

REGLUGERÐ

um útlit og viðvörunarmerkingar tóbaksvara,
losun skaðlegra tóbaksefna, mæliaðferðir og skýrslugjöf.

I. KAFLI

Almenn ákvæði.

1. gr.

Tóbaksvörur má aðeins hafa til sölu eða dreifingar ef útlit, stærð og lögun tóbaksvöru er í samræmi við reglugerð þessa og mynd- og textaviðvaranir um skaðsemi tóbaks og upplýsingar um skaðleg tóbaksefni séu á umbúðum hennar samkvæmt ákvæðum reglugerðar þessarar.

2. gr.

Orðskýringar.

Í reglugerð þessari hafa eftirfarandi orð svofellda merkingu:

- Aukefni*: Efni, annað en tóbak, sem er bætt í tóbaksvöru, einingarpakka eða ytri umbúðir.
- Einingarpakki*: Minnsti staka pakkning af tóbaki eða tengdum vörum sem sett er á markað.
- Einkvæmt auðkenni*: Alstafakóði sem gerir kleift að bera kennsl á einingarpakka eða heildarpakkningar tóbaksvara.
- Einsleitar umbúðir*: Staðlað og samræmt útlit umbúða m.t.t. litar og áferðar umbúða, stærðar pakkninga, staðsetningu merkinga, leturs o.fl.
- Fóður*: Pappír eða filma sem er inni í einingarpakka.
- Framleiðandi*: Einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir vöru eða lætur hanna eða framleiða vöru og setur vöruna á markað undir sínu nafni eða vörumerki.
- Hálfsýnilegur öryggisþáttur*: Öryggisþáttur sem mannleg skilningarvit skynja ekki beint en þessi skilningarvit geta greint hann með notkun ytri búnaðar, s.s. vasaljóss með útfjólubláum geisla eða sérstaks penna eða merkipenna, sem útheimtir ekki sérþekkingu eða sérnám. Gengið skal út frá því að sannvottunarlausnir í flokknum „ósýnilegur“ sem eru sannvottaðar með áhöldum sem eru tilbúin til notkunar, sem um getur í ISO 12931:2012, uppfylli þessa skilgreiningu.
- Hámarksígildi losunar*: Hámarksinnihald eða hámarkslosun, þ.m.t. núll, efnis í tóbaksvöru, mælt í milligrömmum.
- Hitað tóbak*: Tóbaksvara sem er hituð til að framleiða losun sem inniheldur nikótín og önnur efni sem notandi eða notendur anda að sér og sem, allt eftir eiginleikum hennar, er reyklaust tóbak eða tóbaksvara til reykinga.
- Innflytjandi*: Sá aðili sem flytur til landsins vöru sem fellur undir lög þessi.
- Innihaldsefni*: Tóbak, aukefni og öll efni eða efnisþættir sem er að finna í fullunninni tóbaksvöru eða tengdum vörum, þ.m.t. pappír, síum, bleki, hylkjum og lími.
- Innra yfirborð*: Yfirborð sem sést ekki þegar einingarpakki er lokaður.
- Jurtavara til reykinga*: Vara að stofni til úr plöntum, jurtum eða aldinum sem inniheldur ekkert tóbak og sem hægt er að neyta með brennslu.
- Kolsýringur*: Kolmónoxíð (CO).
- Losun*: Efni sem losna þegar tóbaks eða tengdra vara er neytt eins og til er ætlast, s.s. efni sem er að finna í reyknun eða efni sem losna við notkun nef- og munntóbaks.
- Matt*: Ekki glansandi, gljáandi, glitrandi eða þess háttar.
- Mynd- og textaviðvörunarmerking*: Viðvörunarmerking sem samanstendur af viðvörunar-texta og samsvarandi ljósmynd eða teikningu.
- Nikótín*: Nikótínbeiskjuefni.
- Ný tóbaksvara*: Tóbaksvara, t.d. hituð tóbaksvara, sem var sett á markað eftir 19. maí 2014 og fellur ekki í neinn af eftirfarandi flokkum: Sígarettur, vafningstóbak, píputóbak, vatnspípu-tóbak, vindlar, smávindlar, tuggutóbak, neftóbak eða munntóbak.
- Ósýnilegur öryggisþáttur*: Öryggisþáttur sem mannleg skilningarvit skynja ekki beint og er einungis hægt að greina með notkun á til þess gerðum áhöldum eða faglegum rannsóknar-

stofubúnaði. Gengið skal út frá því að sannvottunarlausnir í flokknum „ósýnilegur“ sem útheimta til þess gerð áhöld og réttarfræðilega greiningu, sem um getur í ISO 12931:2012, uppfylli þessa skilgreiningu.

21. *Pungur*: Einingarpakki af vafningstóbaki, annaðhvort rétthyrndur vasi með loka sem nær yfir opið eða pungur sem getur staðið uppréttur.
22. *Reyklaust tóbak*: Tóbak sem ekki er ætlað til reykinga, t.a.m. munntóbak og neftóbak.
23. *Sannvottunarþáttur*: Þáttur í öryggisþætti.
24. *Setja á markað*: Að gera vörur, án tillits til þess hvar þær eru framleiddar, aðgengilegar neytendum, hvort sem er gegn greiðslu eða ekki, þ.m.t. með fjarsölu. Ef um er að ræða fjarsölu yfir landamæri er litið svo á að varan sé sett á markað í því ríki þar sem neytandinn er staðsettur.
25. *Sígaretta*: Vafið tóbak sem hægt er að neyta með brennslu.
26. *Sýnilegur öryggisþáttur*: Öryggisþáttur sem mannleg skilningarvit skynja beint án þess að nota ytri búnað. Gengið skal út frá því að sannvottunarlausnir í flokknum „sýnilegur“, sem um getur í ISO 12931:2012, uppfylli þessa skilgreiningu.
27. *Tjara*: Hrá þétting tóbaksreyks, vatnsfri og nikótínlaus.
28. *Tóbak/tóbaksvara*: Tóbaksjurtir (nicotiana) og allur varningur unnin að öllu eða einhverju leyti úr þeim til neyslu, svo sem sígarettur, vindlar, reyktóbak, neftóbak og munntóbak.
29. *Tóbaksvara til reykinga*: Tóbaksvörur, aðrar en nef- og munntóbak, t.a.m. sígarettur, vafningstóbak, hitað tóbak, vatnspíputóbak, vindlar og smávindlar.
30. *Umbúðaeefni*: Gegnsætt, litlaust efni sem umlykur einn eða fleiri einingarpakka eða ytri umbúðir.
31. *Vafningstóbak*: Tóbak sem neytendur eða smásölustaðir geta notað til að búa til sígarettur.
32. *Vara*: Tóbaksvara, jurtavara til reykinga, tóbakslíki og aðrar vörur sem falla undir þessa reglugerð.
33. *Vatnspíputóbak*: Tóbaksvara sem hægt er að neyta með vatnspípu. Ef bæði er hægt að nota vöru með vatnspípu og sem vafningstóbak telst hún vafningstóbak.
34. *Viðvörðunarkerking*: Viðvörðun sem varðar skaðleg áhrif vöru á heilbrigði manna eða aðrar óæskilegar afleiðingar af neyslu hennar, þ.m.t. viðvörðunartexti, mynd- og textaviðvörðunarkerkingar, almennar viðvaranir og upplýsingatexti.
35. *Vöruheiti*: Vöruheiti vörunnar sem markaðssett er á íslenskum markaði.
36. *Vörumerki*: Vörumerki vörunnar sem markaðssett er á íslenskum markaði.
37. *Ytri umbúðir*: Allar umbúðir sem tóbak eða tengdar vörur eru settar á markað í, þ.m.t. einingarpakkar og safn einingarpakka. Gagnsæjar umbúðir teljast ekki ytri umbúðir.
38. *Ytra yfirborð*: Yfirborð sem sést þegar einingarpakkning er lokað og/eða ytri umbúðir eru óopnaðar.

II. KAFLI

Hámark skaðlegra efna og mælingar.

3. gr.

Hámark skaðlegra efna.

Sígarettur sem settar eru á markað hér á landi mega ekki gefa frá sér meira, hvert stykki, en 10 mg af tjöru, 1 mg af níkótíni og 10 mg af kolsýringi.

ÁTVR tilkynnir Eftirlitsstofnun EFTA ef breytingar verða á hámarksgildi losunar skv. 1. mgr.

4. gr.

Losun og mæliaðferðir.

Mæla skal hve mikla tjöru, níkótín og kolsýring sígarettur gefa frá sér, sbr. 3. gr., samkvæmt ISO-stöðlum 4387 fyrir tjöru, 10315 fyrir níkótín og 8454 fyrir kolsýring. Nákvæmni upplýsinga á sígarettupökkum um tjöru og níkótín skal sannprófa í samræmi við ISO-staðal 8243.

Mæling á losun skv. 1. mgr. skulu framkvæmdar eða sannreynðar af rannsóknarstofum sem ÁTVR viðurkennir að fenginni umsögn embættis landlæknis. Embætti landlæknis fer með eftirlit með rannsóknarstofum. Þessar rannsóknarstofur skulu ekki vera, beint eða óbeint, í eigu eða undir yfirráðum framleiðenda eða innflytjenda tóbaksvara.

ÁTVR skal senda Eftirlitsstofnun EFTA skrá yfir samþykktar rannsóknarstofur skv. 2. mgr. þar sem greint er frá þeim viðmiðum sem notuð eru fyrir viðurkenningu þeirra og aðferðum við eftirlit. ÁTVR skal sjá til þess að skráin sé uppfærð í hvert sinn sem breytingar eru gerðar. Þá skal ÁTVR senda Eftirlitsstofnun EFTA upplýsingar um þær mæliaðferðir sem notaðar eru til að mæla losun samkvæmt þessari grein.

