

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2015/2183**af 24. november 2015****om et fælles format til brug ved anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere***(meddelt under nummer C(2015) 8087)***(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 20, stk. 13, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Direktiv 2014/40/EU foreskriver, at fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skal indgive en anmeldelse til de kompetente myndigheder i de pågældende medlemsstater af ethvert sådant produkt, som de agter at markedsføre, eller som allerede markedsføres den 20. maj 2016. Oplysningerne skal indberettes, seks måneder før den påtænkte markedsføring af nye eller substantielt ændrede produkter. Der bør fastlægges et standardformat for sådanne anmeldelser.
- (2) De erfaringer, der er gjort, og den viden, der er opbygget med de allerede eksisterende formater for indberetning af oplysninger om ingredienser i tobaksvarer, bør tages i betragtning ved udviklingen af standardformatet, i det omfang det er relevant.
- (3) Et fælles elektronisk anmeldelsesformat for indberetning af oplysninger om elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere skulle gøre det muligt for medlemsstaterne og Kommissionen at behandle, sammenligne, analysere og drage konklusioner på grundlag af de modtagne oplysninger. Oplysningerne vil desuden danne grundlag for vurdering af de sundhedsmæssige virkninger, som disse produkter sættes i forbindelse med.
- (4) En fælles elektronisk portal til indberetning af oplysninger er af afgørende betydning for at sikre en ensartet anvendelse af anmeldelsesforpligtelserne i henhold til direktiv 2014/40/EU. Først og fremmest letter og harmoniserer man med en fælles indberetningsportal indberetning af oplysninger fra fabrikanten eller importøren til medlemsstaterne. Ved at strømline proceduren for indberetning af oplysninger mindsker man desuden den administrative byrde for fabrikanter, importører og nationale myndigheder og gør det lettere at sammenligne oplysninger. Med henblik på at lette flere registreringer kunne der etableres et datalager på niveauet for den fælles indberetningsportal, således at der kunne henvises til ikke-fortrolige dokumenter.

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

- (5) Medlemsstaterne bør frit kunne stille værktøjerne til indberetning af oplysninger som fastlagt ved denne afgørelse til rådighed til indberetning af oplysninger, der meddeles i henhold til artikel 20, stk. 7, i direktiv 2014/40/EU. Værktøjerne kunne også lette indberetning af andre oplysninger om elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere i henhold til artikel 20. Fabrikanter og importører bør tilskyndes til at holde de oplysninger, der indberettes til medlemsstaterne, ajourført. Med henblik på at lette sammenligningen af oplysninger på EU-plan bør medlemsstaterne tilskynde fabrikanter og importører til at indberette opdaterede oplysninger i første halvår af det efterfølgende kalenderår. Salgsdata, der indberettes i dette format, bør vedrøre kalenderåret.
- (6) Ved genindsendelse af oplysninger, f.eks. med det formål at rette fejl i en tidligere indberetning, bør oplysningerne gives via den fælles indberetningsportal.
- (7) For at sikre kvaliteten og sammenligneligheden af de indberettede oplysninger bør medlemsstaterne om fornødent tilskynde fabrikanter og importører til at anvende vedtagne standarder og testmetoder. I mangel af standarder eller testmetoder vedtaget på EU-niveau eller på internationalt plan bør fabrikanter og importører i deres anmeldelser klart beskrive de målemetoder, der er anvendt, ligesom de bør sikre, at metoderne er reproducerbare.

⁽¹⁾ EUT L 127 af 29.4.2014, s. 1.

