

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/2183**av den 24 november 2015****om fastställande av ett gemensamt format för anmälan av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare***[delgivet med nr C(2015) 8087]***(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 ⁽¹⁾, särskilt artikel 20.13, och

av följande skäl:

- (1) Enligt direktiv 2014/40/EU ska tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare till de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna göra en anmälan om alla sådana produkter som de avser att släppa ut på marknaden eller som redan släppts ut på marknaden före den 20 maj 2016. Uppgifterna bör lämnas in sex månader innan nya eller väsentligen ändrade produkter är avsedda att släppas ut på marknaden. Formatet för anmälan 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 formatet tas fram.
- (3) Ett gemensamt elektroniskt anmälningsformat för inlämnande av uppgifter om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare 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 utgöra en grund för att bedöma hälsokonsekvenserna i samband med dessa produkter.
- (4) En gemensam webbportal för inlämnande av uppgifter är nödvändig för att garantera ett enhetligt tillämpande av anmälningsskyldigheterna 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.

- (5) Medlemsstaterna bör kunna göra de verktyg för inlämnande av uppgifter som fastställs i detta beslut tillgängliga för inlämnande av de uppgifter som krävs enligt artikel 20.7 i direktiv 2014/40/EU. Verktygen bör också kunna göra det lättare att lämna in andra uppgifter om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare enligt artikel 20. 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 under det första halvåret efterföljande kalenderår. När försäljningsuppgifter rapporteras i detta format bör de avse ett kalenderår.
- (6) När uppgifter lämnas in på nytt, inklusive vid rättelse av tidigare felaktiga uppgifter, bör den gemensamma webbportalen användas.
- (7) I syfte att säkerställa de inlämnade uppgifternas kvalitet och jämförbarhet bör medlemsstaterna i tillämpliga fall uppmuntra tillverkare och importörer att använda överenskomna standarder eller undersökningsmetoder. Om överenskomna standarder eller undersökningsmetoder saknas på EU-nivå eller internationell nivå bör tillverkare och importörer i sina anmälningar klart och tydligt redogöra för de mätmetoder som använts samt garantera att de är reproducerbara.

⁽¹⁾ EUT L 127, 29.4.2014, s. 1.

- (8) I syfte att begränsa den administrativa bördan och säkerställa jämförbarhet mellan de uppgifter som rapporterats bör medlemsstaterna uppmantra tillverkare och importörer att välja kompatibla artiklar vid undersökningar av beståndsdelarna i elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som släppts ut på marknaden som separata artiklar.
- (9) 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 20 i direktiv 2014/40/EU. Kommissionen kommer att ta fram ett standardiserat servicenivåavtal för detta ändamål. Kommissionen bör bevara en kopia offline av de uppgifter som lämnats in genom den gemensamma webbportalen för tillämpning av direktiv 2014/40/EU.
- (10) 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.
- (11) 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 uppgifter som kan avslöja de ingredienser som används i små kvantiteter i särskilda produkter i princip behandlas konfidentiellt.
- (12) Personuppgifter bör behandlas i enlighet med bestämmelserna och skyddsåtgärderna i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG ⁽¹⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 ⁽²⁾.
- (13) 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 anmälan av uppgifter om elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

Artikel 2

Format för anmälan

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare lämnar in de uppgifter som avses i artikel 20.2 i direktiv 2014/40/EU, inklusive ändringar och återkallelser från marknaden, i enlighet med det format som anges i bilagan.
2. Medlemsstaterna ska säkerställa att tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare lämnar in de uppgifter som avses i punkt 1 genom en gemensam webbportal för inlämnande av uppgifter.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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 (EGT L 8, 12.1.2001, s. 1).

*Artikel 3***Lagring av uppgifter**

Medlemsstaterna ska kunna använda de datalagringstjänster som kommissionen erbjuder för att uppfylla sina skyldigheter enligt artikel 20.2 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 en 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 E-cigarettidentifieringsnummer (EC-ID) för varje produkt som ska anmälas.
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 E-cigarettidentifieringsnummer, 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 E-cigarettidentifieringsnummer används för produkter med samma sammansättning och utformning ska de åtminstone i så stor utsträckning som möjligt lämna uppgifter om de olika E-cigarettidentifieringsnummer som tilldelats 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 ⁽¹⁾ ska den i princip inte betrakta följande uppgifter som konfidentiella eller företagshemligheter:
 - a) Ingredienser som används i kvantiteter över 0,1 % av vätskans slutliga sammansättning.
 - b) Undersökningar och uppgifter som lämnats in i enlighet med artikel 20.2 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.