ÁTVR getur jafnframt, í samráði við embætti landlæknis, krafist þess af framleiðendum eða innflytjendum tóbaks að þeir geri ýmsar aðrar prófanir til þess að meta magn annarra efna sem tóbaksvörur gefa frá sér eftir vörumerki og tegund og til þess að meta áhrif þessara efna á heilsu, meðal annars að teknu tilliti til ávanabindandi áhrifa þeirra. Þá getur ÁTVR krafist þess að slíkar prófanir verði gerðar eða sannreyndar á viðurkenndum prófunarstofum skv. 2. mgr.

ÁTVR skal tryggja að upplýsingum sem lagðar eru fram í samræmi við 4. mgr. sé dreift á viðhlítandi hátt í því skyni að upplýsa neytendur. Þar sem við á skal tekið tillit til allra upplýsinga sem varða viðskiptaleyndarmál.

III. KAFLI

Skýrslugjöf um innihaldsefni og losun.

5. gr.

Skýrslugjöf.

Framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara skulu áður en tóbaksvara er sett á markað afhenda ÁTVR upplýsingar, eftir vöruheiti og tegund tóbaksvara:

1. Skrá yfir öll innihaldsefni ásamt magni þeirra, sem eru notuð við framleiðslu á tóbaksvörum, í lækkanði röð eftir þyngd hvers innihaldsefnis í viðkomandi vöru.
2. Losunargildi skv. 4. gr. ásamt upplýsingum um aðra losun og losunarstig, liggi það fyrir.
3. Upplýsingar, um innihaldsefni þeirra ásamt magni sem notuð eru við framleiðslu á viðkomandi vöru, losunargildi og upplýsingar um aðra losun og losunarstig. Skránni skal fylgja:
 - a. Yfirlýsing þar sem greint er frá ástæðum fyrir því að viðkomandi innihaldsefnum er bætt í þessar tóbaksvörur. Í skránni skal tilgreina stöðu innihaldsefnanna, þ.m.t. hvort þau hafi verið skráð samkvæmt reglugerð 1907/2006/EB ásamt flokkun þeirra samkvæmt reglugerð 1272/2008/EB. Þá skulu framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara upplýsa ÁTVR ef samsetningu vöru hefur verið breytt á þá vega að það hafi áhrif á þær upplýsingar sem veita ber skv. 1. mgr.
 - b. Skýring á virkni innihaldsefnanna og flokkun þeirra.
 - c. Upplýsingar um aðra losun og losunarstig, ef slíkt liggur fyrir.
 - d. Eiturefnafræðilegar upplýsingar sem framleiðandinn eða innflytjandinn hefur aðgang að um innihaldsefnin í brunnu eða óbrunnu formi þeirra, eftir því sem við á, einkum að því er varðar áhrif þeirra á heilsu, að teknu tilliti meðal annars til allra ávanabindandi áhrifa. Í skrá þessari skal innihaldsefnum vörunnar raðað eftir þyngd.

Framleiðendur og innflytjendur jurtavara til reykinga skulu afhenda ÁTVR skrá yfir öll innihaldsefni ásamt magni þeirra, sem eru notuð við framleiðslu á slíkum vörum, eftir vöruheiti og tegund.

Framleiðendur og innflytjendur sigarettna og vafningstóbaks skulu aukinheldur leggja fram tækniskjal þar sem fram kemur lýsing á aukefnum sem eru notuð og eiginleikum þeirra.

Ef um er að ræða nýja eða breytta vöru skulu þær upplýsingar sem krafist er skv. 1. og 2. mgr. sendar til ÁTVR áður en varan er sett á markað.

Framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara skulu tilgreina þær aðferðir sem notaðar eru til að mæla losun til ÁTVR, aðra en losun fyrir tjöru, nikótín og kolsýring skv. 1. mgr. 4. gr.

Framleiðendur og innflytjendur skulu senda ÁTVR og embætti landlæknis árlega upplýsingar um sölumagn tóbaksvara eftir vöruheiti og tegund, annaðhvort í stykkjatali eða eftir kílóum.

Framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara skulu leggja fram þær upplýsingar sem um getur í grein þessari um innihaldsefni, losun og sölumagn á sameiginlegu rafrænu skýrslusniði, sbr. viðauka I. Upplýsingarnar skulu lagðar fram í gegnum sameiginlega rafræna aðgangsgátt. Um framlagningu upplýsinga í gegnum sameiginlega rafræna aðgangsgátt fer að öðru leyti eftir framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnar (ESB) 2015/2186 frá 25. nóvember 2015 sem innleidd er með reglugerð þessari.

6. gr.

Rannsóknir og skráning aukefna.

Til viðbótar við kvaðir um skýrslugjöf sem mælt er fyrir um í 5. gr. skulu auknar kvaðir um skýrslugjöf framleiðenda og innflytjenda gilda um tiltekin aukefni í sigarettum og vafningstóbaki sem er að finna í forgangsskrá sem birt er í viðauka II við reglugerð þessa.

Framleiðendur og innflytjendur sigarettna og vafningstóbaks skulu framkvæma og láta ÁTVR í té ítarlegar rannsóknir yfir þau aukefni sem er að finna í forgangsskrá skv. viðauka II. Þar skal koma fram:

1. Hvort hvert aukefni stuðli að eituráhrifum eða ávanabindandi áhrifum viðkomandi vöru og hvort aukefnið auki eituráhrif eða ávanabindandi áhrif vörunnar umtalsvert eða mælanlega.
2. Hvort hvert aukefni leiði til einkennandi bragðs.
3. Hvort hvert aukefni auðveldi innöndun eða upptöku nikótíns.
4. Hvort hvert aukefni leiði til myndunar efna sem hafa krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða æxlunarskaðandi eiginleika og hvort aukefnið auki áðurnefnda eiginleika af vörunni umtalsvert eða mælanlega.

Í þeim rannsóknum sem kveðið er á um í 2. mgr. skal taka tillit til fyrirhugaðrar notkunar viðkomandi vara og athuga einkum þá losun sem brennsla þeirra hefur í för með sér hvað varðar viðkomandi aukefni. Þá skal jafnframt athuga samspil aukefnisins og annarra innihaldsefna sem eru í viðkomandi vörum. Framleiðendur og innflytjendur sem nota sama aukefni í vörur sínar er heimilt að gera sameiginlega rannsókn þegar þeir nota aukefnið í sambærilega vörusamsetningu.

Framleiðendur og innflytjendur þeirra vara sem kveðið er á um í þessari grein skulu taka saman skýrslu um niðurstöður þeirra rannsókna sem kveðið er á um í 1. mgr.. Í skýrslunni skal vera samantekt og ítarlegt yfirlit þar sem teknar eru saman tiltækar vísindarannsóknir um hvert aukefni auk annarra gagna sem framleiðendur og innflytjendur kunna að búa yfir um áhrif aukefnisins.

Upplýsingar um innihaldsefni samkvæmt þessari grein skulu birtar með rafrænum hætti á vefsíðu ÁTVR og vera aðgengilegar almenningi, að teknu tilliti til viðskiptaleyndarmála viðkomandi vöru.

7. gr.

Tilkynning um nýjar tóbaksvörur.

Framleiðendur og innflytjendur, sem hyggjast setja nýjar tóbaksvörur á markað hér á landi, skulu senda ÁTVR tilkynningu um það sex mánuðum áður en markaðssetning er fyrirhuguð. Tilkynningin skal lögð fram rafrænt og henni skal fylgja ítarleg lýsing á tóbaksvörunni ásamt leiðbeiningum um neyslu hennar og upplýsingum um innihaldsefni og losun í samræmi við reglugerð þessa. Framleiðendur og innflytjendur, sem leggja fram tilkynningu um nýja tóbaksvöru, skulu einnig senda ÁTVR eftirfarandi upplýsingar:

- a. Fyrirliggjandi vísindarannsóknir um eituráhrif, ávanabindandi áhrif og aðdráttarafl nýju tóbaksvörunnar, einkum að því er varðar innihaldsefni hennar og losun.
- b. Fyrirliggjandi rannsóknir, samantektir á þeim og markaðsrannsóknir um venjur mismunandi neytendahópa, þ.m.t. ungmenna og núverandi reykingamanna.
- c. Aðrar fyrirliggjandi og viðeigandi upplýsingar, þ.m.t. áhættu- og ábatagreiningu á vörunni, áætluð áhrif hennar að því er varðar að hætta tóbaksneyslu, áætluð áhrif hennar að því er varðar að hefja tóbaksneyslu og forspá um mat neytenda.

ÁTVR getur óskað eftir því að framleiðendur eða innflytjendur sendi nýjar eða uppfærðar upplýsingar um athuganir, rannsóknir og aðrar upplýsingar skv. 1. mgr. Þá getur ÁTVR óskað eftir því að framleiðendur og innflytjendur sendi, auk þeirra prófana og upplýsinga sem þeim er skylt að standa skil á skv. reglugerð þessari, viðbótarupplýsingar eða geri viðbótarprófanir.

IV. KAFLI

Merking og umbúðir.

8. gr.

Viðvörunarmerkingar.

Á hverjum einingarpakka sem inniheldur tóbaksvöru og öllum ytri umbúðum skulu vera viðvörunarmerkingar, eins og kveðið er á um í þessari reglugerð. Viðvörunarmerkingar skulu vera á íslensku.

Viðvörunarmerkingarnar skulu þekja allt yfirborð einingarpakkans eða ytri umbúða, sem er frátekið fyrir þær samkvæmt reglugerð þessari.

Viðvörunarmerkingar skulu vera þannig gerðar að ekki sé hægt að fjarlægja þær af einingarpökkum og öllum ytri umbúðum, þær séu óafmáanlegar og að fullu sýnilegar, þ.m.t. að þær séu ekki að hluta til eða að öllu leyti faldar eða rofnar með tollborðum, verðmerkingum, öryggisþáttum, umbúðum, hlífum, kössum eða öðrum atriðum þegar tóbaksvörur eru settar á markað.