- (8) For at begrænse den administrative byrde og sikre sammenlignelighed mellem de indberettede oplysninger bør medlemsstaterne tilskynde fabrikanter og importører til at udvælge kompatible produktdele, når de tester komponenter af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der markedsføres som individuelle produktdele.
- (9) Medlemsstaterne har det fulde ansvar for at indsamle, kontrollere, i det fornødne omfang analysere, lagre og videreformidle oplysninger, der indsamles i overensstemmelse med denne afgørelse, men de bør kunne lagre de oplysninger, de modtager, i Kommissionens faciliteter. Den tjeneste, der tilbydes af Kommissionen, bør give medlemsstaterne tekniske værktøjer i hænde, som gør det lettere for dem at opfylde deres forpligtelser i henhold til artikel 20 i direktiv 2014/40/EU. Kommissionen vil til dette formål udarbejde en standardserviceleveranceaftale. Kommissionen bør opbevare en offlinekopi af de oplysninger, der indberettes via den fælles indberetningsportal i henhold til direktiv 2014/40/EU.
- (10) Ved indberetning af oplysninger om produkter med samme sammensætning og udformning bør fabrikanter og importører så vidt muligt anvende samme produktidentifikationsnummer, uanset varemærke og produktnavn, og uanset om de markedsføres i én eller flere medlemsstater.
- (11) Der bør fastsættes regler for Kommissionens behandling af fortrolige oplysninger med henblik på at sikre størst mulig gennemsigtighed for offentligheden i oplysninger om produkterne, samtidig med at det sikres, at der tages behørigt hensyn til forretningshemmeligheder. Forbrugernes berettigede forventning om adgang til fyldestgørende oplysninger om indholdet af de produkter, de agter at forbruge, bør afvejes mod fabrikanternes interesse i at beskytte opskrifterne på deres produkter. Under hensyntagen til disse modstridende interesser bør oplysninger, der ville kunne afsløre ingredienser anvendt i små mængder i bestemte produkter, i princippet behandles fortroligt.
- (12) Personoplysninger bør behandles i overensstemmelse med de regler og garantier, der er fastsat ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF ⁽¹⁾ og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 ⁽²⁾.
- (13) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er omhandlet i artikel 25 i direktiv 2014/40/EU —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genstand

Ved denne afgørelse fastlægges der et fælles format til brug ved indberetning af oplysninger om elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere

Artikel 2

Standardformat for anmeldelser

1. Medlemsstaterne sikrer, at fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere indberetter de i artikel 20, stk. 2, i direktiv 2014/40/EU omhandlede oplysninger, herunder om ændringer og tilbagetrækning fra markedet, i det i bilaget fastlagte format.
2. Medlemsstaterne sikrer, at fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere indberetter de i stk. 1 omhandlede oplysninger ved hjælp af en fælles indberetningsportal til indberetning af oplysninger.

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

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

*Artikel 3***Lagring af oplysninger**

Medlemsstaterne kan anvende datalagringstjenester, der stilles til rådighed af Kommissionen, med henblik på at opfylde deres forpligtelser i henhold til artikel 20, stk. 2, i direktiv 2014/40/EU, forudsat at de har underskrevet en serviceleve-
ranceaftale med Kommissionen.

*Artikel 4***Identifikationsnummer for indberetteren af oplysninger**

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

*Artikel 5***Produktets identifikationsnummer**

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

*Artikel 6***Fortrolige oplysninger og videregivelse af oplysninger**

1. Fabrikanter og importører skal i deres indberetninger mærke alle oplysninger, de betragter som forretningshemmeligheder eller på anden måde fortrolige, og skal efter anmodning give en tilfredsstillende begrundelse herfor.
2. Når Kommissionen gør brug af de oplysninger, der fremsendes i henhold til direktiv 2014/40/EU og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001⁽¹⁾, anser den i princippet ikke følgende for at være fortrolige oplysninger eller forretningshemmeligheder:
 - a) ingredienser anvendt i mængder på over 0,1 % af den færdigformulerede væske
 - b) undersøgelser og oplysninger indberettet i henhold til artikel 20, stk. 2, i direktiv 2014/40/EU, navnlig vedrørende toksicitet og afhængighedsskabende egenskaber. Vedrører sådanne undersøgelser specifikke varemærker, skal eksplicitte og implicitte henvisninger til det pågældende mærke fjernes, og den redigerede version skal gøres tilgængelig.

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

*Artikel 7***Adressater**

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. november 2015.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

BILAG

1. FELTBESKRIVELSE

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

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

Systemgenererede felter (AUTO) genereres automatisk af softwaresystemet.

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

2. INDBERETTER — KARAKTERISTIKA

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

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

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

2.1. Fabrikant/importør — oplysninger om moderselskaber

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

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

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

2.3. Registrator, som indberetter på indberettets vegne

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

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

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

Felt #	Felt	Beskrivelse	Indberetning	Oplysningerne anses af indberetter for at være fortrolige
	Produkt_Samme_Sammensætning_Andet	Angiv EC-ID for produktet/produkterne med samme e-væske-sammensætning, men en anden udformning Hvis indberetter ikke er bekendt med det eller de pågældende produkters EC-ID, angives som minimum varemærke og produktnavn(e) samt medlemsstat(er), hvor produktet markedsføres	F	
	Produkt_Type	Type produkt	O	
	Produkt_Vægt_e-Væske	Samlet vægt af e-væske i én produktenhed i mg	F	
	Produkt_Mængde_e-Væske	Samlet mængde e-væske i én produktenhed i ml	F	
	Produkt_Fabrikant_Identifikation	Hvis indberetter ikke er fabrikanten, det officielle firmanavn på fabrikanten af produktet, herunder kontaktoplysninger ⁽¹⁾	F	
	Produkt_Produktionssted_Adresse	For hver enkelt fabrikant angives adresse på det eller de steder, hvor produktionsprocessen afsluttes	O	
	Produkt_CLP_Klassificering	Overordnet produktklassificering (herunder mærkningselementer) som en blanding af stoffer på grundlag af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽²⁾ og som beskrevet i vejledningen i anvendelse af CLP-kriterierne ⁽³⁾	F	

