

# BESLUT

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/2186

av den 25 november 2015

om fastställande av ett format för inlämnande och offentliggörande av uppgifter om tobaksvaror

[delgivet med nr C(2015) 8162]

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 5.5, och

av följande skäl:

- (1) Enligt direktiv 2014/40/EU ska tillverkare och importörer av tobaksvaror lämna uppgifter om ingredienser i och utsläpp från tobaksvaror och sina försäljningsvolymerna till de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna. Uppgifterna bör lämnas in innan nya eller ändrade produkter släpps ut på marknaden. Formatet för inlämnande och offentliggörande av dessa uppgifter bör fastställas.
- (2) De erfarenheter som har gjorts och den kunskap som har förvärvats om befintliga format för rapportering om tobaksingredienser bör vid behov beaktas då det nya formatet tas fram.
- (3) Ett gemensamt elektroniskt rapporteringsformat för inlämnande av uppgifter om ingredienser i och utsläpp från tobaksvaror bör göra det möjligt för medlemsstaterna och kommissionen att behandla, jämföra och analysera de uppgifter som mottas och dra slutsatser på grundval av dem. Uppgifterna kommer också att bidra till att identifiera de tillsatser som ska tas med vid uppdateringarna av den prioritetsförteckning som avses i artikel 6 i direktiv 2014/40/EU, utgöra grunden för beslut om huruvida högsta nivåer bör fastställas i enlighet med artikel 7.5 och 7.11 i det direktivet och underlätta ett enhetligt genomförande av det förbud mot produkter med en karakteristisk smak som avses i artikel 7.1 i samma direktiv.
- (4) En gemensam webbportal för inlämnande av uppgifter är nödvändig för att garantera ett enhetligt tillämpande av rapporteringskyldigheterna i direktiv 2014/40/EU. I synnerhet underlättar och harmoniserar en gemensam webbportal tillverkarnas och importörernas inlämnande av uppgifter till medlemsstaterna. Om inlämnandet av uppgifter är enhetligt minskar också den administrativa bördan för tillverkare, importörer och nationella tillsynsmyndigheter, och det blir lättare att jämföra uppgifter. För att göra det lättare att ladda upp flera dokument samtidigt kan en central databas inrättas på den gemensamma webbportalen så att hänvisningar kan göras till icke-konfidentiella dokument.

De verktyg för inlämnande av uppgifter som finns på den gemensamma webbportalen bör passa både företag med omfattande it-lösningar (inlämnande från system till system) och företag som inte har sådana lösningar, särskilt små och medelstora företag. Företagen kommer att tilldelas ett identifieringsnummer för uppgiftslämnare som bör användas varje gång företaget lämnar in uppgifter.

<sup>(1)</sup> EUT L 127, 29.4.2014, s. 1.