Heimilt er að festa viðvörunarmerkingar á einingarpakka, sem innihalda aðrar tóbaksvörur en sígarettur og vafningstóbak í pungum, með límmiðum, að því tilskildu að ekki sé hægt að fjarlægja slíka límmiða. Viðvörunarmerkingarnar skulu haldast óskaddaðar þegar einingarpakkinn er opnaður, nema þegar um er að ræða pakka með flettiloki þar sem viðvörunarmerkingarnar geta rofnað þegar pakkinn er opnaður en einungis þannig að tryggt sé að myndrænn heilleiki og sýnileiki texta, ljósmynda og upplýsinga um aðstoð við að hætta að reykja, haldi sér.

Viðvörunarmerkingarnar skulu ekki á neinn hátt fela eða rjúfa tollborða, öryggisþætti, verðmerkingar, einkvæmt auðkenni eða aðrar merkingar sem ætlað er að rekja feril og slóð vörunnar.

Stærð viðvörunarmerkinganna, sem kveðið er á um í 9., 10., 11. og 12. gr., skal reiknuð út í tengslum við flötinn sem um er að ræða þegar pakkinn er lokaður.

Viðvörunarmerkingarnar skulu vera í svörtum ramma, sem er 1 millimetri á breidd, inni á yfirborðsfletinum sem er frátekinn fyrir þessar viðvörunarmerkingar að undanskildum viðvörunarmerkingum skv. 11. gr.

9. gr.

Almennar viðvaranir og upplýsingatexti á tóbaksvörum til reykinga.

Á sérhverjum einingarpakka og öllum ytri umbúðum tóbaksvara til reykinga skulu vera eftirfarandi viðvaranir og upplýsingar:

- a. Almenn viðvörun sem fer hér á eftir:
„Reykingar valda dauða“ eða „Reykingar valda dauða – hættu núna“.
- b. Upplýsingatexti sem fer hér á eftir:

Tóbaksreykur inniheldur meira en 70 efni sem vitað er að valda krabbameini.

Að því er varðar sígarettupakka og vafningstóbak í teningslaga pökkum skal almenna viðvörunin skv. a-lið 1. mgr. birtast á neðsta hluta yfirborðsins á annarri hlið einingarpakkans. Þá skal upplýsingatextinn skv. b-lið 1. mgr. birtast á neðsta hluta yfirborðsins á hinni hliðinni. Þessar viðvörunarmerkingar skulu vera a.m.k. 20 millimetrar á breidd. Hliðarfletir einingarpakkana skulu vera að minnsta kosti 16 millimetrar á hæð. Ekki skal gera athugasemdir við textann, umorða eða vísa til hans á neinn hátt.

Að því er varðar lokanlega pakka með loki á hjörum, sem leiða til þess að hliðarfletirnir skiptast í tvennt þegar pakkinn er opnaður, skulu almenna viðvörunin skv. a-lið 1. mgr. og upplýsingatextinn skv. b-lið 1. mgr. birtast í heilu lagi á stærri hluta þessa skipta flatar. Almenna viðvörunin skal einnig birtast innan á efsta fletinum sem er sýnilegur þegar pakkinn er opinn. Hliðarfletirnir á þessari gerð af pökkum skulu vera a.m.k. 16 mm á hæð.

Að því er varðar vafningstóbak, sem er sett á markað í pungum, skulu almenna viðvörunin skv. a-lið 1. mgr. og upplýsingatextinn skv. b-lið 1. mgr. birtast á flötum sem tryggja að þessar viðvörunarmerkingar séu að fullu sýnilegar. Að því er varðar vafningstóbak í sívölum pökkum skal almenna viðvörunin birtast á ytra yfirborði loksins og upplýsingatextinn á innra yfirborði þess.

Bæði almenna viðvörunin og upplýsingatextinn skulu þekja 50% af flötunum sem þau eru prentuð á.

Almenna viðvörunin skv. a-lið 1. mgr. og upplýsingatextinn skv. b-lið 1. mgr. skulu:

- a. prentuð með svörtu Helvetica-feitletri á hvítum grunni og vera
- b. í miðjum fletinum, sem er frátekinn fyrir þær, og á teningslaga pökkum og öllum ytri umbúðum skulu þær vera samsíða hliðarbrúnum einingarpakkans eða utanverðra umbúðanna.

10. gr.

Mynd- og textaviðvörunarmerkingar á tóbaksvörum til reykinga.

Á sérhverjum einingarpakka og öllum ytri umbúðum tóbaksvara til reykinga skal vera mynd- og textaviðvörunarmerking. Mynd- og textaviðvörunarmerkingar skulu:

- a. Innihalda eina af þeim textaviðvörðunum sem eru skráðar í III. viðauka og samsvarandi ljósmynd í lit sem er tilgreind í myndasafninu í IV. viðauka.
- b. Innihalda upplýsingar um aðstoð við að hætta að reykja, t.d. símanúmer, netföng eða vefsíða, sem ætlað er að upplýsa neytendur um þær áætlanir sem eru aðgengilegar til að styðja einstaklinga sem vilja hætta að reykja.
- c. Þekja 65% af yfirborðinu á framhlið og bakhlið einingarpakkans og öllum ytri umbúðum. Á sívölum pökkum skulu vera tvær mynd- og textaviðvörðunarmerkingar, jafnlangt frá hvorri annarri, þar sem hvor um sig þekur 65% af hvorum helmingi sívala flatarins.
- d. Sýna sömu textaviðvörðun og samsvarandi ljósmynd í lit á báðum hliðum einingarpakkans og á öllum ytri umbúðum.
- e. Birtast á efstu brún einingarpakka og öllum ytri umbúðum og vera staðsettar þannig að þær vísi í sömu átt og allar aðrar upplýsingar sem prentaðar eru á yfirborð pakkans.
- f. Vera af eftirfarandi stærð ef um er að ræða einingarpakka með sígarettum:
 - i. Hæð: a.m.k. 44 mm.
 - ii. Breidd: a.m.k. 52 mm.

Mynd- og textaviðvörðunarmerkingarnar eru flokkaðar í samstæður sem nota skal á tilteknu ári og síðan skipt út árlega fyrir næstu samstæðu og þannig að tryggt sé að þær birtist með reglubundnum hætti.

11. gr.

Merkingar á öðrum tóbaksvörum til reykinga en sígarettum, vafningstóbaki, vatnspíputóbaki og hituðum tóbaksvörum.

Að því er varðar aðrar tóbaksvörur til reykinga en sígarettur, vafningstóbak, vatnspíputóbak og hitaðar tóbaksvörur skal almenna viðvörðunin skv. a-lið 1. mgr. 9. gr. birtast á þeim fleti einingarpakkans sem er mest áberandi og á öllum ytri umbúðum.

Textaviðvörðunin skv. viðauka III skal birtast á þeim fleti einingarpakkans sem er næstmest áberandi og á öllum ytri umbúðum.

Að því er varðar einingarpakka sem er með loki á hjörum, er sá flötur sem er næstmest áberandi sá flötur sem sést þegar pakkin er opinn. Almenna viðvörðunin sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr. skal þekja 30% af viðkomandi fleti einingarpakkans og allra ytri umbúða. Textaviðvörðunin sem um getur í viðauka III skal þekja 40% af viðkomandi fleti einingarpakkans og allra ytri umbúða.

Ef viðvörðunarmerkingar eiga að birtast á fleti sem er stærri en 150 cm² skulu þær þekja svæði sem er 45 cm².

Viðvörðunarmerkingar skulu uppfylla þær kröfur sem tilgreindar eru í a- og b-lið 6. mgr. 9. gr. Textinn á viðvörðunarmerkingunum skal vera samsíða aðaltextanum á fletinum sem er frátekinn fyrir þessar viðvaranir. Viðvörðunarmerkingar skulu vera í svörtum ramma sem er a.m.k. 3 mm á breidd og mest 4 mm á breidd. Þessi rammi skal vera utan við yfirborðsflötinn sem er frátekinn fyrir viðvörðunarmerkingarnar.

12. gr.

Merkingar á reyklausu tóbaki.

Á sérhverjum einingarpakka og öllum ytri umbúðum reyklauss tóbaks skal vera eftirfarandi viðvörðunarmerking: „Þessi tóbaksvara skaðar heilsuna og er ávanabindandi.“

Viðvörðunarmerkingarnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr., skulu uppfylla þær kröfur sem tilgreindar eru í 6. mgr. 9. gr.

Textinn á viðvörðunarmerkingunum skal vera samsíða aðaltextanum á fletinum sem er frátekinn fyrir þessar viðvaranir. Auk þess skal hann:

- a. birtast á tveimur stærstu flötum einingarpakkans og á öllum ytri umbúðum,
- b. þekja 30% af yfirborði einingarpakkans og allra ytri umbúða.

13. gr.

Útlit og lögun mynd- og textaviðvörunarmerkinga tóbaksvara til reykinga.

Ef hæð mynd- og textaviðvörunarmerkingar er meiri en 70% af breidd hennar skulu framleiðendur koma mynd- og textaviðvörunarmerkingum fyrir á hlaðsettu sniði eins og sýnt er í 1. lið í V. viðauka.

Ef hæð mynd- og textaviðvörunarmerkingar er meiri en 20% en minni en 65% af breidd hennar skulu framleiðendur koma mynd- og textaviðvörunarmerkingum fyrir með hliðsettu sniði eins og sýnt er í 2. lið V. viðauka.

