for toksicitet eller har kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber	O	
	Ingrediens_REACH_Registrering	Registreringsnummer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽⁴⁾ , hvis et sådant er tildelt	O	
	Ingrediens_CLP_Hvorvidt_Klassificeret	Angivelse af, om ingrediensen er klassificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽⁵⁾ og er optaget i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger	O	
	Ingrediens_CLP_Klassificering	Klassificering af ingrediensen for så vidt angår forordning (EF) nr. 1272/2008	F	
	Ingrediens_Toksicitet_Data	Tilgængelige toksikologiske oplysninger vedrørende et stof, enten alene eller som del af en blanding. Det angives i hvert enkelt tilfælde, om de toksikologiske oplysninger vedrører stoffet i forbrændt eller uforbrændt form	O	
	Ingrediens_Toksicitet_Emission	Angivelse af eventuelle tilgængelige undersøgelser, der giver viden om emissioners kemi og/eller toksicitet	F/O	
	Ingrediens_Toksicitet_CMV	Angivelse af eventuelle tilgængelige undersøgelser vedrørende ingrediensens kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber	F/O	
	Ingrediens_Toksicitet_Kardiopulmonal	Angivelse af eventuelle tilgængelige in vitro- og in vivo-assays til evaluering af ingrediensens toksikologiske virkninger på hjerte, blodkar eller luftveje	F/O	

Felt #	Felt	Beskrivelse	Indberetning	Oplysningerne anses af indberetter for at være fortrolige
	Ingrediens_Toksicitet_Vanedannelse	Angivelse af eventuelle tilgængelige analyser af ingrediensens mulige afhængighedsskabende egenskaber	F/O	
	Ingrediens_Toksicitet_Andet	Angivelse af eventuelle andre tilgængelige toksikologiske oplysninger, der ikke er nævnt ovenfor	F/O	
	Ingrediens_Toksicitet/Vanedannelse_Dossier	Upload tilgængelige undersøgelser, der er angivet i de foregående seks felter (ingredienstoksicitetsdata, emission, CMR, kardiopulmonal, afhængighedsskabende egenskaber, andet)	F/O	

(¹) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16).

(²) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 34).

(³) Som indført ved Kommissionens beslutning 81/437/EØF af 11. maj 1981 om fastlæggelse af kriterierne for medlemsstaternes meddelelse til Kommissionen af oplysninger vedrørende fortegnelsen over kemiske stoffer (EFT L 167 af 24.6.1981, s. 31).

(⁴) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

(⁵) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

6. TJÆRE, NIKOTIN OG KULILTE OG ANDRE EMISSIONER

Felt #	Felt	Beskrivelse	Indberetning	Oplysningerne anses af indberetter for at være fortrolige
	Emission_Tjære	Emissionsindholdet af tjære i henhold til ISO-standard 4387 med den målenøjagtighed, der er fastlagt i overensstemmelse med ISO-standard 8243	F	
	Emission_Nikotin	Emissionsindholdet af nikotin i henhold til ISO-standard 10315 med den målenøjagtighed, der er fastlagt i overensstemmelse med ISO-standard 8243	F	
	Emission_CO	Emissionsindholdet af kulilte i henhold til ISO-standard 8454 med den målenøjagtighed, der er fastlagt i overensstemmelse med ISO-standard 8243	F	
	Emission_TNCO_Laboratorium	Identifikation af det eller de laboratorier, der anvendes til måling af emissionerne af tjære, nikotin og kulilte	F	
	Emission_Andet_Til rådighed	Angivelse af, om der er målt andre emissioner (¹)	O	
	Emission_Andet_Metoder_Dossier	Beskrivelse af de målemetoder, der er anvendt til at vurdere den anden emission	F	
	Emission_Andet_Navn	Kemisk navn på den anden emission, der er fremkommet under testningen af produktet	F	

Felt #	Felt	Beskrivelse	Indberetning	Oplysningerne anses af indberetter for at være fortrolige
	Emission_Andet_CAS	CAS (Chemical Abstracts Service)-nummer på den anden emission	F	
	Emission_Andet_IUPAC	IUPAC (Den Internationale Union for Ren og Anvendt Kemi)-navn på den anden emission, såfremt et CAS-nummer ikke er tildelt	F	
	Emission_Andet_Mængde	Mængde af den anden emission, der er fremkommet ifm. anvendelse af produktet, på grundlag af den anvendte målemetode	F	
	Emission_Andet_Måleenheder	Enhed, som de øvrige emissioner er målt i	F	

(¹) Alle »Emission_Andet«-felter i dette afsnit skal udfyldes for enhver anden emission, der er målt.

7. SPECIFIKT FOR CIGARETTER (¹)

Felt #	Felt	Beskrivelse	Indberetning	Oplysningerne anses af indberetter for at være fortrolige
	Kendetegnende_Aroma_For_Cigaretter	Klassificering af cigaretten som havende en kendetegnende aroma, jf. artikel 7, stk. 14, i direktiv 2014/40/EU	O	
	Cigaret_Filter_Ventilation	Samlet filterventilation (0-100 %)	O	
	Cigaret_Filter_Trykfald_Lukket	Trykfald med lukkede ventilationshuller (mmH ₂ O)	O	
	Cigaret_Filter_Trykfald_Åbnet	Trykfald med åbne ventilationshuller (mmH ₂ O)	O	

8. SPECIFIKT FOR RØGFRIE TOBAKSVARER (ORALT/NASALT/TYGGETOBAK) (²)

Felt #	Felt	Beskrivelse	Indberetning	Oplysningerne anses af indberetter for at være fortrolige
	Røgfri_pH	Produktets pH	O	
	Røgfri_Nikotin_Indhold	Samlet nikotinindhold i produktet pr. produkt-enhed	O	

(¹) O og F i dette afsnit gælder kun for cigaretter.

(²) O og F i dette afsnit gælder kun for røgfrie tobaksvarer.

9. SPECIFIKT FOR RULLETOBAK OG PIBETOBAK ⁽¹⁾

Felt #	Felt	Beskrivelse	Indberetning	Oplysningerne anses af indberetter for at være fortrolige
	Rulletobak/Pibe_Samlet_Nikotin_Indhold	Samlet nikotinindhold i produktet i løs vægt pr. produktenhed	O	

⁽¹⁾ O og F i dette afsnit gælder kun for rulletobak og pibetobak.