- (5) Medlemsstaterna bör kunna göra de verktyg för inlämnande av uppgifter om ingredienser och utsläpp som fastställts i detta beslut tillgängliga för anmälan av nya tobaksvaror innan de släpps ut på marknaden i enlighet med artikel 19 i direktiv 2014/40/EU. Verktygen bör också kunna göra det lättare att lämna in uppgifter om örtprodukter för rökning i enlighet med artikel 22 i direktiv 2014/40/EU och andra relevanta uppgifter om tobaksvaror.
- (6) När uppgifter lämnas in på nytt, inklusive vid rättelse av tidigare felaktiga uppgifter, bör den gemensamma webbportalen användas.
- (7) Även om det är medlemsstaterna som bär det fulla ansvaret för att samla in, kontrollera, vid behov analysera, lagra och sprida de uppgifter som samlas in i enlighet med detta beslut, bör kommissionen erbjuda dem en möjlighet att lagra de uppgifter som lämnas in till dem. Den tjänst som kommissionen erbjuder bör förse medlemsstaterna med tekniska verktyg för att underlätta efterlevnaden av deras skyldigheter enligt artikel 5 i direktiv 2014/40/EU. Kommissionen kommer att ta fram ett standardiserat servicenivåavtal för detta ändamål. Kommissionen bör bevara en kopia off-line av de uppgifter som lämnats in genom den gemensamma webbportalen för tillämpning av direktiv 2014/40/EU.
- (8) Tillverkare och importörer bör uppmuntras att uppdatera de uppgifter som lämnas till medlemsstaterna. För att underlätta jämförelser inom unionen bör medlemsstaterna uppmuntra tillverkare och importörer att uppdatera sina uppgifter, såsom de årliga försäljningsuppgifterna, under det första halvåret efterföljande kalenderår. Medlemsstaterna bör uppmuntra tillverkare och importörer att vid mindre förändringar i produktsatserna lämna uppgifter om de verkliga kvantiteterna av ingredienser i tobaksvaror varje år och att uppdatera uppgifterna.
- (9) När tillverkare och importörer lämnar in uppgifter om produkter med samma sammansättning och utformning bör de i så stor utsträckning som möjligt använda samma produktidentifieringsnummer, oberoende av varumärke och undersort, och oberoende av om de släpps ut på marknaden i en eller flera medlemsstater.
- (10) Bestämmelser om kommissionens behandling av konfidentiella uppgifter bör fastställas så att allmänheten tillförsäkras största möjliga öppenhet angående produktinformationen, samtidigt som företagshemligheter beaktas på lämpligt sätt. Konsumenternas berättigade förväntningar på att ha tillgång till ändamålsenliga uppgifter om innehållet i de produkter som de ämnar konsumera bör vägas mot tillverkarnas intresse att skydda recepten på deras produkter. Mot bakgrund av dessa motstridiga intressen bör i synnerhet uppgifter som kan avslöja de smaker som används i små kvantiteter i särskilda produkter behandlas konfidentiellt.
- (11) Personuppgifter bör behandlas i enlighet med bestämmelserna och skyddsåtgärderna i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG <sup>(1)</sup> och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 <sup>(2)</sup>.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som avses i artikel 25 i direktiv 2014/40/EU.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

##### Syfte

I detta beslut fastställs ett gemensamt format för rapportering och offentliggörande av uppgifter om ingredienser i och utsläpp från tobaksvaror samt om försäljningsvolymen.

#### Artikel 2

##### Format för inlämnande av uppgifter

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att tillverkare och importörer av tobaksvaror lämnar in uppgifter om de ingredienser, utsläpp och försäljningsvolymen som avses i artikel 5 i direktiv 2014/40/EU, inklusive ändringar och återkallelser från marknaden, i enlighet med det format som anges i bilagan.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EGT L 281, 23.11.1995, s. 31).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EUT L 8, 12.1.2001, s. 1).

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att tillverkare och importörer av tobaksvaror lämnar in de uppgifter som avses i punkt 1 genom en gemensam webbportal för inlämnande av uppgifter.

#### Artikel 3

### Lagring av uppgifter

Medlemsstaterna ska kunna använda de datalagringstjänster som kommissionen erbjuder för att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 5.7 i direktiv 2014/40/EU, förutsatt att de har undertecknat ett servicenivåavtal med kommissionen.

#### Artikel 4

### Identifieringsnummer för uppgiftslämnare

Innan tillverkare eller importörer för första gången lämnar in uppgifter till medlemsstater i enlighet med detta beslut ska de ansöka om ett identifieringsnummer (uppgiftslämnarens ID) som tilldelas av administratören för den gemensamma webbportalen. Tillverkaren eller importören ska på begäran lämna in ett dokument med företagsidentifiering och autentisering av verksamheten i enlighet med den nationella lagstiftningen i det land där företaget är etablerat. Uppgiftslämnarens identifieringsnummer ska användas vid inlämning av uppgifter och all efterföljande korrespondens.

#### Artikel 5

### Produktidentifieringsnummer

1. På grundval av det identifieringsnummer för uppgiftslämnare som avses i artikel 4 ska tillverkaren eller importören tilldela ett tobaksvaruidentifieringsnummer (TP-ID) för varje produkt som ska rapporteras.
2. När tillverkare och importörer lämnar in uppgifter om produkter med samma sammansättning och utformning ska de i så stor utsträckning som möjligt använda samma tobaksvaruidentifieringsnummer, särskilt om uppgifterna lämnas in av olika medlemmar i en koncern. Detta ska gälla oberoende av varumärke, undersort och antal marknader som varorna släpps ut på.
3. När tillverkare eller importörer inte kan säkerställa att samma tobaksvaruidentifieringsnummer används för produkter med samma sammansättning och utformning ska de åtminstone i så stor utsträckning som möjligt lämna uppgifter om de olika tobaksvaruidentifieringsnummer som tilldelades dessa produkter.