Ef hæð mynd- og textaviðvörunarmerkingar er meiri en eða jöfn og 65% en minni en eða jöfn og 70% af breidd hennar geta framleiðendur valið hvort þeir nota hlaðsett eða hliðsett snið, svo fremi sem allir þættir í mynd- og textaviðvörunarmerkingunni haldast sýnilegir að fullu og bjagast ekki.

Ef notað er hlaðsett snið skal setja myndina efst í mynd- og textaviðvörunarmerkinguna með textaviðvörun og upplýsingar um aðstoð við að hætta að reykja prentaðar fyrir neðan eins og sýnt er í 1. lið viðauka V. Myndin skal ná yfir 50%, textaviðvörunin yfir 38% og upplýsingar um aðstoð við að hætta að reykja yfir 12% af yfirborðsfleti mynd- og textaviðvörunarmerkingarinnar innan við ytri svarta rammann. Ef notað er hliðsett snið skal setja myndina á vinstri helming mynd- og textaviðvörunarmerkingar með textaviðvörunina að ofan hægra megin og upplýsingarnar um aðstoð við að hætta að reykja að neðan hægra megin í viðvöruninni eins og sýnt er í 2. lið V. viðauka. Myndin skal ná yfir 50%, textaviðvörunin yfir 40% og upplýsingar um aðstoð við að hætta að reykja yfir 10% af yfirborðsfleti mynd- og textaviðvörunarmerkingarinnar innan við ytri svarta rammann.

Ef hæð mynd- og textaviðvörunarmerkingar er minni en eða jöfn og 20% af breidd hennar vegna lögunar einingarpakkans eða ytri umbúða skal mynd- og textaviðvörunarmerkingin vera á hliðsettu, sérlega breiðu sniði eins og sýnt er í 3. lið V. viðauka. Myndin skal ná yfir 35%, textaviðvörunin yfir 50% og upplýsingar um aðstoð við að hætta að reykja yfir 15% af yfirborðsfleti mynd- og textaviðvörunarmerkingarinnar innan við ytri svarta rammann.

14. gr.

Hönnun mynd- og textaviðvörunarmerkingar tóbaksvara til reykinga.

Mynd- og textaviðvörunarmerkingin skal prentuð í fjögurra lita CMYK-litaskipan. Allir þættir í svörtu skulu vera C0, M0, Y0 og K100 og þættir í hlýjum gulum lit skulu vera C0, M10, Y100 og K0.

Mynd- og textaviðvörunarmerkingin skal endurgerð í upplausn sem er að lágmarki 300 punktar á tommu þegar hún er prentuð í raunstærð.

Prenta skal textaviðvörunina með hvítu á svartan grunn.

Upplýsingar um aðstoð við að hætta að reykja skal prenta með svörtu á bakgrunn í hlýjum gulum lit eins og sýnt er í viðauka V.

Ef notað er hliðsett snið, hlaðsett víxlað snið eða hliðsett, sérlega breitt snið skal prenta 1 millimetra svartan ramma milli upplýsinganna um aðstoð við að hætta að reykja og myndarinnar inni í upplýsingareitnum um aðstoð við að hætta að reykja.

Framleiðendur eða innflytjendur skulu tryggja, að því er varðar myndina, að:

- hún sé endurgerð án þess að nota brellur, aðlaga litina, lagfæra misfellur eða stækka bakgrunninn,
- ekki sé skorið of mikið af myndinni eða of fjarri þungamiðju hennar og
- hún sé sköluð í réttu hlutfalli án þess að vera teygð eða þjöppuð of mikið.

Framleiðendur skulu tryggja að:

- textaviðvörun og upplýsingar um aðstoð við að hætta að reykja séu vinstrijafnaðar og miðjaðar lóðrétt,
- textaviðvörun og upplýsingar um aðstoð við að hætta að reykja séu prentaðar með „Neue Frutiger Condensed Bold“,
- textaviðvörun sé prentuð í samræmdri leturstærð,
- leturstærð textaviðvörunar og upplýsinga um aðstoð við að hætta að reykja sé eins stór og unnt er til að tryggja hámarkssýnileika textans,
- lágmarksleturstærð textaviðvörunar sé 6 punktar og lágmarksleturstærð upplýsinga um aðstoð við að hætta að reykja sé 5 punktar,

- f. línubil sé 2 punktum stærra en leturstærð textaviðvörunarinnar og 1–2 punktum stærra en leturstærðin á upplýsingum um aðstoð við að hætta að reykja,
- g. textaviðvörun sé endurgerð eins og sett er fram í III. viðauka, þ.m.t. að því er varðar notkun hástafa en að tölusetningunni undanskilinni.

Þrátt fyrir e- og f-lið 7. mgr. er framleiðendum eða innflytjendum tóbaksvara til reykninga, annarra en sigarettna, vafningstóbaks og vatnspíputóbaks, heimilt að minnka leturstærð eða línubil í textaviðvörun og upplýsingum um aðstoð við að hætta að reykja ef slíkt er óhjákvæmilegt, að því tilskildu að allir þættir í mynd- og textaviðvörunarmerkingu haldist að fullu sýnilegir.

15. gr.

Sérreglur um tiltekna einingarpakka tóbaksvara til reykninga með flettiloki.

Þrátt fyrir 4. mgr. 13. gr. skulu eftirfarandi reglur gilda um mynd- og textaviðvörunarmerkingar sem setja skal framan á einingarpakka með flettiloki:

- a. ef lokið er minna en yfirborðsflöturinn sem er fyrirhugaður fyrir myndina skv. 4. mgr. 13. gr. og ef því ákvæði væri fylgt myndi það leiða til þess að myndin rofni við opnun:
 - i. skal setja textaviðvörunina efst í mynd- og textaviðvörunarmerkinguna með upplýsingar um aðstoð við að hætta að reykja og mynd fyrir neðan, eins og sýnt er í 4. lið viðauka V, og
 - ii. myndin skal ná yfir a.m.k. 50% af yfirborðsflæti mynd- og textaviðvörunarmerkingarinnar, textaviðvörunin yfir a.m.k. 30% og upplýsingar um aðstoð við að hætta að reykja yfir a.m.k. 10% en ekki meira en 12% af yfirborðsflæti mynd- og textaviðvörunarmerkingarinnar, innan við ytri svarta rammann,
- b. ef lokið er stærra en yfirborðsflöturinn sem er fyrirhugaður fyrir myndina skv. 4. mgr. 13. gr. og ef því ákvæði væri fylgt myndi það leiða til þess að varnaðarorðin eða upplýsingar um aðstoð við að hætta að reykja rofni við opnun:
 - i. skal setja myndina efst í mynd- og textaviðvörunarmerkinguna með textaviðvörun og upplýsingar um aðstoð við að hætta að reykja fyrir neðan, eins og sýnt er í 1. lið viðauka V, og
 - ii. myndin skal ná yfir a.m.k. 50% af yfirborðsflæti mynd- og textaviðvörunarmerkingarinnar, textaviðvörunin yfir a.m.k. 30% og upplýsingar um aðstoð við að hætta að reykja yfir a.m.k. 10% en ekki meira en 12% af yfirborðsflæti mynd- og textaviðvörunarmerkingarinnar, innan við ytri svarta rammann.

Framleiðendur skulu tryggja að enginn af þáttunum þremur, sem eru í mynd- og textaviðvörunarmerkingunni, rofni þegar einingarpakkinn er opnaður.

16. gr.

Viðvörun og upplýsingatexti á vafningstóbaki sem sett er á markað í pungum.

Að því er varðar vafningstóbak í rétthyrndum bréfum með loka sem nær yfir opið skulu almenna viðvörunin og upplýsingatextinn prentuð á yfirborðsflötina tvo, sem verða sýnilegir þegar einingarpakkinn er opnaður að fullu, eins og sýnt er í 1. og 2. lið VI. viðauka. Setja skal almennu viðvörunina og upplýsingatextann við efstu brún og skulu þau þekja 50% þess yfirborðsflatar sem hvort um sig er prentað á eins og sýnt er í 1. og 2. lið VI. viðauka. Prenta skal almennu viðvörunina á efsta flötinn.

Að því er varðar vafningstóbak í pungum sem geta staðið uppréttir skal staðsetja almennu viðvörunina og upplýsingatextann á yfirborðsflötina á botni pungsins, sem getur staðið uppréttur, sem verða sýnilegir þegar pungurinn er lagður á bakhliðina („botnflötur einingarpakkans“) eins og sýnt er í 4. lið IV. viðauka. Prenta skal almennu viðvörunina á yfirborðsflötinn, ofan við brotið í miðjunni á botnflæti einingarpakkans, og upplýsingatextann á flötinn neðan við brotið. Almenna viðvörunin og upplýsingatextinn eiga að þekja 50% þess yfirborðsflatar sem hvort um sig er prentað á. Reikna skal yfirborðsflötina út með því að nota málin á þeim eftir að brúnunum hefur verið lokað.

17. gr.

Kynning á vöru.

Óheimilt er að hafa á einingarpökkum og öllum ytri umbúðum og á tóbaksvörunni sjálfri merkingar, hvort sem það er texti, heiti, vörumerki, myndir og myndræn eða annars konar tákn, sem:

- a. Veita upplýsingar um nikótín-, tjöru- eða kolsýringsinnihald tóbaksvörunnar.
- b. Koma tóbaksvöru á framfæri eða hvetja til neyslu hennar með því að skapa ranga hugmynd um eiginleika hennar, áhrif á heilbrigði, áhættu eða losun.
- c. Gefa í skyn að tilteknar tóbaksvörur séu síður skaðlegar en aðrar eða að þær miði að því að draga úr áhrifum einhverra skaðlegra innihaldsefna í reyk eða hafi eiginleika sem auka lífsþrótt, orku, lækningamátt, hafi yngjandi eða náttúrulega eiginleika, séu lífrænar eða hafi annan ávinning fyrir heilbrigði eða lífstíl.
- d. Vísa til bragðs, lyktar, hvers kyns bragðefna eða annarra aukefna eða að þau séu ekki fyrir hendi.
- e. Líkjast matvælum eða snyrtivöru.
- f. Gefa til kynna að tiltekin tóbaksvara hafi aukinn lífbrjótanleika eða annan umhverfislegan ávinning.
- g. Gefa til kynna efnahagslegan ávinning með því að láta prentaða afsláttarmiða fylgja, bjóða afslátt, ókeypis dreifingu, tveir fyrir einn eða sambærileg tilboð.

