PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/2183

ze dne 24. listopadu 2015,

kterým se stanoví společný formát pro oznamování elektronických cigaret a náhradních náplní

(oznámeno pod číslem C(2015) 8087)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES ([1]), a zejména na čl. 20 odst. 13 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice 2014/40/EU stanoví, že výrobci a dovozci elektronických cigaret a náhradních náplní oznámí příslušným orgánům dotčených členských států jakýkoli výrobek, který zamýšlejí uvést na trh nebo který již byl na trh uveden ke dni 20. května 2016. Tyto informace by měly být předloženy šest měsíců před zamýšleným uvedením nových nebo významně pozměněných výrobků na trh. Měl by být stanoven formát pro toto oznámení.

(2) Při tvorbě formátu by měly být v případě potřeby zohledněny zkušenosti a poznatky se stávajícími formáty pro oznamování složek tabáku.

(3) Jednotný elektronický formát pro předkládání informací o elektronických cigaretách a náhradních náplních by měl umožnit členským státům a Komisi zpracovávat, porovnávat a analyzovat obdržené informace a vyvozovat z nich příslušné závěry. Údaje budou rovněž základem pro posouzení zdravotních dopadů v souvislosti s těmito výrobky.

(4) Aby se zajistilo jednotné uplatňování oznamovacích povinností stanovených ve směrnici 2014/40/EU, je nezbytná společná elektronická vstupní brána pro předkládání údajů. Společná vstupní brána zejména usnadňuje a harmonizuje předkládání údajů od výrobce nebo dovozce členským státům. Zjednodušením postupu předkládání údajů se rovněž sníží administrativní zátěž pro výrobce, dovozce a vnitrostátní regulační orgány a usnadní se porovnávání údajů. Aby se usnadnilo vícenásobné nahrání, mohlo by být na úrovni společné vstupní brány vytvořeno úložiště umožňující odkazy na dokumenty, které nemají důvěrnou povahu.

Společná vstupní brána by měla zahrnovat nástroje pro předkládání informací, které jsou vhodné jak pro společnosti, jež zavedly komplexní řešení IT (přenos informací mezi systémy), tak pro podniky, které taková řešení nemají, zejména malé a střední podniky. Společnosti budou mít identifikační číslo předkladatele, jež by se mělo používat pro všechna předkládání dané společnosti.

(5) Členské státy by měly mít možnost zpřístupnit nástroje pro předkládání informací stanovené tímto rozhodnutím pro předkládání informací vyžadovaných podle čl. 20 odst. 7 směrnice 2014/40/EU. Tyto nástroje by rovněž mohly usnadnit předkládání dalších informací týkajících se elektronických cigaret a náhradních náplní podle článku 20. Výrobci a dovozci by měli být vybízeni k pravidelnému aktualizování údajů poskytovaných členským státům. Aby se usnadnilo srovnání v rámci Unie, měly by členské státy vybízet výrobce a dovozce k předkládání aktualizovaných informací v průběhu prvního pololetí následujícího kalendářního roku. Jsou-li v rámci tohoto formátu oznamovány údaje o prodeji, měly by se týkat kalendářního roku.

(6) Při dalším předkládání údajů, včetně oprav chyb v dříve předložených informacích, by informace měly být poskytovány prostřednictvím společné vstupní brány.

(7) Aby se zajistila kvalita a srovnatelnost předkládaných údajů, měly by členské státy případně vybízet výrobce a dovozce k používání dohodnutých norem nebo zkušebních metod. Neexistují-li dohodnuté normy Unie nebo mezinárodní normy nebo zkušební metody, měli by výrobci a dovozci ve svých oznámeních jasně popsat použité metody měření a měli by zajistit, aby byly opakovatelné.

([1]) Úř. věst. L 127, 29.4.2014, s. 1.

(8) Aby se omezila administrativní zátěž a zajistila srovnatelnost oznamovaných údajů, měly by členské státy vybízet výrobce a dovozce, aby při zkoušení komponentů elektronických cigaret a náhradních náplní uváděných na trh jako samostatné prvky vybírali prvky, jež jsou slučitelné.