#### Artikel 6

### Konfidentiella uppgifter och utlämnande av uppgifter

1. När tillverkare och importörer lämnar in uppgifter ska de markera alla uppgifter som de anser är företagshemligheter eller annars konfidentiella, och de ska på begäran vederbörligen motivera sin begäran.
2. När kommissionen använder de uppgifter som lämnats in i samband med tillämpningen av direktiv 2014/40/EU och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001<sup>(1)</sup> ska den i princip inte betrakta följande uppgifter som konfidentiella eller företagshemligheter:
  - a) För alla tobaksvaror, innehållet och kvantiteten av andra tillsatser än smaker.
  - b) För alla tobaksvaror, innehållet och kvantiteten av andra ingredienser än tillsatser som motsvarar mer än 0,5 % av tobaksvarans totala enhetsvikt.
  - c) För cigaretter och rulltobak, innehållet och kvantiteten av individuella smaker som motsvarar mer än 0,1 % av tobaksvarans totala enhetsvikt.

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43).

- d) För piptobak, cigarrer, cigariller, rökfria tobaksvaror och alla andra tobaksvaror, innehållet och kvantiteten av individuella smaker som motsvarar mer än 0,5 % av tobaksvarans totala enhetsvikt.
- e) Undersökningar och uppgifter som lämnats in i enlighet med artikel 5.3 i direktiv 2014/40/EU, särskilt om toxicitet och beroendeframkallande egenskaper. Om undersökningarna gäller särskilda varumärken ska uttryckliga och underförstådda hänvisningar till varumärket avlägsnas och den redigerade versionen vara tillgänglig.

*Artikel 7*

**Adressater**

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 25 november 2015.

*På kommissionens vägnar*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Ledamot av kommissionen*

## BILAGA

## 1. FÄLTBESKRIVNINGAR

Alla fält som är markerade med (O) i det gemensamma formatet är obligatoriska.

De obligatoriska fälten med filter (F) blir obligatoriska om ett särskilt svar väljs för en tidigare variabel.

Systemgenererade fält (AUTO) genereras automatiskt av programmet.

När det gäller fält där svaret ska väljas från en lista kommer motsvarande referenstabeller att tillhandahållas, upprätthållas och offentliggöras på kommissionens webbplats.

## 2. UPPGIFTER OM UPPGIFTLÄMNAREN

Uppgiftslämnaren är antingen den tillverkare eller den importör som är ansvarig för de inlämnade uppgifterna.

Fält #	Fält	Beskrivning	Rapportering	Uppgiftslämnaren anser att uppgifterna är konfidentiella
	Uppgiftslämnare_ID	Uppgiftslämnarens ID är det identifieringsnummer som uppgiftslämnaren tilldelas i enlighet med artikel 4	O	
	Uppgiftslämnare_Namn	Det officiella namn i medlemsstaten som uppgiftslämnaren uppgett i samband med momsregistreringsnumret	O	
	Uppgiftslämnare_SME	Ange om uppgiftslämnaren eller uppgiftslämnarens eventuella moderföretag är ett småföretag eller medelstort företag enligt definitionen i kommissionens rekommendation 2003/361/EG <sup>(1)</sup>	O	
	Uppgiftslämnare_Moms	Uppgiftslämnarens momsregistreringsnummer	O	
	Uppgiftslämnare_Typ	Ange om uppgiftslämnaren är tillverkare eller importör	O	
	Uppgiftslämnare_Adress	Uppgiftslämnarens adress	O	
	Uppgiftslämnare_Land	Land där uppgiftslämnaren har sitt säte/sin hemvist	O	
	Uppgiftslämnare_Telefon	Telefonnummer till uppgiftslämnarens företag	O	
	Uppgiftslämnare_E-post	Funktionsbrevlåda till uppgiftslämnarens företag	O	
	Uppgiftslämnare_Har_Moderbolag	Kryssa för om uppgiftslämnaren har ett moderföretag	O	
	Uppgiftslämnare_Har_Närstående företag	Kryssa för om uppgiftslämnaren har ett närstående företag	O	
	Uppgiftslämnare_Har_Anlitat_Inmatare	Kryssa för om uppgiftslämnaren har anlitat en tredje part för att mata in uppgifterna för sin räkning (nedan kallad <i>inmatare</i> )	O	

<sup>(1)</sup> Kommissionens rekommendation 2003/361/EG av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36).