18. gr.

Jurtavörur til reykinga.

Á sérhverjum einingarpakka og öllum ytri umbúðum jurtavara til reykinga skal vera eftirfarandi viðvörunarmerking:

- a. Reykingar á þessari vöru skaða heilsuna.

Viðvörunarmerkingin skal prentuð framan og aftan á ytra yfirborð einingarpakkans og á allar ytri umbúðir.

Viðvörunarmerkingin skal vera í samræmi við þær kröfur sem fram koma í 6. mgr. 9. gr. Hún skal þekja 30% af samsvarandi yfirborði einingarpakkans og allra ytri umbúða.

Einingarpakkar og allar ytri umbúðir jurtavara til reykinga skulu ekki innihalda þætti eða einkenni sem sett eru fram í a-, b- og d-lið 17. gr. og skulu ekki gefa til kynna að varan sé laus við aukefni eða bragðefni.

19. gr.

Lögum einingarpakka.

Sígarettupakkar skulu vera teningslaga og innihalda að minnsta kosti 20 sígarettur í pakka. Pakkarnir geta verið úr pappa eða mjúku efni og skulu ekki opnaðir á þann hátt að unnt sé að loka þeim aftur eða innsigla þá, nema um sé að ræða pakka með flettiloki eða öskjur með hjörum á lokinu. Hvað pakka með flettiloki og loki með hjörum varðar skal lokið einungis vera á hjörum á bakhlið pakkans.

Einingarpakkar sem innihalda vafningstóbak skulu vera teningslaga, sívalir eða í formi pungs. Þeir skulu jafnframt innihalda tóbak sem vegur að minnsta kosti 30 g.

20. gr.

Einsleitar umbúðir tóbaksvara.

Allt ytra yfirborð einingarpakka og ytri umbúða tóbaksvara skal vera í litnum matt Pantone 448 C.

Allt innra yfirborð einingarpakka og ytri umbúða tóbaksvara til reykinga skal vera í litnum matt hvítt eða matt Pantone 448 C.

Allt innra yfirborð einingarpakka og ytri umbúða reyklauss tóbaks skal vera í litnum matt hvítt eða vera í náttúrulegum lit viðkomandi umbúða.

Ef til staðar er fóður í einingarpakka skal það vera í litnum Pantone 448 C, hvítt eða silfurgrátt. Fóðrið má ekki vera með bókstöfum, tölustöfum, táknum, myndum, merkjum eða þess háttar. Fóðrið má ekki gata þannig að það myndi mynd, tákn, texta, merki eða þess háttar.

Yfirborð einstakra pakkninga og ytri umbúða skal vera flatt og slétt og má ekki innihalda óreglulega þætti, svo sem merkingar, áferð, innskot eða upphækkanir.

Heiti tóbaksvöru og undirtegundar skal vera í litnum matt hvítt eða matt svart. Óheimilt er að merkja tóbaksvöru með táknum eða myndum sem hafa m.a. skírskotun í framleiðanda, heiti eða tegund.

21. gr.
Öryggisþáttur.

Allir einingarpakkar sem innihalda tóbaksvörur og settir eru á markað hér á landi skulu vera merktir með öryggisþætti sem samanstendur af sýnilegum og ósýnilegum þáttum. Öryggisþátturinn skal prentaður þannig eða festur að ekki er hægt að fjarlægja hann, hann skal vera óafmáanlegur og ekki falinn eða rofinn á neinn hátt.

Öryggisþátturinn skal uppfylla tæknistaðla og virkni skv. a-lið 1. mgr. 27. gr. telst vera öryggisþáttur og vera þannig gerður að ekki sé hægt að eiga við hann og skal hann samsettur úr a.m.k. 5 gerðum af sannvottunarþáttum þar sem minnst:

- a. Einn er sýnilegur.
- b. Einn er hálsýnilegur.
- c. Einn er ósýnilegur.

Sannvottunarþættir mega innihalda hvaða gerð sem er af sýnilegu, hálsýnilegu og ósýnilegu sannvottunarþáttunum sem settir eru fram í viðauka VII.

V. KAFLI
Viðurlög.
22. gr.
Viðurlög.

Um brot á reglugerð þessari fer skv. VI. kafla laga um tóbaksvarnir, nr. 6/2002.

VI. KAFLI
Innleiðing og gildistaka EES-gerða.

23. gr.

Reglugerð þessi er sett til innleiðingar og fyllingar þeirra EES-gerða sem gilda um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum og eru tilgreindar í kafla þessum.

24. gr.

Innleiðing EES-gerða um losun, mæliaðferðir og innihaldsefni.

Með reglugerð þessari eru innleiddar eftirtaldir gerðir sem settar hafa verið í tengslum við upplýsinga- og skýrslugjöf framleiðenda og innflytjenda tóbaksvara um innihaldsefni og losun frá tóbaksvörum og skulu þær öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af reglugerð þessari, II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans:

- a. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2186 frá 25. nóvember 2015 um snið til að leggja fram upplýsingar um tóbaksvörur og gera þær aðgengilegar, sem vísað er til í tölul. 3d í XXV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/2022 frá 4. febrúar 2022. Framkvæmdarákvörðunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 18 frá 17. mars 2022, 2022/EES/18/15, bls. 250–263.
- b. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/786 frá 18. maí 2016 um málsmeðferð varðandi stofnun og rekstur óháðrar ráðgjafarnefndar til að aðstoða aðildarríkin og framkvæmdastjórnina við að ákvarða hvort tóbaksvörur hafi einkennandi bragð, sem vísað er til í tölul. 3f í XXV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/2022 frá 4. febrúar 2022. Framkvæmdarákvörðunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 18 frá 17. mars 2022, 2022/EES/18/17, bls. 266–274.
- c. Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/779 frá 18. maí 2016 um samræmdar reglur að því er varðar málsmeðferð til að ákvarða hvort tóbaksvara hafi einkennandi bragð, sem vísað er til í tölul. 3h í XXV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2022 frá 4. febrúar 2022. Framkvæmdarreglugerðin er birt í EES-viðbæti

við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 18 frá 17. mars 2022, 2022/EES/18/19, bls. 278–284.

- d. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/787 frá 18. maí 2016 um forgangsskrá yfir aukefni í vindlingum og vafningstóbaki sem falla undir auknar kvaðir um skýrslugjöf, sem vísað er til í tölul. 3g í XXV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar, nr. 7/2022 frá 4. febrúar 2022. Framkvæmdarákvörðunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 18 frá 17. mars 2022, 2022/EES/42/07, bls. 275–277.

25. gr.

Innleiðing EES-gerða er varða merkingar og umbúðir.

Með reglugerð þessari eru innleiddar eftirtaldar gerðir sem settar hafa verið í tengslum við merkingar og umbúðir tóbaksvara og skulu þær öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af reglugerð þessari, II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans:

- a. Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2014/109 frá 10. október 2014 um breytingu á II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2014/40 með því að taka saman safn af myndaviðvörðunum til að nota á tóbaksvörur. Tilskipunin er innleidd á grundvelli ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 6/2022 frá 4. febrúar 2022. Tilskipunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 42 frá 30. júní 2022, 2022/EES/18/13, bls. 11.
- b. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1735 frá 24. september 2015 um nákvæma staðsetningu almennu viðvörðunarinnar og upplýsingatextans á vafningstóbaki sem er sett á markað í pungum, sem vísað er til í tölul. 3a í XXV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 90/2016 frá 29. apríl 2016. Framkvæmdarákvörðunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 63 frá 17. nóvember 2016, 2016/EES/63/16, bls. 240–246.
- c. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1842 frá 9. október 2015 um tækniforskriftir að því er varðar útlit, hönnun og lögun mynd- og textaviðvörðunarmerkinga á tóbaksvörum til reykinga, sem vísað er til í tölul. 3b í XXV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 90/2016 frá 29. apríl 2016. Framkvæmdarákvörðunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 63 frá 17. nóvember 2016, 2016/EES/63/16, bls. 247–252.
- d. Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2100 frá 29. júní 2022 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB að því er varðar að afturkalla tilteknar undanþágur sem varða tóbaksvörur sem eru hitaðar, sem vísað er til í 3. tölul. XXV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 239/2023 frá 22. september 2023. Tilskipunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 79 frá 2. nóvember 2023, 2023/EES/79/84, bls. 734–736.

26. gr.

Innleiðing EES-gerða er varða öryggisþætti.

Með reglugerð þessari eru innleiddar eftirtaldar gerðir sem settar hafa verið í tengslum við rekjanleika, skráningu og öryggisþátt tóbaksvara og skulu þær öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af reglugerð þessari, II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans:

- a. Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/576 frá 15. desember 2017 um tæknistaðla fyrir öryggisþætti sem beitt er varðandi tóbaksvörur, sem vísað er til í tölul. 3k í XXV. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 9/2022 frá 4. febrúar 2022.

Framkvæmdarákvörðunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. nr. 38 frá 16. júní 2022, 2022/EES/38/15, bls. 99–105.

VII. KAFLI

Lagastoð og gildistaka.

27. gr.

Ákvæði reglugerðar þessarar eru í samræmi við tilskipun 2014/40/ESB um samræmingu ákvæða í lögum, reglugerðum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaksvörum og þeirra gerða sem talðar eru upp í 24.–26. gr. reglugerðar þessarar.