(9) Ačkoli plnou odpovědnost za shromažďování, ověřování, případné analyzování, uchovávání a šíření údajů shromážděných v souladu s tímto rozhodnutím nesou členské státy, měly by mít možnost uchovávat údaje, které jim byly předloženy, v zařízeních Komise. Služba nabízená Komisí by měla členským státům poskytnout technické nástroje pro zjednodušení plnění jejich povinností podle článku 20 směrnice 2014/40/EU. Komise pro tento účel vytvoří standardní dohodu o úrovni služeb. Komise by měla uchovávat off-line kopii údajů předložených prostřednictvím společné vstupní brány pro účely uplatňování směrnice 2014/40/EU.

(10) Při předkládání informací o výrobcích, které mají stejné složení a vzhled, by výrobci a dovozci měli pokud možno používat stejné identifikační číslo výrobku bez ohledu na značku nebo podtyp nebo na to, zda jsou výrobky uváděny na trh v jednom či více členských státech.

(11) Je vhodné stanovit pravidla týkající se zpracování důvěrných údajů Komisí, aby se zajistila co největší transparentnost informací o výrobku pro širokou veřejnost, a současně by se mělo zajistit, že bude náležitě zohledněna otázka obchodního tajemství. Oprávněné očekávání spotřebitelů, že budou mít přístup k odpovídajícím informacím o složení výrobků, které hodlají konzumovat, by mělo být posuzováno s ohledem na zájmy výrobců chránit receptury svých výrobků. Vzhledem k těmto protichůdným zájmům by údaje, jež by mohly odhalit složky používané v malých množstvích ve specifických výrobcích, měly být v zásadě považovány za důvěrné.

(12) Osobní údaje by měly být zpracovávány v souladu s pravidly a zárukami stanovenými ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES [1] a v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 45/2001 [2].

(13) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru uvedeného v článku 25 směrnice 2014/40/EU,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Předmět

Tímto rozhodnutím se stanoví společný formát pro oznamování informací o elektronických cigaretách a náhradních náplních.

Článek 2

Formát pro oznamování

1. Členské státy zajistí, aby výrobci a dovozci elektronických cigaret a náhradních náplní předkládali informace uvedené v čl. 20 odst. 2 směrnice 2014/40/EU, včetně změn a stažení z trhu, v souladu s formátem stanoveným v příloze.

2. Členské státy zajistí, aby výrobci a dovozci elektronických cigaret a náhradních náplní předkládali informace uvedené v odstavci 1 prostřednictvím společné vstupní brány pro předkládání údajů.

[1] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31).

[2] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 45/2001 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1).

Článek 3

Ukládání dat

Členské státy jsou oprávněny používat služby ukládání dat nabízené Komisí za účelem splnění svých povinností podle čl. 20 odst. 2 směrnice 2014/40/EU, pokud s Komisí podepsaly dohodu o úrovni služeb.

Článek 4

Identifikační číslo předkladatele údajů

Před tím, než výrobce nebo dovozce poprvé předloží informace členským státům podle tohoto rozhodnutí, musí požádat o identifikační číslo (ID předkladatele) vytvořené provozovatelem společné vstupní brány. Výrobce nebo dovozce musí na požádání předložit dokument obsahující identifikační údaje společnosti a ověření činností v souladu s vnitrostátními právními předpisy členského státu, v němž je společnost usazena. ID předkladatele se použije u všech následujících předložení informací a při veškeré další korespondenci.

Článek 5

Identifikační číslo výrobku

1. Na základě ID předkladatele uvedeného v článku 4 přidělí výrobce nebo dovozce každému výrobku, který má být oznámen, identifikační číslo elektronické cigarety (EC-ID).

2. Při předkládání informací o výrobcích, které mají stejné složení a vzhled, by výrobci a dovozci měli pokud možno používat stejné identifikační číslo elektronické cigarety, zejména pokud jsou údaje předkládány různými členy skupiny společností. Tento postup se použije bez ohledu na značku, podtyp a počet trhů, na něž jsou výrobky uváděny.