⁽¹⁾ Følgende oplyses for hver enkelt fabrikant: Evt. ID-nummer samt officielt navn, adresse, land, arbejdstelefon og e-mailadresse (firma).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

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

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

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

Felt #	Felt	Beskrivelse	Indberetning	Oplysningerne anses af indberetter for at være fortrolige
	Produkt_Varemærke	Varemærket, som produktet markedsføres under i den medlemsstat, som oplysningerne indberettes til	O	

Felt #	Felt	Beskrivelse	Indberetning	Oplysningerne anses af indberetter for at være fortrolige
	Produkt_Mærke_Produktnavn_Navn	Produktets eventuelle »produkt navn«, som det markedsføres i den medlemsstat, som oplysningerne om produktet indberettes til	O	
	Produkt_Lancering_Dato	Dato, hvor indberetter agter at lancere/har lanceret produktet på markedet	O	
	Produkt_Tilbagetrækning_Angivelse	Angivelse af, at indberetter agter at trække/har trukket produktet tilbage fra markedet	O	
	Produkt_Tilbagetrækning_Dato	Dato, hvor indberetter agter at trække/har trukket produktet tilbage fra markedet	F	
	Produkt_Indberetter_Nummer	ID-nummer, som anvendes internt af indberetter	O Mindst ét af disse numre skal anvendes konsekvent til alle indberetninger foretaget af den samme indberetter	
	Produkt_UPC_Nummer	Produktets UPC-12 (Universal Product Code)		
	Produkt_EAN_Nummer	Produktets EAN-13 eller EAN-8 (European Article Number)		
	Produkt_GTIN_Nummer	Produktets GTIN (Global Trade Identification Number)		
	Produkt_SKU_Nummer	Produktets SKU (Stock Keeping Unit)-nummer		
	Produkt_Nationalt_Marked	Medlemsstat, som oplysningerne om produktet indberettes til	O	
	Produkt_Pakning_Enheder	Antal individuelle enheder i enkeltpakningen	O	

4. BESKRIVELSE AF INGREDIENSER, DER INDGÅR I PRODUKTET

Variablerne i nedenstående afsnit skal udfyldes for hver enkelt ingrediens i produktet ⁽¹⁾. For produkter, der indeholder mere end én produkt del med ingredienser, skal nedenstående variabler udfyldes for hver af disse produktdele.

Felt #	Felt	Beskrivelse	Indberetning	Oplysningerne anses af indberetter for at være fortrolige
	Ingrediens_Navn	Ingrediensens kemiske navn	O	
	Ingrediens_CAS	CAS (Chemical Abstracts Service)-nummer	O	
	Ingrediens_CAS_Yderligere	Eventuelle yderligere CAS-numre	F	

⁽¹⁾ O og F i dette afsnit gælder kun for produkttyper, i det omfang det er relevant.