### 2.1 Uppgifter om tillverkarens/importörens moderföretag

För moderföretaget ska följande uppgifter anges: Uppgiftslämnarens eventuella identifieringsnummer, officiella namn, adress, land samt företagets telefonnummer och funktionsbrevlåda.

### 2.2 Uppgifter om närstående företag till tillverkaren/importören

För varje närstående företag ska följande uppgifter anges: Uppgiftslämnarens eventuella identifieringsnummer, officiella namn, adress, land samt företagets telefonnummer och funktionsbrevlåda.

### 2.3 Inmatare som rapporterar för uppgiftslämnarens räkning

För inmataren ska följande uppgifter anges: Uppgiftslämnarens eventuella identifieringsnummer, officiella namn, adress, land samt företagets telefonnummer och funktionsbrevlåda.

## 3. UPPGIFTER OM PRODUKTEN, INLÄMNANDE OCH BESKRIVNING – DEL A

Fält #	Fält	Beskrivning	Rapportering	Uppgiftslämnaren anser att uppgifterna är konfidentiella
	Inlämnande_Typ	Typ av inlämnande för produkten	O	
	Inlämnande_Startdatum	Datum för inlämnande kommer att fyllas i automatiskt när användaren lämnar in uppgifterna om produkten	AUTO	
	Produkt_ID_(TP-ID)	TP-ID är det identifieringsnummer för produkten som används i systemet i formatet "uppgiftslämnarens ID-år-produktnummer" (NNNNN-NN-NNNNN), där "uppgiftslämnarens ID" är uppgiftslämnarens identifieringsnummer (se ovan), "år" är det år då uppgifter om produkten lämnas in för första gången (2 siffror), "produktnummer" är det nummer som uppgiftslämnaren tilldelar produkten vid det första uppgiftslämnandet	O	
	Produkt_ID_Annat_Finns	Ange om uppgiftslämnaren känner till att det finns en annan produkt/andra produkter med samma utformning och sammansättning som marknadsförs inom EU under ett annat TP-ID	O	
	Produkt_ID_Annat	Förteckna TP-ID för produkten/produkterna med samma utformning och sammansättning. Om uppgiftslämnaren inte känner till TP-ID för produkten/produkterna, ange minst varumärkets och undertypens fullständiga namn samt medlemsstat/medlemsstater där produkten/produkterna släpps ut på marknaden	F	
	Produkt_Samma_Sammansättning_Finns	Ange om uppgiftslämnaren känner till att det finns en annan produkt/andra produkter med samma proportion av ingredienser i tobaksblandningen	O	