3. Není-li výrobce nebo dovozce schopen zajistit, aby se u výrobků, které mají stejné složení a vzhled, používalo stejné identifikační číslo elektronické cigarety, musí pokud možno přinejmenším poskytnout rozdílná identifikační čísla elektronické cigarety, jež byla těmto výrobkům přidělena.

Článek 6

Důvěrné údaje a zveřejňování údajů

1. Výrobci a dovozci při předložení informací označí veškeré informace, které považují za obchodní tajemství nebo za jinak důvěrné, a na požádání své tvrzení řádně odůvodní.

2. Při použití údajů předaných pro účely uplatnění směrnice 2014/40/EU a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ([1]) Komise za důvěrné informace nebo obchodní tajemství v zásadě nepovažuje:

a) složky používané v množstvích přesahujících 0,1 % konečného složení kapaliny;

b) studie a údaje předložené podle čl. 20 odst. 2 směrnice 2014/40/EU, zejména o toxicitě a návykovosti. Týkají-li se tyto studie konkrétních značek, musí být odstraněny explicitní i implicitní odkazy na danou značku a zpřístupněna upravená verze.

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43).

Článek 7

Určení

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 24. listopadu 2015.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA

1. POPIS POLÍ

Všechna pole označená (P) ve společném formátu jsou povinná.

Povinná pole závislá na filtru (F) se stávají povinnými, pokud je z předchozí proměnné vybrána konkrétní odpověď.

Systémem vygenerovaná pole (AUTO) jsou automaticky vygenerována softwarovým systémem.

Pro pole, u nichž je třeba zvolit ze seznamu odpověď, budou poskytnuty příslušné referenční tabulky, jež budou vedeny a zveřejněny na internetových stránkách Komise.

2. VLASTNOSTI PŘEDKLADATELE

Předkladatelem je buď výrobce, nebo dovozce odpovědný za předložené údaje.

Pole #	Pole	Popis	Podávání zpráv	Předkladatel považuje informace za důvěrné
	Předkladatel_ID	ID předkladatele je identifikační číslo přidělené podle článku 4	P	
	Předkladatel_Název	Oficiální název předkladatele na úrovni členských států, v souvislosti s číslem pro účely DPH	P	
	Předkladatel_MSP	Uvedení toho, zda předkladatel nebo jeho případná mateřská společnost patří do kategorie malých a středních podniků podle definice v doporučení Komise 2003/361/ES [1]	P	
	Předkladatel_DPH	Číslo DPH předkladatele	P	
	Předkladatel_Typ	Uvedení toho, zda předkladatel je výrobcem nebo dovozcem	P	
	Předkladatel_Adresa	Adresa předkladatele	P	
	Předkladatel_Země	Země, ve které má předkladatel sídlo/bydliště	P	
	Předkladatel_Telefon	Služební telefon předkladatele	P	
	Předkladatel_E-mail	Funkční e-mailová adresa předkladatele	P	
	Předkladatel_Má_Mateřskou_Společnost	Zaškrtněte políčko, má-li předkladatel mateřskou společnost	P	
	Předkladatel_Má_Přidružený_Podnik	Zaškrtněte políčko, má-li předkladatel přidružený podnik	P	
	Předkladatel_Pověřil_Třetí_Stranu	Zaškrtněte políčko, jestliže předkladatel pověřil třetí stranu, aby předložila údaje jeho jménem	P	

[1] Doporučení Komise 2003/361/ES ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků, malých a středních podniků (Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36).

2.1. **Vlastnosti mateřské společnosti výrobce/dovozce**

Musí být poskytnuty tyto informace týkající se mateřské společnosti: případné číslo ID předkladatele, oficiální název, adresa, země, služební telefon a funkční pracovní e-mailová adresa.

2.2. **Vlastnosti přidruženého podniku výrobce/dovozce**

Musí být poskytnuty tyto informace týkající se každého přidruženého podniku: případné číslo ID předkladatele, oficiální název, adresa, země, služební telefon a funkční pracovní e-mailová adresa.