Felt #	Felt	Beskrivelse	Indberetning	Oplysningerne anses af indberetter for at være fortrolige
	Ingrediens_FEMA_Nummer	FEMA (Flavour and Extract Manufacturers Association)-nummer, hvis et sådant er tildelt	F	
	Ingrediens_Tilsætningsstof_Nummer	Er ingrediensen et fødevarerilsætningsstof, angives dets fødevarerilsætningsstofnummer (»E-nummer«) som fastsat i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 ⁽¹⁾	Er der ikke tildelt et CAS-nummer, angives mindst ét af disse fire numre. Angives der to eller flere numre, anføres disse i følgende rækkefølge: FEMA>Tilsætningsstof>FL>EF	
	Ingrediens_FL_Nummer	FL-nummer (EU-aromastofnummer som fastsat i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 ⁽²⁾)		
	Ingrediens_EF_Nummer	Det Europæiske Fællesskab (EF)-nummer ⁽³⁾ , hvis et sådant er tildelt		
	Ingrediens_Funktion	Ingrediensens funktion(er)		O
	Ingrediens_Funktion_Andet	Ingrediensens funktion, hvis »Andet«	F	
	Ingrediens_Opskrift_Mængde	Vægt af ingrediensen i én produktenhed i mg ifølge opskriften	O	
	Ingrediens_Ikke-fordampet_Form	Angivelse af, om ingrediensen i ikke-fordampet form er karakteriseret ved en kendt form for toksicitet eller har kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber	O	
	Ingrediens_REACH_Registrering	Registreringsnummer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽⁴⁾ , hvis et sådant er tildelt	O	
	Ingrediens_CLP_Hvorvidt_Klassificeret	Angivelse af, om ingrediensen er klassificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽⁵⁾ og er optaget i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger	O	
	Ingrediens_CLP_Klassificering	Klassificering af ingrediensen for så vidt angår forordning (EF) nr. 1272/2008	F	
	Ingrediens_Toksicitet_Oplysninger	Tilgængelige toksikologiske oplysninger vedrørende et stof, enten alene eller som del af en blanding. Det angives i hvert enkelt tilfælde, om de toksikologiske oplysninger vedrører stoffet i opvarmet eller uopvarmet form	O	
	Ingrediens_Toksicitet_Emission	Angivelse af eventuelle tilgængelige undersøgelser, der giver viden om emissioners kemi og/eller toksicitet	F/O	

Felt #	Felt	Beskrivelse	Indberetning	Oplysningerne anses af indberetter for at være fortrolige
	Ingrediens_Toksicitet_CM	Angivelse af eventuelle tilgængelige undersøgelser vedrørende ingrediensens kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber	F/O	
	Ingrediens_Toksicitet_Kardiopulmonal	Angivelse af eventuelle tilgængelige in vitro- og in vivo-assays til evaluering af ingrediensens toksikologiske virkninger på hjerte, blodkar eller luftveje	F/O	
	Ingrediens_Toksicitet_Vanedannelse	Angivelse af eventuelle tilgængelige analyser af ingrediensens mulige afhængighedsskabende egenskaber	F/O	
	Ingrediens_Toksicitet_Andet	Angivelse af eventuelle andre tilgængelige toksikologiske oplysninger, der ikke er nævnt ovenfor	F/O	
	Ingrediens_Toksicitet/Vanedannelse_Dossier	Upload tilgængelige undersøgelser, der er angivet i de foregående seks felter (ingredienstoksidetsdata, emission, CMR, kardiopulmonal, vanedannelse, andet)	F/O	

- (¹) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevarerilsætningsstoffer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16).
- (²) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 34).
- (³) Som indført ved Kommissionens beslutning 81/437/EØF af 11. maj 1981 om fastlæggelse af kriterierne for medlemsstaternes meddelelse til Kommissionen af oplysninger vedrørende fortegnelsen over kemiske stoffer (EFT L 167 af 24.6.1981, s. 31).
- (⁴) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).
- (⁵) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

5. EMISSIONER

Hvis der er målt flere emissioner, skal variablerne i følgende afsnit udfyldes for hver enkelt emission. For produkter, der indeholder mere end én produkt-del eller mere end én kombination af en e-cigarett eller genopfyldningsbeholder, skal nedenstående variabler udfyldes for hver af disse produktdele eller kombinationer.

Felt #	Felt	Beskrivelse	Indberetning	Oplysningerne anses af indberetter for at være fortrolige
	Emission_Test_Produkt_EC-ID	Hvis produktet kun kan anvendes i kombination med et eller flere andre produkter, angives EC-ID for det eller de yderligere produkter, der er anvendt til at udføre testningen. Hvis indberetter ikke er bekendt med det eller de pågældende andre produkters EC-ID, angives som minimum varemærke og produkt(e) samt medlemsstat(er), hvor produktet markedsføres	F	

Felt #	Felt	Beskrivelse	Indberetning	Oplysningerne anses af indberetter for at være fortrolige
	Emission_Produkt_Kombination	Hvis produktet indeholder mere end én produkt del eller mere end én kombination af en e-cigare t eller genopfyldningsbeholder, nærmere angivelse af den produkt del eller kombination, der er anvendt til måling af emissionen	F	
	Emission_Metoder_Dossier	Beskrivelse af de målemetoder, der er anvendt til at vurdere emissionerne, herunder henvisning til den relevante godkendte standard, hvis en sådan foreligger	O	
	Emission_Navn	Navn på den emission, der er fremkommet under testningen af produktet	O	
	Emission_CAS	Emissionernes CAS (Chemical Abstracts Service)-nummer	F	
	Emission_IUPAC	IUPAC (Den Internationale Union for Ren og Anvendt Kemi)-navn på emissionerne, såfremt et CAS-nummer ikke er tildelt	F	
	Emission_Mængde	Mængde emissioner, der er fremkommet ifm. anvendelse af produktet, på grundlag af den anvendte målemetode	O	
	Emission_Måleenheder	Enhed, som emissionen er målt i	F	