Fält #	Fält	Beskrivning	Rapportering	Uppgiftslämnaren anser att uppgifterna är konfidentiella
	Produkt_Samma_Sammansättning_Annat	Förteckna TP-ID för produkten/produkterna med samma proportion av ingredienser i tobaksblandningen. Om uppgiftslämnaren inte känner till TP-ID för produkten/produkterna, ange minst varumärkets och undertypens namn samt medlemsstat/medlemsstater där produkten/produkterna släpps ut på marknaden	F	
	Produkt_Typ	Typ av berörd tobaksvara	O	
	Produkt_Längd	Produktenhetens genomsnittliga längd i mm	F	
	Produkt_Diameter	Produktenhetens genomsnittliga diameter i mm (uppmätt vid punkten för den bredaste diametern)	F	
	Produkt_Vikt	Vikt (i mg) för en produktenhet <sup>(1)</sup> , inklusive fukt	O	
	Produkt_Tobak_Vikt	Tobakens totala vikt (i mg) i en produktenhet	O	
	Produkt_Tillverkare_Identifiering	Om uppgiftslämnaren inte är tillverkaren, ange det officiella företagsnamnet/de officiella företagsnamnen för tillverkaren/tillverkarna av produkten inklusive kontaktuppgifter <sup>(2)</sup>	F	
	Produkt_Filter	Ange om det finns ett filter i produkten	F	
	Produkt_Filter_Längd	Filtrets längd i produkten i mm	F	
	Produkt_Tillverkning_Anläggning_Adress	För varje tillverkare, ange adress/adresser till anläggning/anläggningar där tillverkning slutförs	O	
	Produkt_Tekniska_Dokument	Tekniskt dokument med en allmän beskrivning av de använda tillsatserna och deras egenskaper	F	
	Produkt_Marknadsundersökning_Dokument	Interna och externa marknadsundersökningar och studier som uppgiftslämnaren har av olika konsumentgruppers preferenser, däribland ungdomars och nuvarande rökare, när det gäller ingredienser och utsläpp, samt sammanfattningar av eventuella marknadsundersökningar som de utfört i samband med lanseringen av nya produkter. Ska uppdateras när nya uppgifter blir tillgängliga	O	

<sup>(1)</sup> En enhet löstobak väger 1 g.

<sup>(2)</sup> För varje tillverkare ska följande uppgifter anges: Tillverkarens eventuella identifieringsnummer, officiella namn, adress, land samt företagets telefonnummer och funktionsbrevlåda.

## 3. UPPGIFTER OM PRODUKTEN, INLÄMNANDE OCH BESKRIVNING – DEL B

Följande variabler ska fyllas i för varje format och för varje medlemsstat när produkter saluförs i olika format eller om samma produkt saluförs i olika medlemsstater.

Fält #	Fält	Beskrivning	Rapportering	Uppgiftslämnaren anser att uppgifterna är konfidentiella
	Produkt_Varumärke	Varumärke under vilket produkten marknadsförs i den medlemsstat där uppgifterna lämnas in	O	
	Produkt_Varumärke_Undertyp_Namn	Eventuella "namn på undertypen" av produkten under vilket produkten marknadsförs i den medlemsstat där uppgifterna om produkten lämnas in	O	
	Produkt_Lanseringsdatum	Datum då uppgiftslämnaren planerar att lansera/lanserade produkten på marknaden	O	
	Produkt_Återkallelse_Uppgift	Ange om uppgiftslämnaren planerar att återkalla/återkallade produkten från marknaden	O	
	Produkt_Återkallelse_Datum	Datum då uppgiftslämnaren planerar att återkalla/återkallade produkten från marknaden	F	
	Produkt_Uppgiftslämnare_Nummer	Produktnummer som uppgiftslämnaren använder internt	O	Åtminstone ett av dessa nummer ska användas på ett enhetligt sätt för alla uppgifter som en enskild uppgiftslämnare lämnar in
	Produkt_UPC_Nummer	Produktens UPC-12-nummer (Universal Product Code)		
	Produkt_EAN_Nummer	Produktens EAN-13- eller EAN-8-nummer (European Article Number)		
	Produkt_GTIN_Nummer	Produktens GTIN-nummer (Global Trade Identification Number)		
	Produkt_SKU_Nummer	Produktens SKU-nummer (Stock Keeping Unit, lagerställeenheter)		
	Produkt_Nationell_Marknad	Medlemsstat till vilken produktuppgifterna nedan lämnas	O	
	Produkt_Förpackning_Typ	Typ av produktförpackning	O	
	Produkt_Förpackning_Enheter	Antal individuella produktenheter i en styckförpackning	O	
	Produkt_Förpackning_Nettovikt	En styckförpacknings nettovikt i g	F	
	Produkt_Försäljningsvolym	Uppgifter om årliga försäljningsvolymen för produkten per medlemsstat som ska rapporteras årligen i produktenheter eller i kg löstobak	O	
	Produkt_Ytterligare_Uppgifter_Marknad	Ytterligare uppgifter om marknaden som uppgiftslämnaren har. Ska uppdateras när nya uppgifter blir tillgängliga	F	

## 4. BESKRIVNING AV INGREDIENSER: TOBAK

Följande variabler ska fyllas i för varje tobaksingrediens som används i produkten och för varje kombination av metod för torkning av blad, typ av blad och typ av del.