Reglugerðin er sett með stoð í 6. gr., 6. gr. a, 6. gr. c, 6. gr. f og 6. gr. g laga um tóbaksvarnir, nr. 6/2002, með síðari breytingum, og öðlast gildi 1. maí 2025. Jafnframt fellur úr gildi reglugerð um mynd- og textaviðvaranir á tóbaki og mælingar á hámarki skaðlegra tóbaksefna, nr. 790/2011. Þó öðlast ákvæði 20. gr. ekki gildi fyrr en 24 mánuðum frá gildistöku reglugerðarinnar.

Ákvæði til bráðabirgða.

Tóbaksvörur sem merktar eru í samræmi við reglugerð um viðvörunarmerkingar á tóbaki og mælingar og hámark skaðlegra tóbaksefna, nr. 790/2011, má flytja til landsins næstu 12 mánuði frá gildistöku reglugerðar þessarar og hafa í sölu í allt að 18 mánuði frá gildistöku reglugerðar þessarar.

Heilbrigðisráðuneytinu, 25. október 2024.

Willum Þór Þórsson.

Ásthildur Knútsdóttir.

VIÐAUKI I

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 trúnaðar-upplýsingar
	Kenni_framleggjanda	Kenni framleggjanda er kenninúmerið sem er úthlutað skv. 4. gr. framkvæmdarákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2186 frá 25. nóvember 2015 um snið til að leggja fram upplýsingar um tóbaksvörur og gera þær aðgengilegar	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 slikt 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 álitur upplýsingamar trúnaðar-upplýsingar
	Tegund_framlagningar	Tegund framlagningar fyrir vöruna	N	
	Upphafsdagur_framlagningar	Dagsetning framlagningar kemur sjálfvirk 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-NNNN), 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 vörurnar 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	
	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 vörurnar eru settar á markað.	S	
	Tegund vöru	Tegund viðkomandi tóbaksvöru	N	
	Lengd vöru	Meðallengd vörueiningarinnar í mm	S	

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi álitur upplýsingamar trúnaðar-upplýsingar
	Þvermál_vöru	Meðalþvermál vörueningarinnar í mm (mælt á þeim stað þar sem þvermál er mest)	S	
	Þyngd_vöru	Þyngd einnar vörueningar ⁽¹⁾ , 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 ⁽²⁾	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 markaðsrannsóknunum 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	

⁽¹⁾ Ein eining fyrir laust tóbak er 1 g.

⁽²⁾ 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 vörunar eru settar í sölu í mismunandi útfærslum eða ef sama varan er sett í sölu í mismunandi aðildarríkjum skal fylla út eftirfarandi breytur fyrir hverja útfærslu og hvert aðildarríki.

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi álitur upplýsingamar trúnaðar-upplýsingar
	Vöruheiti_vörunnar	Vöruheiti vörunnar þegar hún er sett á markað í aðildarríkinu sem framlagning upplýsinganna er fyrir.	N	
	Undirtegundarheiti_vöruheitis_vörunnar	„Undirtegundarheiti“ vörunnar (ef það er til) við setningu á markað í aðildarríkinu sem framlagning upplýsinganna er fyrir	N	
	Upphafsdagur_markaðs-setningar_vörunnar	Hvaða dag hyggst framleggjandi hefja eða hof 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 ófrá-víkjanlega að nota fyrir allar framlagn-ingar 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 vöruupplýs-ingar	N	
	Tegund_vöruumbúða	Tegund vöruumbúða	N	
	Pakkningareiningar_vörunnar	Fjöldi einstakra vörueninga í einingar-pakkanum	N	
	Eigin_þyngd_vörupakkingar	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. Uppfærist 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 upplýsingamar trúnaðar upplýsingar
	Tegund_tóbaksplöntuhluta	Tegund tóbaksplöntuhluta ⁽¹⁾	N	
	Önnur_tegund_tóbaksplöntuhluta	Heiti tegundar tóbaksplöntuhluta, ef „annar“	S	
	Tóbaksplöntuhluti_lýsingarskjal	Almenn lýsing á tegund unna plöntuhlutans í uppskriftinni. Lýsingin verður að veita nákvæmar upplýsingar um meginlega og eigindlega samsetningu unna tóbaksins	S	
	Birgir_fyrir_unninn_tóbakshluta	Tilgreint, fyrir hvern birgi, opinbert eða opinber heiti fyrirtækis ásamt samskiptaupplýsingum ⁽²⁾	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 hverrar vörueiningar í mg	N	

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

(²) 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 upplýsingamar trúnaðar- upplýsingar
	Flokkur_ innihaldsefnis	Flokkur fyrir íhlut vöru (t.d. siur, pappír o.s.frv.)	N	
	Annar_ flokkur_ innihaldsefnis	Flokkur fyrir íhlut vöru, ef „annar“	S	
	Heiti_ innihaldsefnis	Efnaheiti innihaldsefnisins	M	
	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	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
	Númer_ innihaldsefnis_ sem_ er_ aukefni	Ef innihaldsefnið er matvælaaukefni skal tilgreina E-númer matvælaaukefnisins samkvæmt II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (¹)		
	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 (²))		
	EB-númer_ innihaldsefnis	Númer Evrópubandalagsins (EB-númer) (³), 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	

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi álítur upplýsingarnar trúnaðar- upplýsingar
	Mæld_staðalfrávik_innihaldsefnis	Tölfræðilega útleidd staðalfrávik fyrir meðaltal magns innihaldsefnis sem bætt var við hverja vörueiningu í hverri staðlaðri lotu sem var framleidd	S	
	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 eiturrhrif af einhverri þekktri tegund einkenni innihaldsefnið þegar það er óbrennt eða hvort eiginleikar þess séu krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafi eiturrhrif á æxlun	N	
	Skráning_innihaldsefnis_efnir_REACH	Skráningarnúmer samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽⁴⁾ , ef það er til	N	
	Hvort_innihaldsefni_er_flokkað_merkt_og_pakkað	Tilgreint hvort innihaldsefnið hafi verið flokkað samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽⁵⁾ og sé í flokkunar- og merkingarskránni	N	
	Flokkun_merking_og_pökkun_innihaldsefnis	Flokkun innihaldsefnis með tilliti til reglugerðar (EB) nr. 1272/2008	S	
	Eiturrhrif_gögn_innihaldsefni	Tiltækileiki eiturefnafræðilegra gagna varðandi efni, annaðhvort eitt og sér eða sem hluta af blöndu. Í báðum tilvikum skal tilgreina hvort eiturefnafræðilegu gögnin varða efnið í brenndu eða óbrenndu formi	N	
	Eiturrhrif_losun_innihaldsefni	Tilgreint hvort til séu rannsóknir sem upplýsa um efnafræði og/eða eiturrhrif losaðra efna	S/N	
	CMR-eiturrhrif_innihaldsefni	Tilgreint hvort til séu rannsóknir sem sýna hvort innihaldsefnið sé krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafi eiturrhrif á æxlun (CMR)	S/N	
	Eiturrhrif_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	
	Eiturrhrif_ávanabindandi_innihaldsefni	Tilgreint hvort til sé greining á hugsanlegum ávanabindandi eiginleikum innihaldsefnisins	S/N	
	Önnur_eiturrhrif_innihaldsefni	Tilgreint hvort til séu önnur eiturefnafræðileg gögn sem koma ekki fram hér á undan	S/N	

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi álitur upplýsingarnar trúnaðar-upplýsingar
	Eiturhrif/ávanabinding_innihaldsefni_skjal	Halið upp aðgengilegar rannsóknir sem eru nefndar í undanfarandi sex reitum (Eiturhrif gögn, losun, CMR-eiturhrif, hjarta og lungu, ávanabindandi og önnur eiturhrif)	S/N	

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

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

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi álitur upplýsingarnar trúnaðar-upplýsingar
	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	Kolsýringsmagn 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 (¹)	N	
	Losun_aðrar_aðferðir_skjöl	Lýsing á mæliaðferðunum sem voru notaðar til að meta hina losunina	F	
	Losun_önnur_heiti	Efnaheiti annarra losaðra efna sem myndast við prófun vörunnar	S	
	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 álitur upplýsingarnar trúnaðar-upplýsingar
	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	
	Sígaretta_loftun_síu	Heildarloftun síunnar (0–100%)	N	
	Sígaretta_sía_þrýstingslækkun_lokuð	Þrýstingslækkun með lokuðum loftopum (mm H ₂ O)	N	
	Sígaretta_sía_þrýstingslækkun_opin	Þrýstingslækkun með opnum loftopum (mm H ₂ O)	N	

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

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi álitur upplýsingarnar trúnaðar-upplýsingar
	Nef-, munn- og tuggutóbak_sýrustig	Sýrustig vörunnar	N	
	Nef-, munn- og tuggutóbak_nikótíninnihald	Heildarnikótíninnihald vörunnar í hverri vörueiningu	N	

9. EINGÖNGU FYRIR VAFNINGSTÓBAK OG PÍPUTÓBAK ⁽³⁾

Reitur #	Reitur	Lýsing	Skýrslugjöf	Framleggjandi álitur upplýsingarnar trúnaðar-upplýsingar
	Vafningstóbak/píputóbak_heildarnikótíninnihald	Heildarnikótíninnihald vörunnar í lausu 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.

⁽³⁾ N og S í þessum kafla gilda aðeins fyrir vafningstóbak og píputóbak.

VIÐAUKI II

Forgangsskrá yfir aukefni sem eru notuð í vindlinga og vafningstóbak sem falla undir auknar kvaðir um skýrslugjöf.