2.3. **Podávání zpráv třetí stranou jménem předkladatele**

Musí být poskytnuty tyto informace týkající se třetí strany: případné číslo ID předkladatele, oficiální název, adresa, země, služební telefon a funkční pracovní e-mailová adresa.

3. PŘEDKLÁDÁNÍ INFORMACÍ O VÝROBKU A JEHO POPIS – ČÁST A

Pole #	Pole	Popis	Podávání zpráv	Předkladatel považuje informace za důvěrné
	Předkládání_Typ	Typ předkládání informací o výrobku	P	
	Předkládání_Počáteční_Datum	Datum předložení informací bude vyplněno automaticky systémem v okamžiku, kdy předkladatel předloží informaci o výrobku	AUTO	
	Výrobek_ID (EC-ID)	EC-ID je identifikační číslo výrobku používané v systému ve formátu „ID předkladatele-rok-číslo výrobku“ (NNNNN-NN-NNNNN), kde „ID předkladatele“ je identifikační číslo předkladatele (viz výše), „rok“ je rok, v němž byly údaje o výrobku předloženy poprvé (2 číslice), „číslo výrobku“ je číslo přidělené předkladatelem výrobku při prvním předkládání údajů	P	
	Výrobek_ID_Existuje_Další	Uvedení toho, zda předkladatel ví, že existuje další výrobek (výrobky) stejného vzhledu a se stejným složením, jenž je uváděn (jež jsou uváděny) na trh v EU za použití odlišného EC-ID	P	
	Výrobek_ID_Další	Seznam EC-ID výrobku/výrobků stejného vzhledu a se stejným složením. Není-li EC-ID výrobku/výrobků předkladateli známo, je třeba uvést alespoň úplný název (úplné názvy) značky a podtypu a členský stát (členské státy), kde je výrobek (jsou výrobky) uváděn (uváděny) na trh	F	
	Výrobek_Stejné_Složení_Existuje	Uvedení toho, zda předkladatel ví, že existuje další výrobek (výrobky) se stejným složením roztoku elektronické cigarety, avšak jiným vzhledem	P	

Pole #	Pole	Popis	Podávání zpráv	Předkladatel považuje informace za důvěrné
	Výrobek_Stejné_Složení_Další	Seznam EC-ID výrobku/výrobků se stejným složením roztoku elektronické cigarety, avšak jiným vzhledem Není-li EC-ID výrobku/výrobků předkladateli známo, je třeba uvést alespoň název (názvy) značky a podtypu a členský stát (členské státy), kde je výrobek (jsou výrobky) uváděn (uváděny) na trh	F	
	Výrobek_Typ	Typ dotčeného výrobku	P	
	Výrobek_Hmotnost_Roztok_ Eektronické_Cigarety	Celková hmotnost roztoku elektronické cigarety v jedné jednotce výrobku v mg.	F	
	Výrobek_Objem_Roztok_ Elektronické_Cigarety	Celkový objem roztoku elektronické cigarety v jedné jednotce výrobku v ml.	F	
	Výrobek_Výrobce_Identifkace	Není-li předkladatel výrobcem, oficiální název (názvy) společnosti výrobce (výrobců) výrobku, včetně jeho kontaktních údajů ([1])	F	
	Výrobek_Výroba_Místo_Adresa	U každého výrobce adresa (adresy) místa (míst), kde se výroba dokončuje	P	
	Výrobek_CLP_Klasifikace	Celková klasifikace výrobku (včetně prvků označení) jako směsi látek na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([2]) a podle popisu v „Pokynech k uplatňování kritérií CLP“ ([3])	F	

([1]) Musí být poskytnuty tyto informace týkající se každého výrobce: případné ID, oficiální název, adresa, země, služební telefon a funkční pracovní e-mailová adresa.

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

([3]) http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf

3. PŘEDKLÁDÁNÍ INFORMACÍ O VÝROBKU A JEHO POPIS – ČÁST B

Jestliže jsou výrobky nabízeny k prodeji v různých formátech nebo je-li tentýž výrobek nabízen k prodeji v různých členských státech, musí být pro každý formát a každý členský stát vyplněny následující proměnné.