Fält #	Fält	Beskrivning	Rapportering	Uppgiftslämnaren anser att uppgifterna är konfidentiella
	Tobaksdel_Typ	Typ av tobaksdel <sup>(1)</sup>	O	
	Tobaksdel_Typ_Annan	Namn på typ av tobaksdel om "annan"	F	
	Tobaksdel_Beskrivning_Dokument	Allmän beskrivning av den tillverkade deltypen i receptet. I beskrivningen ska det ingå detaljerade uppgifter om den tillverkade tobakens kvantitativa och kvalitativa sammansättning	F	
	Tobaksdel_Tillverkad_Leverantör	Ange för varje leverantör det officiella företagsnamnet/de officiella företagsnamnen inklusive kontaktuppgifter <sup>(2)</sup>	F	
	Tobaksblad_Typ	Typ av tobaksblad som används	O	
	Tobaksblad_Typ_Annat	Namn på eller beskrivning av tobaksblad om "annat" eller "ospecificerat"	F	
	Tobaksblad_Torkningsmetod	Metod som används för att torka tobaksbladen	O	
	Tobaksblad_Torkningsmetod_Annan	Namn eller beskrivning av den torkningsmetod som används om "annan"	F	
	Tobak_Kvantitet	Vikt (i mg) per produktenhet	O	

<sup>(1)</sup> Se definitionen av tobak i artikel 2.1 i direktiv 2014/40/EU.

<sup>(2)</sup> För varje leverantör ska följande uppgifter anges: Uppgiftslämnarens eventuella identifieringsnummer, officiella namn, adress, land samt företags telefonnummer och funktionsbrevlåda.

## 5. BESKRIVNING AV INGREDIENSER: TILLSATSER OCH ANDRA ÄMNEN/BESTÅNDSDELAR

Fält #	Fält	Beskrivning	Rapportering	Uppgiftslämnaren anser att uppgifterna är konfidentiella
	Ingrediens_Kategori	Kategori av produktdelar (t.ex. filter och papper)	O	
	Ingrediens_Kategori_Annan	Kategori av produktdelar om "annan"	F	
	Ingrediens_Namn	Ingrediensens kemiska namn	O	

Fält #	Fält	Beskrivning	Rapportering	Uppgiftslämnaren anser att uppgifterna är konfidentiella
	Ingrediens_CAS	CAS-nummer (Chemical Abstracts Service)	O	
	Ingrediens_CAS_Extra	Extra CAS-nummer, om tillämpligt	F	
	Ingrediens_Fema_Nummer	Fema-nummer (Flavour and Extract Manufacturers Association), om tillämpligt	F	
	Ingrediens_Tillsats_Nummer	Om ingrediensen är en livsmedelstillsats, ange dess E-nummer i enlighet med bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 <sup>(1)</sup>	F Om CAS-nummer saknas ska åtminstone ett av dessa fyra nummer anges. Om mer än ett nummer anges ska numren anges i följande prioriteringsordning: Fema>Tillsats>FL>EG	
	Ingrediens_FL_Nummer	FL-nummer, om tillämpligt (europeiskt aromnummer i enlighet med bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 <sup>(2)</sup> )		
	Ingrediens_EG_Nummer	Europeiska gemenskapens (EG) nummer <sup>(3)</sup> , om tillämpligt		
	Ingrediens_Kvantitet_Variation	Ange om kvantiteten ingredienser varierar i olika produktionssatser	O	
	Ingrediens_Recept_Kvantitet	Standardvikt (i mg) för en ingrediens i en produktenhet enligt receptet	O	
	Ingrediens_Recept_Intervall_Min_Nivå	Ange den lägsta vikten (i mg) för ingrediensen i en produktenhet enligt receptet, om den deklarerade kvantiteten varierar på grund av anpassning till naturliga variationer i tobaksbladet	F	
	Ingrediens_Recept_Intervall_Max_Nivå	Ange den högsta vikten (i mg) för ingrediensen i en produktenhet enligt receptet, om den deklarerade kvantiteten varierar på grund av anpassning till naturliga variationer i tobaksbladet	F	
	Ingrediens_Uppmätt_Medelkvantitet	Vikt i mg för den ingrediens som faktiskt tillsatts per produktenhet under rapporteringsperioden (beräknad som ett statistiskt medelvärde av kvantiteterna av den ingrediens som tillsatts varje tillverkad standardsats)	F	
	Ingrediens_Uppmätt_Standardavvikelse	Statistiskt fastställd standardavvikelse för medelkvantiteten ingredienser som tillsatts varje produktenhet i varje standardsats	F	