Aukefni	Efnaformúla (ef við á)	CAS-númer efnis (ekki tæmandi)
Jóhannesarbaun		9000-40-2, 84961-45-5
Kakó		84649-99-0, 84649-99-3, 95009-22-6, 8002-31-1
Diasetýl	C ₄ H ₆ O ₂	431-03-8
Grikkjasmári		68990-15-8, 977018-53-3, 84625-40-1
Fíkjur		90028-74-3
Geraníól	C ₁₀ H ₁₈ O	106-24-1, 8000-46-2
Glýseról	C ₃ H ₈ O ₃	56-81-5
Gvæjakól	C ₆ H ₄ (OH)(OCH ₃)	90-05-1
Gúargúmmí		9000-30-0
Lakkris		68916-91-6
Maltól	C ₆ H ₆ O ₃	118-71-8
Mentól	C ₁₀ H ₂₀ O	2216-51-5, 15356-60-2, 89-78-1, 1490-04-6, 8006-90-4, 68606-97-3, 84696-51-5, 8008-79-5
Própýlenglýkól	C ₃ H ₈ O ₂	57-55-6
Sorbítól	C ₆ H ₁₄ O ₆	50-70-4
Titandíoxíð	TiO ₂	13463-67-7, 1317-70-0

VIÐAUKI III

Skrá yfir textaviðvaranir

(sem um getur í 10. gr. og 11. gr.).

- 1) Reykingar eru orsök lungnakrabbameins í níu af hverjum tíu tilvikum.
- 2) Reykingar valda krabbameini í munnholi og hálsi.
- 3) Reykingar skaða lungun í þér.
- 4) Reykingar valda hjartaáföllum.
- 5) Reykingar valda heilablóðföllum og fötlun.
- 6) Reykingar stífla slagæðar.
- 7) Reykingar auka hættu á blindu.
- 8) Reykingar skaða tennur og tannhold.
- 9) Reykingar geta valdið andláti barns í móðurkviði.
- 10) Tóbaksreykur skaðar börn þín, fjölskyldu og vini.
- 11) Börn foreldra sem reykja eru líklegri til að byrja að reykja en börn annarra.
- 12) Hættu að reykja – lifðu lengur fyrir þína nánustu.
- 13) Reykingar draga úr frjósemi.
- 14) Reykingar auka hættu á getuleysi.
- 15) Fáðu hjálp við að hætta að reykja á heilsuvera.is.
- 16) Fáðu aðstoð við að hætta að reykja á heilsugæslustöð.
- 17) Fáðu aðstoð við að hætta að reykja á heilsugæslustöð eða á heilsuvera.is.

VIÐAUKI IV

Myndasafn (með mynd- og textaviðvörðunarkerkingum)

(sem um getur í a- lið 1. mgr. 10. gr.).

Safn 1





Safn 2





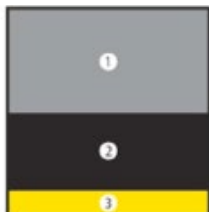
Safn 3





VIÐAUKI V

1. Hlaðsett snið (skv. 1. og 2. mgr. 2. gr. og b-lið 1. mgr. 4. gr. í framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1842 frá 9. október 2015 um tækniforskriftir að því er varðar útlit, hönnun og lögun mynd- og textaviðvörðunarmerkinga á tóbaksvörum til reykinga)



1. Ljósmynd
2. Textaviðvörðun
3. Upplýsingar um aðstoð við að hætta að reykja

2. Hliðsett snið (skv. 1. og 2. mgr. 2. gr. í framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1842 frá 9. október 2015 um tækniforskriftir að því er varðar útlit, hönnun og lögun mynd- og textaviðvörðunarmerkinga á tóbaksvörum til reykinga)



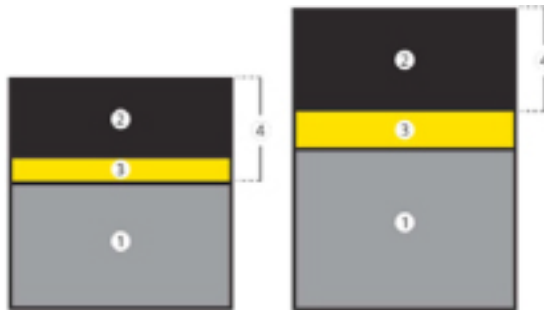
1. Ljósmynd
2. Textaviðvörðun
3. Upplýsingar um aðstoð við að hætta að reykja

3. Hliðsett, sérlega breitt snið (skv. 3. mgr. 2. gr. í framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1842 frá 9. október 2015 um tækniforskriftir að því er varðar útlit, hönnun og lögun mynd- og textaviðvörðunarmerkinga á tóbaksvörum til reykinga)



1. Ljósmynd
2. Textaviðvörðun
3. Upplýsingar um aðstoð við að hætta að reykja

4. Hlaðsett víxlað snið (skv. a-lið 1. mgr. 4. gr. í framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1842 frá 9. október 2015 um tækniforskriftir að því er varðar útlit, hönnun og lögun mynd- og textaviðvörðunarmerkinga á tilbaksvörum til reykinga)

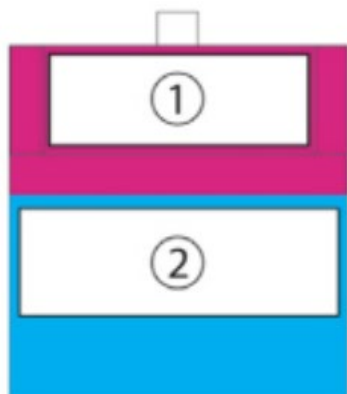
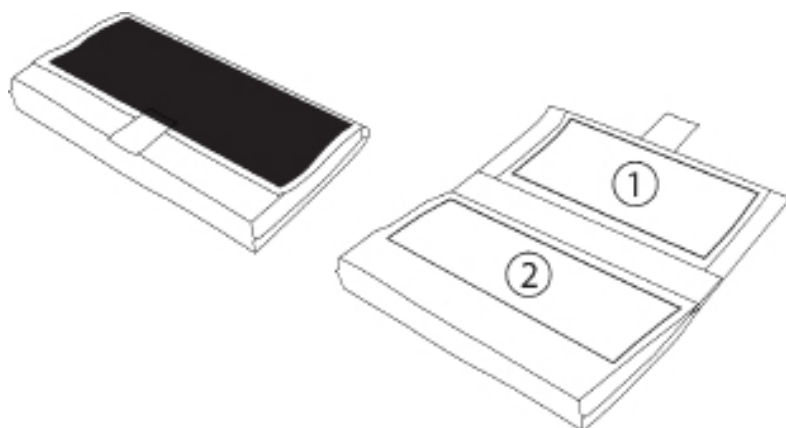


1. Ljósmynd
2. Textaviðvörðun
3. Upplýsingar um aðstoð við að hætta að reykja
3. Flettilok

VIÐAUKI VI

Myndræn framsetning á nákvæmri staðsetningu almennu viðvörunarinnar og upplýsingatextans sem um getur í 2. og 3. gr. framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1735 frá 24. september 2015 um nákvæma staðsetningu almennu viðvörunarinnar og upplýsingatextans á vafningstóbaki sem er sett á markað í pungum.

1. PUNGUR MEÐ FLÖTUM BOTNI (skv. 1. mgr. 2. gr. í framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1735 frá 24. september 2015 um nákvæma staðsetningu almennu viðvörunarinnar og upplýsingatextans á vafningstóbaki sem er sett á markað í pungum)



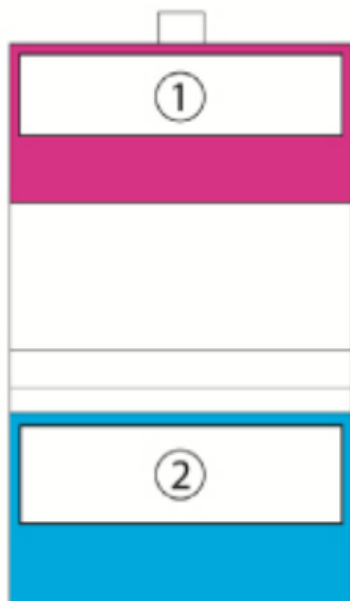
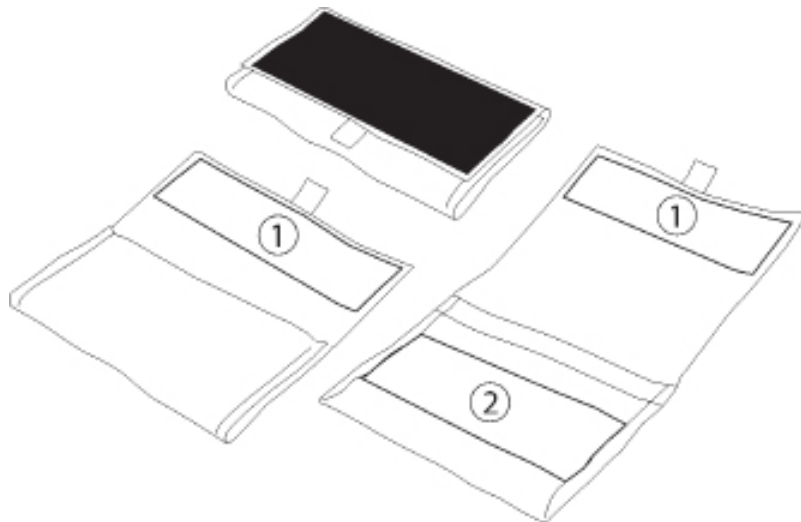
 Yfirborðsflötur reiknaður út: Flötur bréfsins þegar pungurinn er lokaður