6. PRODUKTETS UDFORMNING

Felt #	Felt	Beskrivelse	Rapportering — e-cigaretter	Oplysningerne anses af indberetter for at være fortrolige	Indberetning — genopfyldningsbeholder	Oplysningerne anses af indberetter for at være fortrolige
	e-Cigaret_Beskrivelse	Beskrivelse af produktet, som letter entydig identifikation af produktet, herunder en beskrivelse af alle produktdele og de enkelte funktionsdele (komponenter/e-væske)	O		O	
	e-Cigaret_Væske_Mængde/Kapacitet	Mængde/kapacitet i ml (for anordninger angives tankstørrelse, for patroner/patroner med forstøvere eller genopfyldningsbeholdere den faktiske mængde ved markedsføring)	O		O	
	e-Cigaret_Nikotin_Koncentration	Nikotinkoncentration i mg/ml	F		O	
	e-Cigaret_Batteri_Type	Beskrivelse af batteritypen	F		Ikke relevant	
	e-Cigaret_Batteri_Type_Kapacitet	Angivelse af batterikapaciteten i mAh	F		Ikke relevant	
	e-Cigaret_Volt/Watt_Justerbar	Angivelse af, om e-cigaretten er justerbar mht. spænding og wattforbrug	O		Ikke relevant	
	e-Cigaret_Volt	Nominel spænding for e-cigaretten, hvis den ikke er justerbar, og anbefalet spænding, hvis den er justerbar	F		Ikke relevant	
	e-Cigaret_Volt_Laveste_Niveau	Lavest mulige spænding	F		Ikke relevant	
	e-Cigaret_Volt_Højeste_Niveau	Højest mulige spænding	F		Ikke relevant	
	e-Cigaret_Wattforbrug	Nominelt wattforbrug, hvis e-cigaretten ikke er justerbar, og anbefalet wattforbrug, hvis den er justerbar	F		Ikke relevant	
	e-Cigaret_Wattforbrug_Laveste_Niveau	Lavest mulige wattforbrug	F		Ikke relevant	
	e-Cigaret_Wattforbrug_Højeste_Niveau	Højest mulige wattforbrug	F		Ikke relevant	
	e-Cigaret_Luftstrøm_Justerbar	Angivelse af, om luftstrømmen i e-cigaretten er justerbar	O		Ikke relevant	
	e-Cigaret_Væge_Udskiftelig	Angivelse af, om forbrugeren kan justere/ændre/udskifte vægen	O		Ikke relevant	

Felt #	Felt	Beskrivelse	Rapportering — e-cigaretter	Oplysningerne anses af indberetter for at være fortrolige	Indberetning — genopfyldningsbeholder	Oplysningerne anses af indberetter for at være fortrolige
	e-Cigaret_Microprocessor	Angivelse af, om e-cigaretten er forsynet med en mikroprocessor	O		Ikke relevant	
	e-Cigaret_Coil_Sammensætning	Kemisk sammensætning af spolen (coilen) i forstøveren	O		Ikke relevant	
	e-Cigaret_Nikotin_Dosis/Optagelse_Dossier	Beskrivelse af de målemetoder, der er anvendt til at vurdere den vedvarende dosering og nikotinoptagelsen, herunder henvisning til den relevante godkendte standard, hvis en sådan foreligger. Beskrivelse af resultaterne af vurderingen	O		O	
	e-Cigaret_Produktion_Dossier	Beskrivelse af den endelige produktionsproces, herunder serieproduktion	O		O	
	e-Cigaret_Produktion_Overholdelse	Erklæring om, at produktionsprocessen sikrer overholdelse af gældende regler (herunder, men ikke begrænset til, oplysninger om serieproduktion)	O		O	
	e-Cigaret_Kvalitet_Sikkerhed	Erklæring om, at fabrikanten og importøren bærer det fulde ansvar for kvaliteten af og sikkerheden ved produktet, som det markedsføres, og som det anvendes under normale eller med rimelighed forudsigelige anvendelsesbetingelser	O		O	
	e_Cigaret_Åbning/Genopfyldning_Dossier	Beskrivelse af åbnings- og genopfyldningsmekanismen, hvis det er relevant	F		O	