Pole #	Pole	Popis	Podávání zpráv	Předkladatel považuje informace za důvěrné
	Výrobek_Značka_Název	Název značky, pod níž je výrobek uváděn na trh v členském státě, kterému se předkládají informace.	P	

Pole #	Pole	Popis	Podávání zpráv	Předkladatel považuje informace za důvěrné
	Výrobek_Značka_Podtyp_Název	Případný „název podtypu“ výrobku uváděného na trh v členském státě, kterému se předkládají informace.	P	
	Výrobek_Datum_Uvedení	Datum, kdy předkladatel zamýšlí uvést/uvedl výrobek na trh	P	
	Výrobek_Stažení_Údaj	Uvedení toho, že předkladatel zamýšlí stáhnout/stáhl výrobek z trhu	P	
	Výrobek_Datum_Stažení	Datum, kdy předkladatel zamýšlí stáhnout/stáhl výrobek z trhu	F	
	Výrobek_Číslo_Předkladatele	Identifikační číslo (ID) používané interně předkladatelem	P Alespoň jedno z těchto čísel musí být používáno konzistentně pro všechna předložení jediným předkladatelem	
	Výrobek_Číslo_UPC	UPC-12 (Universal Product Code – Univerzální kód výrobku) výrobku		
	Výrobek_Číslo_EAN	EAN-13 nebo EAN-8 (European Article Number – Evropské číslo zboží) výrobku		
	Výrobek_Číslo_GTIN	GTIN (Global Trade Identification Number – Mezinárodní číslo obchodní položky) výrobku		
	Výrobek_Číslo_SKU	Číslo SKU (Stock Keeping Unit – Číslo skladové jednotky) výrobku		
	Výrobek_Vnitrostátní_Trh	Členský stát, jemuž jsou informace o výrobku poskytovány	P	
	Výrobek_Balení_Jednotky	Počet jednotlivých jednotek v jednotkovém balení	P	

4. POPIS SLOŽEK OBSAŽENÝCH VE VÝROBKU

Pro každou složku použitou ve výrobku musí být vyplněny proměnné v následujícím oddíle ([1]). V případě, že výrobky obsahují více než jednu položku se složkami, musí být pro každou z těchto položek vyplněny následující proměnné.

Pole #	Pole	Popis	Podávání zpráv	Předkladatel považuje informace za důvěrné
	Složka_Název	Chemický název složky	P	
	Složka_CAS	Číslo CAS (Chemical Abstracts Service)	P	
	Složka_CAS_Další	Případná další čísla CAS	F	

([1]) P a F se v tomto oddíle vztahuje na typy výrobků, pouze je-li to relevantní.

Pole #	Pole	Popis	Podávání zpráv	Předkladatel považuje informace za důvěrné
	Složka_Číslo_FEMA	Případné číslo FEMA (Flavour and Extract Manufacturers Association)	F Jestliže číslo CAS neexistuje, musí být uvedeno alespoň jedno z těchto čtyř čísel. Je-li uvedeno více než jedno číslo, musí být tato čísla uvedena v následujícím pořadí podle důležitosti FEMA>Přídatná látka>FL>ES	
	Složka_Číslo_Přídatné_Látky	Je-li složka potravinářskou přídatnou látkou, „číslo označení E“ potravinářské přídatné látky stanovené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ([1])		
	Složka_Číslo_FL	Číslo FL (European Flavouring number, stanovené v příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ([2]))		
	Složka_Číslo_ES	Případné číslo Evropského společenství (ES) ([3])		
	Složka_Funkce	Funkce složky	P	
	Složka_Funkce_Jiná	Funkce složky v případě „jiné“	F	
	Složka_Receptura_Množství	Hmotnost složky obsažené v jedné jednotce výrobku v mg podle receptury.	P	
	Složka_Nevypařený_Stav	Uvedení toho, zda se daná složka v nevypařené formě vyznačuje nějakým známým druhem toxicity nebo je toxická pro reprodukci nebo zda má karcinogenní či mutagenní vlastnosti	P	
	Složka_REACH_Registrace	Případné registrační číslo v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([4])	P	
	Složka_CLP_Zda_Klasifikace	Uvedení toho, zda složka byla klasifikována podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([5]) a je v seznamu klasifikací a označení	P	
	Složka_CLP_Klasifikace	Klasifikace složky s ohledem na nařízení (ES) č. 1272/2008	F	
	Složka_Tox_Údaje	Dostupnost toxikologických údajů týkajících se látky, a to buď samostatně, nebo jako součásti směsi. V každém případě uveďte, zda se toxikologické údaje vztahují k látce v zahřáté či nezahřáté formě.	P	
	Složka_Tox_Emise	Existence studií, které informují o chemických parametrech a/nebo toxicitě emisí.	F/P	