⁽¹⁾ 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).

*Artikel 7***Adressater**

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 24 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 ⁽¹⁾	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_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	

⁽¹⁾ 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, officiellt 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, officiellt 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 av systemet när användaren lämnar in uppgifterna om produkten	AUTO	
	Produkt_ID (EC-ID)	EC-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 EC-ID	O	
	Produkt_ID_Annat	Förteckna EC-ID för produkten/produkterna med samma utformning och sammansättning. Om uppgiftslämnaren inte känner till EC-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 sammansättning av e-vätska men med annan utformning	O	

Fält #	Fält	Beskrivning	Rapportering	Uppgiftslämnaren anser att uppgifterna är konfidentiella
	Produkt_Samma_Sammansättning_Annat	Förteckna EC-ID för produkten/produkterna med samma sammansättning av e-vätska men med annan utformning. Om uppgiftslämnaren inte känner till EC-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 produkt	O	
	Produkt_Vikt_E-vätska	E-vätskans totala vikt (i mg) i en produktenhet	F	
	Produkt_Volym_E-vätska	E-vätskans totala volym (i ml) i en produktenhet	F	
	Produkt_Tillverkare_Identifiering	Om uppgiftslämnaren inte är tillverkaren, ange det officiella företagsnamnet/de officiella företagsnamnen för tillverkaren/tillverkarna av produkten inklusive kontaktuppgifter ⁽¹⁾	F	
	Produkt_Tillverkning_Anläggning_Adress	För varje tillverkare, ange adress/adresser till anläggningen/anläggningarna där tillverkning slutförs	O	
	Produkt_CLP_Klassificering	Allmän produktklassificering (inklusive märkningsuppgifter) som en blandning av ämnen på grundval av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽²⁾ och såsom beskrivet i vägledningen om tillämpning av CLP-kriterierna ⁽³⁾	F	

(1) För varje tillverkare ska följande uppgifter anges: Eventuellt identifieringsnummer, officiellt namn, adress, land samt företagets telefonnummer och funktionsbrevlåda.

(2) 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).

(3) "Guidance on the Application of the CLP Criteria" (http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf).

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

Följande variabler ska fyllas i för varje format och för varje medlemsstat när produkterna 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	

Fält #	Fält	Beskrivning	Rapportering	Uppgiftslämnaren anser att uppgifterna är konfidentiella
	Produkt_Varumärke_Undertyp_Namn	Eventuellt "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 lämnas	O	
	Produkt_Förpackning_Enheter	Antal individuella enheter i en styckförpackning	O	

4. BESKRIVNING AV DE INGREDIENSER SOM INGÅR I PRODUKTEN

Variablerna i följande avsnitt ska fyllas i för varje ingrediens som används i produkten ⁽¹⁾. Om produkterna innehåller mer än en artikel med ingredienser ska följande variabler fyllas i för samtliga artiklar.

Fält #	Fält	Beskrivning	Rapportering	Uppgiftslämnaren anser att uppgifterna är konfidentiella
	Ingrediens_Namn	Ingrediensens kemiska namn	O	
	Ingrediens_CAS	CAS-nummer (Chemical Abstracts Service)	O	
	Ingrediens_CAS_Extra	Extra CAS-nummer, om tillämpligt	F	

⁽¹⁾ O och F i detta avsnitt ska endast i tillämpliga fall tillämpas på produkttyper.