Fält #	Fält	Beskrivning	Rapportering	Uppgiftslämnaren anser att uppgifterna är konfidentiella
	Ingrediens_Mätningar_Antal	Antal mätningar som beaktas	F	
	Ingrediens_Funktion	Ingrediensens funktion/funktioner	O	
	Ingrediens_Funktion_Annan	Ingrediensens funktion om "annan"	F	
	Ingrediens_Prioritet_Tillsats	Ange om ingrediensen ingår i den prioritetsförteckning som fastställts enligt artikel 6 i direktiv 2014/40/EU	O	
	Ingrediens_Prioritet_Tillsats_Dokument	Kopior av den rapport/de rapporter som ska innehålla en sammanfattning och en övergripande översikt som sammanställer tillgänglig vetenskaplig litteratur om den berörda tillsatsen och som sammanfattar interna uppgifter om tillsatsens effekter	F	
	Ingrediens_Oförbränd_Form	Ange om ingrediensen i oförbränd form karakteriseras av någon känd typ av toxicitet eller har cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper	O	
	Ingrediens_Reach_Registrering	Registreringsnummer enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 (*), om tillämpligt	O	
	Ingrediens_CLP_Om_Klassificerad	Ange om ingrediensen har klassificerats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 (†) och ingår i klassificerings- och märkningsregistret	O	
	Ingrediens_CLP_Klassificering	Ingrediensens klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008	F	
	Ingrediens_Toxt_Uppgifter	Tillgång till toxikologiska uppgifter om ett ämne, antingen ensamt eller som en del av en blandning. Ange i samtliga fall om de toxikologiska uppgifterna gäller ämnet i förbränd eller oförbränd form	O	
	Ingrediens_Toxt_Utsläpp	Ange om det finns studier om utsläppens kemiska sammansättning och/eller toxicitet	F/O	
	Ingrediens_Toxt_CMV	Ange om det finns studier om ingrediensens cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper	F/O	
	Ingrediens_Toxt_Hjärtochlung	Ange om det finns <i>in vitro</i> - och <i>in vivo</i> -metoder för att utvärdera de toxikologiska effekterna av ingrediensen på hjärta, blodkärl eller luftvägar	F/O	

Fält #	Fält	Beskrivning	Rapportering	Uppgiftslämnaren anser att uppgifterna är konfidentiella
	Ingrediens_Toxt_Beroendeframkallande	Ange om det finns en analys av ingrediensens eventuella beroendeframkallande egenskaper	F/O	
	Ingrediens_Toxt_Annat	Ange om det finns andra toxikologiska uppgifter än de som nämns ovan	F/O	
	Ingrediens_Toxt_Beroendeframkallande_Dokument	Ladda upp de tillgängliga studier som anges i de sex föregåendefälten (Ingrediens Tox Uppgifter, Utsläpp, CMR, Hjärtochlung, Beroendeframkallande, Annat)	F/O	

- (<sup>1</sup>) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser (EUT L 354, 31.12.2008, s. 16).
- (<sup>2</sup>) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 av den 16 december 2008 om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel och om ändring av rådets förordning (EEG) nr 1601/91, förordningarna (EG) nr 2232/96 och (EG) nr 110/2008 samt direktiv 2000/13/EG (EUT L 354, 31.12.2008, s. 34).
- (<sup>3</sup>) Enligt kommissionens beslut 81/437/EEG av den 11 maj 1981 om fastställande av de kriterier enligt vilka medlemsstaterna förser kommissionen med information om förteckningen över kemiska ämnen (EGT L 167, 24.6.1981, s. 31).
- (<sup>4</sup>) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).
- (<sup>5</sup>) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