Pole #	Pole	Popis	Podávání zpráv	Předkladatel považuje informace za důvěrné
	Složka_Tox_CMR	Existence jakýchkoli studií týkajících se karcinogenity, mutagenity nebo reprodukční toxicity složky.	F/P	
	Složka_Tox_Kardiopulmonární	Existence zkoušek *in vitro* a *in vivo* ke zhodnocení toxikologických účinků složky na srdce, cévy nebo dýchací cesty	F/P	
	Složka_Tox_Návykovost	Existence analýzy možných návykových vlastností složky	F/P	
	Složka_Tox_Další	Existence jakýchkoli dalších toxikologických údajů, jež nejsou uvedeny výše.	F/P	
	Složka_Tox/Návykovost_Soubor	Nahrajte dostupné studie uvedené v předchozích šesti polích (Složka Tox údaje, emise, CMR, kardiopulmonární, návykovost, další)	F/P	

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16).

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o aromatech a některých složkách potravin s aromatickými vlastnostmi pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a směrnice 2000/13/ES (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 34).

([3]) Vytvořené rozhodnutím Evropského společenství 81/437/EHS ze dne 11. května 1981, kterým se stanoví kritéria, podle kterých předloží členské státy Komisi informace týkající se seznamu chemických látek (Úř. věst. L 167, 24.6.1981, s. 31).

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

5. EMISE

Pokud bylo měřeno více emisí, vyžadují se pro každý jednotlivý druh emisí proměnné v následujících oddílech. V případě, že výrobky obsahují více než jednu položku nebo více než jednu kombinaci elektronické cigarety nebo náhradní náplně, musí být pro každou z těchto položek nebo kombinací vyplněny následující proměnné.

Pole #	Pole	Popis	Podávání zpráv	Předkladatel považuje informace za důvěrné
	Emise_Zkouška_Výrobek_EC-ID	Je-li pro použití výrobku vyžadován další výrobek (výrobky), musí být poskytnuto EC-ID dalšího výrobku (dalších výrobků) použitého (použitých) k provádění zkoušek. Není-li EC_ID dalšího výrobku (dalších výrobků) předkladateli známo, je třeba uvést alespoň název (názvy) značky a podtypu a členský stát (členské státy), kde je výrobek uváděn na trh	F	

Pole #	Pole	Popis	Podávání zpráv	Předkladatel považuje informace za důvěrné
	Emise_Výrobek_Kombinace	Obsahuje-li výrobek více než jednu položku nebo více než jednu kombinaci elektronické cigarety nebo náhradní náplně, specifikace použité položky nebo kombinace k měření emisí	F	
	Emise_Metody_Soubor	Popis metod měření použitých k posouzení emisí, včetně odkazu na příslušnou schválenou normu, je-li k dispozici	P	
	Emise_Název	Název druhu emisí vyprodukovaných pří zkoušení výrobku	P	
	Emise_CAS	Číslo CAS (Chemical Abstracts Service) emisí	F	
	Emise_IUPAC	Název podle IUPAC (Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii) emisí, pokud neexistuje číslo CAS	F	
	Emise_Množství	Množství emisí vznikajících při používání výrobku, na základě použité metody měření.	P	
	Emise_Jednotky	Jednotka, v níž jsou měřeny emise	F	