Fält #	Fält	Beskrivning	Rapportering	Uppgiftslämnaren anser att uppgifterna är konfidentiella
	Ingrediens_Fema_Nummer	Fema-nummer (Flavour and Extract Manufacturers Association), om tillämpligt	F Om CAS-nummer saknas ska åtminstone ett av dessa fyra nummer anges. Om mer än ett nummer anges ska numren anges i följande prioritetsordning: Fema>Tillsats>FL>EG	
	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 ⁽¹⁾		
	Ingrediens_FL_Nummer	FL-nummer (europeiskt aromnummer i enlighet med bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 ⁽²⁾)		
	Ingrediens_EG_Nummer	Europeiska gemenskapens (EG) nummer ⁽³⁾ , om tillämpligt		
	Ingrediens_Funktion	Ingrediensens funktion/funktioner	O	
	Ingrediens_Funktion_Annan	Ingrediensens funktion om "annan"	F	
	Ingrediens_Recept_Kvantitet	Vikt (i mg) för en ingrediens i en produktenhet enligt receptet	O	
	Ingrediens_Oförångad_Form	Ange om ingrediensen i oförångad form karakteriseras av en 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 ⁽⁴⁾ , om tillämpligt	O	
	Ingrediens_CLP_Om_Klassificerad	Ange om ingrediensen har klassificerats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽⁵⁾ 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 uppvärmd eller ouppvärmd form	O	
	Ingrediens_Toxt_Utsläpp	Ange om det finns studier som informerar om utsläppens kemi och/eller toxicitet	F/O	

Fält #	Fält	Beskrivning	Rapportering	Uppgiftslämnaren anser att uppgifterna är konfidentiella
	Ingrediens_Tox_CM	Ange om det finns studier om ingrediensens cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper	F/O	
	Ingrediens_Tox_Hjärtochlung	Ange om det finns in vitro- och in vivo-metoder för att utvärdera ingrediensens toxikologiska effekter på hjärta, blodkärl eller luftvägar	F/O	
	Ingrediens_Tox_Beroendeframkallande	Ange om det finns en analys av ingrediensens eventuella beroendeframkallande egenskaper	F/O	
	Ingrediens_Tox_Annat	Ange om det finns andra toxikologiska uppgifter än de som nämns ovan	F/O	
	Ingrediens_Tox/Beroendeframkallande_Dokument	Ladda upp de tillgängliga studier som anges i de sex föregåendefälten (Ingrediens Tox Uppgifter, Utsläpp, CMR, Hjärtochlung, Beroendeframkallande, Annat)	F/O	

- (1) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsetser (EUT L 354, 31.12.2008, s. 16).
- (2) 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).
- (3) 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).
- (4) 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).
- (5) 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).

5. UTSLÄPP

Variablerna i följande avsnitt ska fyllas i för varje enskilt utsläpp om flera utsläpp uppmätts. Om produkterna innehåller mer än en artikel eller mer än en kombination av en e-cigarett eller påfyllningsbehållare ska följande variabler fyllas i för samtliga artiklar eller kombinationer.

Fält #	Fält	Beskrivning	Rapportering	Uppgiftslämnaren anser att uppgifterna är konfidentiella
	Utsläpp_Undersökning_Produkt_EC-ID	Om produkten kräver en extra produkt/extra produkter för att kunna användas ska EC-ID lämnas för den extra produkt/de extra produkter som används för att utföra undersökningen. Om uppgiftslämnaren inte känner till EC-ID för den extra produkten/de extra produkterna, ange minst varumärkets och undertypens namn samt medlemsstat/medlemsstater där produkten släpps ut på marknaden	F	

Fält #	Fält	Beskrivning	Rapportering	Uppgiftslämnaren anser att uppgifterna är konfidentiella
	Utsläpp_Produkt_Kombination	Om produkten innehåller mer än en artikel eller mer än en kombination av en e-cigarett eller påfyllningsbehållare, ange den artikel eller den kombination som används för att mäta utsläppet	F	
	Utsläpp_Metoder_Dokument	Beskriv de mätmetoder som används för att bedöma utsläppen; hänvisa även till relevant godkänd standard, när sådan information finns tillgänglig	O	
	Utsläpp_Namn	Namn på utsläpp som producerades när produkten undersöktes	O	
	Utsläpp_CAS	Utsläppens CAS-nummer (Chemical Abstracts Service)	F	
	Utsläpp_IUPAC	Utsläppens IUPAC-namn (Internationella kemionionen), om CAS-nummer saknas	F	
	Utsläpp_Kvantitet	Kvantitet utsläpp som produceras när produkten används på grundval av den mätmetod som används	O	
	Utsläpp_Enhet	Enhet som utsläpp mäts i	F	