#### 6. TJÄRA, NIKOTIN, KOLMONOXID OCH ANDRA UTSLÄPP

Fält #	Fält	Beskrivning	Rapportering	Uppgiftslämnaren anser att uppgifterna är konfidentiella
	Utsläpp_Tjära	Tjärhalt i enlighet med ISO-standard 4387 och mätnoggrannhet bestämd i enlighet med ISO-standard 8243	F	
	Utsläpp_Nikotin	Nikotinhalt i enlighet med ISO-standard 10315 och mätnoggrannhet bestämd i enlighet med ISO-standard 8243	F	
	Utsläpp_CO	Kolmonoxidhalt i enlighet med ISO-standard 8454 och mätnoggrannhet bestämd i enlighet med ISO-standard 8243	F	
	Utsläpp_TNCO_Laboratorium	Ange om det laboratorium/de laboratorier som används för att mäta utsläppen av tjära, nikotin och kolmonoxid	F	
	Utsläpp_Annat_Tillgängligt	Ange om andra utsläpp uppmätts ( <sup>1</sup> )	O	
	Utsläpp_Annat_Metoder_Dokument	Beskriv de mätmetoder som används för att bedöma annat utsläpp	F	
	Utsläpp_Annat_Namn	Kemiskt namn på annat utsläpp som framkom vid undersökningen av produkten	F	

Fält #	Fält	Beskrivning	Rapportering	Uppgiftslämnaren anser att uppgifterna är konfidentiella
	Utsläpp_Annat_CAS	CAS-nummer (Chemical Abstracts Service) för annat utsläpp	F	
	Utsläpp_Annat_IUPAC	IUPAC-namn (Internationella kemiunionen) för annat utsläpp, om CAS-nummer saknas	F	
	Utsläpp_Annat_Kvantitet	Kvantitet av annat utsläpp som produceras när produkten används på grundval av den mätmetod som används	F	
	Utsläpp_Annat_Enhet	Enhet som annat utsläpp mäts i	F	

(<sup>1</sup>) Alla fält med "Utsläpp\_Annat" måste ifyllas i detta avsnitt för varje annat utsläpp som uppmäts.

#### 7. ENDAST CIGARETTER (<sup>1</sup>)

Fält #	Fält	Beskrivning	Rapportering	Uppgiftslämnaren anser att uppgifterna är konfidentiella
	Cigarett_Karakteristisk_Smak	Cigaretten klassificeras som om den har en karakteristisk smak i enlighet med artikel 7.14 i direktiv 2014/40/EU	O	
	Cigarett_Filter_Ventilation	Filtrets totala ventilation (0–100 %)	O	
	Cigarett_Filter_Tryckfall_Stängt	Tryckfall med stängda ventiler (mm H <sub>2</sub> O)	O	
	Cigarett_Filter_Tryckfall_Öppen	Tryckfall med öppna ventiler (mm H <sub>2</sub> O)	O	

#### 8. ENDAST RÖKFRIA TOBAKSVAROR (TOBAK FÖR ANVÄNDNING I MUNNEN ELLER NÄSAN, TUGGTOK) (<sup>2</sup>)

Fält #	Fält	Beskrivning	Rapportering	Uppgiftslämnaren anser att uppgifterna är konfidentiella
	Rökfri_pH	Produktens pH	O	
	Rökfri_Nikotin_Innehåll	Produktens totala nikotinnehåll per produkt	O	

(<sup>1</sup>) O och F i detta avsnitt ska endast tillämpas på cigaretter.

(<sup>2</sup>) O och F i detta avsnitt ska endast tillämpas på rökfria tobaksvaror.

9. ENDAST RULLTOBAK OCH PIPTOBAK <sup>(1)</sup>

Fält #	Fält	Beskrivning	Rapportering	Uppgiftslämnaren anser att uppgifterna är konfidentiella
	Rulltobak/piptobak_Total_ Nikotin_Innehåll	Löstobakens totala nikotinnehåll per produkt	O	

<sup>(1)</sup> O och F i detta avsnitt ska endast tillämpas på rulltobak och piptobak.