6. NÁVRH VÝROBKU

Pole #	Pole	Popis	Podávání zpráv pro elektronické cigarety	Předkladatel považuje informace za důvěrné	Podávání zpráv pro náhradní náplně	Předkladatel považuje informace za důvěrné
	Elektronická_Cigareta_Popis	Popis výrobku pro usnadnění jedinečné identifikace výrobku, včetně popisu všech položek a jednotlivých částí/dílů (složek/roztoku elektronické cigarety)	P		P	
	Elektronická_Cigareta_Roztok_Objem/Kapacita	Objem/kapacita v ml (u zařízení uveďte velikost nádobky, u náplní/cartomizerů nebo náhradních náplní skutečný objem při uvedení na trh)	P		P	
	Elektronická_Cigareta_Nikotin_Koncentrace	Koncentrace nikotinu v mg/ml	F		P	
	Elektronická_Cigareta_Typ_Baterie	Popis typu baterie	F		Nepoužije se	
	Elektronická_Cigareta_Typ_Baterie_Kapacita	Údaj o kapacitě baterie v mAh	F		Nepoužije se	
	Elektronická_Cigareta_Volt/Watt_Nastavitelné	Uvedení toho, zda lze u elektronické cigarety nastavit napětí/výkon	P		Nepoužije se	
	Elektronická_Cigareta_Napětí	Jmenovité napětí elektronické cigarety v případě, že napětí nelze nastavit, a doporučené napětí, je-li napětí nastavitelné.	F		Nepoužije se	
	Elektronická_Cigareta_Napětí_Nižší_Rozsah	Nejnižší napětí, kterého je možné dosáhnout	F		Nepoužije se	
	Elektronická_Cigareta_Napětí_Vyšší_Rozsah	Nejvyšší napětí, kterého je možné dosáhnout	F		Nepoužije se	
	Elektronická_Cigareta_Výkon	Jmenovitý výkon ve wattech elektronické cigarety v případě, že výkon nelze nastavit, a doporučený výkon, je-li výkon nastavitelný.	F		Nepoužije se	
	Elektronická_Cigareta_Výkon_Nižší_Rozsah	Nejnižší výkon, kterého je možné dosáhnout	F		Nepoužije se	
	Elektronická_Cigareta_Výkon_Vyšší_Rozsah	Nejvyšší výkon, kterého je možné dosáhnout	F		Nepoužije se	
	Elektronická_Cigareta_Proudění_Vzduchu_Nastavitelné	Uvedení toho, zda lze nastavit proudění vzduchu elektronické cigarety	P		Nepoužije se	
	Elektronická_Cigareta_Knot_Vyměnitelný	Uvedení toho, zda spotřebitel může nastavit/upravit/vyměnit knot	P		Nepoužije se	

Pole #	Pole	Popis	Podávání zpráv pro elektronické cigarety	Předkladatel považuje informace za důvěrné	Podávání zpráv pro náhradní náplně	Předkladatel považuje informace za důvěrné
	Elektronická_Cigareta_Mikroprocesor	Uvedení toho, zda elektronická cigareta obsahuje mikroprocesor	P		Nepoužije se	
	Elektronická_Cigareta_Spirála_Složení	Chemické složení žhavicí spirály atomizeru	P		Nepoužije se	
	Elektronická_Cigareta_Nikotin_ Dávka/Příjem_Soubor	Popis metod měření použitých k posouzení soustavného dávkování a příjmu nikotinu, včetně odkazu na příslušnou schválenou normu, je-li k dispozici. Popis výsledků posouzení	P		P	
	Elektronická_Cigareta_Výroba_ Soubor	Popis konečného výrobního procesu včetně sériové výroby	P		P	
	Elektronická_Cigareta_Výroba_Shoda	Prohlášení, že výrobní proces zajišťuje shodu (včetně, nikoli však výlučně, informací o sériové výrobě).	P		P	
	Elektronická_Cigareta_Kvalita_ Bezpečnost	Prohlášení, že výrobce a dovozce nesou plnou odpovědnost za kvalitu a bezpečnost výrobku, když je uváděn na trh a používán za běžných či předvídatelných podmínek.	P		P	
	Elektronická_Cigareta_ Otvírání/Plnění_Soubor	Popis případného otvíracího a plnicího mechanismu.	F		P	