6. UTFORMNING AV PRODUKTEN

Fält #	Fält	Beskrivning	Rapportering för e-cigaretter	Uppgiftslämnaren anser att uppgifterna är konfidentiella	Rapportering för påfyllningsbehållare	Uppgiftslämnaren anser att uppgifterna är konfidentiella
	E-cigarette_Beskrivning	Beskriv produkten för att underlätta unik produktidentifiering; beskriv även alla artiklar och enskilda delar (beståndsdelar/e-vätska)	O		O	
	E-cigarette_Vätska_Volym/Kapacitet	Volym/kapacitet i ml (för anordningar, ange tankens storlek, för patroner/car-tomisers eller påfyllningsbehållare, ange den aktuella volymen när de släpps ut på marknaden)	O		O	
	E-cigarette_Nikotinkoncentration	Nikotinkoncentration i mg/ml	F		O	
	E-cigarette_Batterityp	Beskriv batterityp	F		Ej tillämpligt	
	E-cigarette_Batterityp_Kapacitet	Ange batteriets kapacitet i mAh	F		Ej tillämpligt	
	E-cigarette_Spänning/Effekt_Justerbar	Ange om e-cigaretteens spänning/effekt är justerbar	O		Ej tillämpligt	
	E-cigarette_Spänning	Nominell spänning om den inte är justerbar och rekommenderad spänning om den är justerbar	F		Ej tillämpligt	
	E-cigarette_Spänning_Lägre_Intervall	Lägsta spänning som kan fås	F		Ej tillämpligt	
	E-cigarette_Spänning_Övre_Intervall	Högsta spänning som kan fås	F		Ej tillämpligt	
	E-cigarette_Effekt	Nominell uteffekt om den inte är justerbar och rekommenderad effekt om den är justerbar	F		Ej tillämpligt	
	E-cigarette_Effekt_Lägre_Intervall	Lägsta effekt som kan fås	F		Ej tillämpligt	
	E-cigarette_Effekt_Övre_Intervall	Högsta effekt som kan fås	F		Ej tillämpligt	
	E-cigarette_Luftflöde_Justerbart	Ange om e-cigaretteens luftflöde är justerbart	O		Ej tillämpligt	
	E-cigarette_Veke_Utbytbar	Ange om konsumenten kan justera/ändra/ersätta vecken	O		Ej tillämpligt	

Fält #	Fält	Beskrivning	Rapportering för e-cigarett	Uppgiftslämnaren anser att uppgifterna är konfidentiella	Rapportering för påfyllningsbehållare	Uppgiftslämnaren anser att uppgifterna är konfidentiella
	E-cigarett_Mikroprocessor	Ange om e-cigarett innehåller en mikroprocessor	O		Ej tillämpligt	
	E-cigarett_Glödtråd_Sammansättning	Glödtrådens kemiska sammansättning i atomisern	O		Ej tillämpligt	
	E-cigarett_Nikotin_Dos/Upptag_Dokument	Beskriv de mätmetoder som används för att bedöma om doseringen är jämn och upptaget av nikotin är jämnt; hänvisa till relevant godkänd standard, när sådan information finns tillgänglig. Beskriv resultaten av bedömningen	O		O	
	E-cigarett_Tillverkning_Dokument	Beskriv den slutliga tillverkningsprocessen, inklusive serietillverkning	O		O	
	E-cigarett_Tillverkning_Förenlighet	Försäkra att tillverkningsprocessen är förenlig med kraven (inbegripet men inte begränsat till uppgifter om serietillverkning)	O		O	
	E-cigarett_Kvalitet_Säkerhet	Försäkra att tillverkaren och importören tar fullt ansvar för produktens kvalitet och säkerhet när den släpps ut på marknaden och används under förhållanden som är normala eller som rimligen kan förutses	O		O	
	E_cigarett_Öppning/Påfyllning_Dokument	Beskriv öppnings- och påfyllningsmekanismen, i tillämpliga fall	F		O	