 Staðsetning viðvörunar: Flötur bréfsins þegar pungurinn er opinn

 Almenn viðvörun

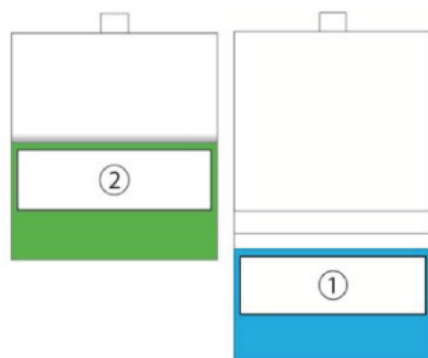
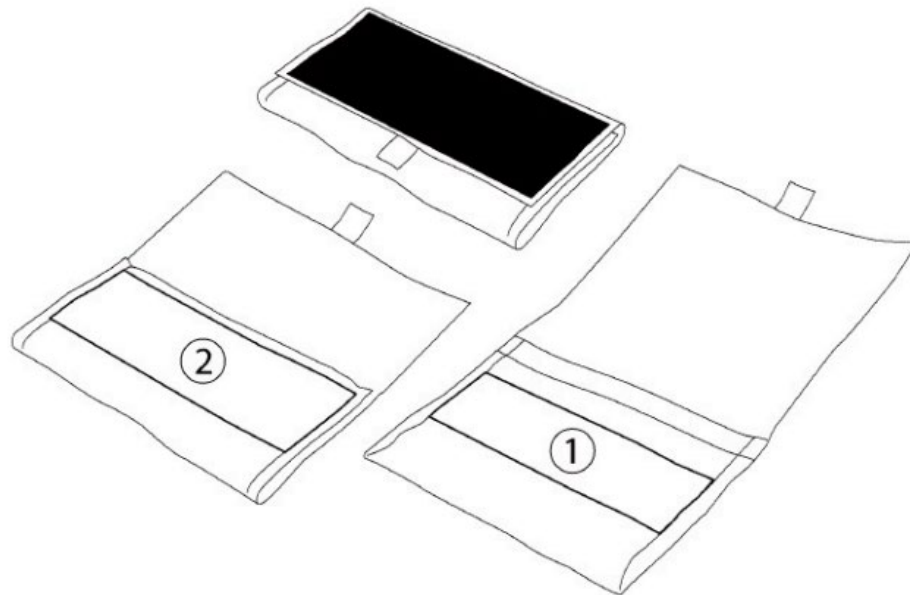
 Upplýsingatexti

2. PUNGUR MEÐ LOKA SEM ER VAFIÐ UM HANN (skv. 1. mgr. 2. gr. í framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1735 frá 24. september 2015 um nákvæma staðsetningu almennu viðvörunarinnar og upplýsingatextans á vafningstóbaki sem er sett á markað í pungum)



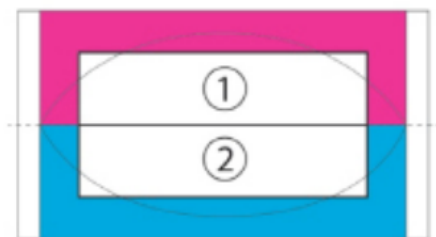
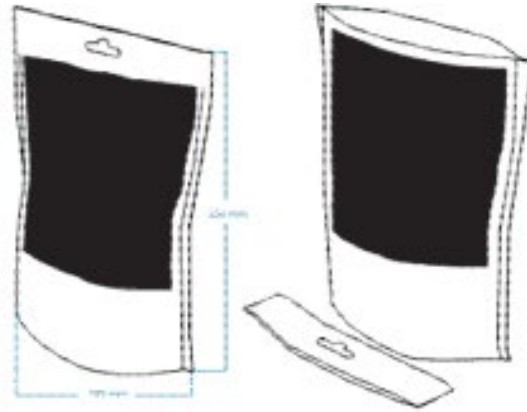
-  Yfirborðsflötur reiknaður út: Flötur lokans þegar pungurinn er lokaður
Staðsetning viðvörunar: Innan á lokanum þegar punginn er alveg opinn (innan flatar sem er reiknaður út þegar pungurinn er lokaður)
-  Yfirborðsflötur reiknaður út: Flötur bréfsins þegar pungurinn er lokaður
Staðsetning viðvörunar: Flötur bréfsins þegar pungurinn er alveg opinn (innan flatar sem er reiknaður út þegar pungurinn er lokaður)
-  Almenn viðvörun
-  Upplýsingatexti

3. **PUNGUR MED LOKA SEM ER VAFIÐ UM HANN — ÖNNUR STAÐSETNING** (skv. 2. mgr. 2. gr. í framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1735 frá 24. september 2015 um nákvæma staðsetningu almennu viðvörunarinnar og upplýsingatextans á vafningstóbaki sem er sett á markað í pungum)



- Yfirborðsflötur reiknaður út: Flötur lokans þegar pungurinn er lokaður
Staðsetning viðvörunar: Ytra yfirborð bréfs þegar pungurinn er opnaður að hluta til
- Yfirborðsflötur reiknaður út: Flötur bréfsins þegar pungurinn er lokaður
Staðsetning viðvörunar: Flötur bréfsins þegar pungurinn er alveg opinn (innan flatar sem er reiknaður út þegar pungurinn er lokaður)
- 1 Almenn viðvörun
- 2 Upplýsingatexti

4. **PUNGUR SEM GETUR STAÐID UPPRÉTTUR** (skv. 3. gr. í framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1735 frá 24. september 2015 um nákvæma staðsetningu almennu viðvörunarinnar og upplýsingatextans á vafningstóbaki sem er sett á markað í pungum)



Yfirborðsflötur reiknaður út: Botnflötur pungs upp að brotinu í miðjunni þegar hann flattur út (lokaðar brúnir ekki meðtaldar)

Yfirborðsflötur reiknaður út: Botnflötur pungs upp að brotinu í miðjunni þegar hann flattur út (lokaðar brúnir ekki meðtaldar)

① Almenn viðvörun

② Upplýsingatexti

VIÐAUKI VII

Gerðir sannvottunarpátta.

Sýnilegur	Hálfsýnilegur	Ósýnilegur
Bakgrunnsmynstur Skrautlegt mynstur með tveimur eða fleiri samanfléttuðum línum sem eru prentaðar í mörgum óstöðluðum litum.	Leysimyndir Mynd sem verður einungis sýnileg manns- auganu þegar lýst er á hana með ljósi með tiltekinni bylgjulengd, s.s. leysibendi.	DNA-merkiefni Réttarfræðilegt merkiefni þar sem sam- setning stærðfræðilegra meginreglna er notuð til að skilgreina nukleótíðaraðir.
Regnbogaprentun Samsetning tveggja eða fleiri lita og litirnir renna hvor inn í annan sem leiðir til myndunar millilita (og skapa regn- bogaliti).	Skautuð mynd Mynd sem verður einungis sýnileg manns- auganu þegar sérstakur ljósskautandi filter er settur yfir hana.	Sameindamerkiefni Efnafræðilegt merkiefni, oft blandað í grunnefni hlutarins sem það er ætlað fyrir, sem gerir það kleift að greina þynningu og blöndunarhlutföll í efniviðunum. Kóðað á einkvæman hátt og felst inn í snefilmagni.
Hulín mynd Línumynstur, djúpprykkt, sem sýnir aðra mynd þegar hlutnum, sem það er prentað á, er hallað. Má nota með ljósfræðilega breytilegum prentlit (e. colour-changing ink).	Óflúrljómandi pappír (e. UV dull paper) Sérstakur pappír sem endurkastar ekki útfjólubláu ljósi. Hentar til prentunar með útfjólubláum prentlitum sem verða sýni- legir undir sérstökum lömpum með útfjólubláu ljósi.	Öryggistrefjar (ósýnilegar) Ósýnilegar flúrljómandi trefjar sem er raðað af handahófi á hentugan pappír. Hvorki er hægt að skanna þær né ljósríta og þær verða einungis sýnilegar undir sér- stökum lömpum með útfjólubláu ljósi.
Ljósfræðilega breytilegur prentlitur Litirnir breytast við skoðun frá mismun- andi sjónarhornum.	Öryggistrefjar (hálfsýnilegar) Sýnilegar flúrljómandi trefjar, að öllu leyti eða að hluta til felldar inn sem handahófs- kennt mynstur sem er ekki unnt að endur- skapa. Geta verið í mismunandi litum og formum. Breyta um lit undir útfjólubláu ljósi.	Segulmögnuð efni Mynstur með segulmögnuðum efnum sem gefa frá sér merki eða röð merkja sem hægt er að greina úr fjarlægð með sér- stökum tækjum til sanngreiningar.
Áþreifanleg mynstur Djúpprykksprentun sem skapar upp- hleypta, áþreifanlega lágmynd sem hægt er að staðfesta undir skáhallandi ljósi. Má nota með hulinni mynd.	Örprentun Prentun með mjög litlum stöfum sem útheimta stækkun til að verða læsilegir með berum augum.	Ljóseindaprentlitir með styttri bylgju- lengd (e. Anti-Stokes ink) Prentlitir með ljóseindaciginleika með styttri bylgjulengd sem unnt er að skoða með því að nota VSC-skimunartæki (e. video spectral comparator).
Heilmýnd Birt er fullkomlega þrívíð ljósmynda- upptaka (e. photographic recording) af ljóssviði sem breytist eftir sjónarhorninu.	Varmafræðilegur krómprentlitur (e. thermochromic ink) Prentlitur, sem hvarfast við hita, sem er viðkvæmur fyrir hitabreytingum. Prent- liturinn breytir um lit eða hverfur þegar hann verður fyrir hitabreytingum.	Hvarfgjarnir prentlitir (ósýnilegir) Litlausir eða gagnsæir prentlitir sem verða sýnilegir þegar þeir hvarfast við sérstakan leysi sem er borinn á með til þess gerðum áhöldum við rannsóknar- stofuskilyrði.
	Hvarfgjarnir prentlitir (hálfsýnilegir) Litlausir eða gagnsæir prentlitir sem verða sýnilegir þegar þeir hvarfast við sérstakan leysi sem er borinn á með sérstökum penna eða merkipenna.	