

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2015/2183,**24. november 2015,****millega kehtestatakse e-sigarettidest ja täitekapslitest teatamise ühtne vorm***(teatavaks tehtud numbri C(2015) 8087 all)***(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 3. aprilli 2014. aasta direktiivi 2014/40/EL tubaka- ja seonduvate toodete tootmist, esitlemist ja müüki käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/37/EÜ, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 20 lõiget 13,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivis 2014/40/EL on sätestatud, et e-sigarettide ja täitekapslite tootjad ja importijad peavad asjaomaste liikmesriikide pädevatele asutustele teatama kõigist sellistest toodetest, mida nad kavatsevad turule lasta või mis on 20. maiks 2016 juba turule lastud. Teave tuleks esitada kuus kuud enne uute või oluliselt muudetud toodete kavandatud turulelaskmist. Tuleks sätestada kõnealuse teatamise vorm.
- (2) Vajaduse korral tuleks vormi väljatöötamisel arvesse võtta kogemusi ja teadmisi, mis on saadud tubaka koostisosadest teatamise kehtivate vormide põhjal.
- (3) Ühtne elektrooniline teatamisvorm e-sigarettide ja täitekapslite käsitleva teabe esitamiseks peaks võimaldama liikmesriikidel ja komisjonil töödelda, võrrelda ja analüüsida saadud teavet ning teha sellest järeldusi. Andmed on ka alus kõnealuste toodetega seotud tervisemõjude hindamiseks.
- (4) Ühisportaali andmete elektrooniliseks esitamiseks on oluline selleks, et tagada direktiivis 2014/40/EL sätestatud teatamiskohustuste ühetaoline kohaldamine. Eelkõige muudab ühisportaali tootjate ja importijate jaoks hõlpsamaks ja ühtlustatumaks teabe esitamise liikmesriikidele. Teabe esitamise protsessi ühtlustamine vähendab ka tootjate, importijate ja riikide reguleerivate asutuste halduskoormust ning hõlbustab andmete võrdlemist. Korduvate üleslaadimiste hõlbustamiseks võib luua portaali tasandil andmehoidla, mis võimaldab kasutada mittekonfidentsiaalseid dokumente.

Portaalis peaks olema ette nähtud teabe esitamise vahendid, mis sobivad nii ettevõtjatele, kellel on olemas kõikehõlmavad IT-lahendused (süsteemist süsteemi edastamine), kui ka ettevõtjatele, eriti väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele, kellel selliseid lahendusi ei ole. Ettevõtjatele antakse andmete esitaja identifitseerimisnumber, mida ettevõtja peaks teavet esitades alati kasutama.
- (5) Liikmesriikidel peaks olema õigus teha käesoleva otsusega teabe esitamiseks ette nähtud vahendid kättesaadavaks ka direktiivi 2014/40/EL artikli 20 lõikes 7 nõutud teabe esitamiseks. Need vahendid võiksid hõlbustada ka muu e-sigarettide ja täitekapslite käsitleva teabe esitamist artikli 20 kohaselt. Tootjaid ja importijaid tuleks innustada liikmesriikidele esitatavaid andmeid ajakohastama. Liidusese võrdlemise hõlbustamiseks peaksid liikmesriigid innustama tootjaid ja importijaid esitama ajakohastatud andmeid järgneva kalendriaasta esimesel poolel. Kui seda vormi kasutatakse müügiandmete esitamiseks, peaksid need hõlmama kalendriaastat.
- (6) Andmeid uuesti esitades, sh varem esitatud andmetes vigu parandades, tuleks teave esitada ühisportaali kaudu.
- (7) Esitatud andmete kvaliteedi ja võrreldavuse tagamiseks peaksid liikmesriigid vajaduse korral innustama tootjaid ja importijaid kasutama kokkulepituid standardeid või katsemeetodeid. Liidu kokkulepituid standardite või katsemeetodite puudumisel peaksid tootjad ja importijad oma teadetes selgelt kirjeldama kasutatud mõõtmismeetodeid ja tagama, et need oleksid korratavad.

⁽¹⁾ ELTL 127, 29.4.2014, lk 1.

- (8) Halduskoormuse vähendamiseks ja esitatud andmete võrreldavuse tagamiseks peaksid liikmesriigid innustama tootjaid ja importijaid eraldi toodetena turule viidavate e-sigarettide ja täitekapslite koostisosade katsetamiseks valima sobivaid tooteid.
- (9) Kuigi käesoleva direktiivi kohaselt saadud andmete kogumine, õigsuse kontrollimine, asjakohane analüüsimine, säilitamine ja levitamine on täielikult liikmesriikide vastutusel, peaks neil olema võimalik säilitada neile esitatud andmeid komisjoni andmehoidlates. Komisjoni osutatava teenuse raames tuleks liikmesriikidele pakkuda tehnilisi vahendeid, mis võimaldavad neil hõlpsamini täita direktiivi 2014/40/EL artikli 20 kohaseid kohustusi. Komisjon töötab sel eesmärgil välja standardse teenustaseme kokkuleppe. Komisjon peaks säilitama ühisportaali kaudu direktiivi 2014/40/EL kohaldamise eesmärgil esitatud andmete lokaalse koopia.
- (10) Teabe esitamisel sama koostise ja sama kujundusega toodete kohta peaksid tootjad ja importijad võimaluse piires kasutama sama toote identifitseerimisnumbrit, olenemata kaubamärgist, alatüübist ja sellest, kas need lastakse turule ühes või mitmes liikmesriigis.
- (11) Selleks et tagada tooteid käsitleva teabe võimalikult suur läbipaistvus üldsuse jaoks, tagades samal ajal nõuetekohase ärisaladusest kinnipidamise, on asjakohane sätestada eeskirjad konfidentsiaalsete andmete töötlemise kohta komisjoni poolt. Ühelt poolt tuleks arvesse võtta tarbijate õiguspärasest ootusest oma juurdepääsu nende poolt tarbitavate toodete koostist käsitlevale asjakohasele teabele ning teiselt poolt tootjate ja importijate huvi kaitsta oma toodete koostisteavet. Selliseid huvikonflikte silmas pidades tuleks põhimõtteliselt konfidentsiaalsena hoida andmeid, mis võiksid avalikustada teatavates toodetes väikestes kogustes kasutatud lõhna- ja maitseained.
- (12) Isikuandmeid tuleks töödelda kooskõlas eeskirjade ja kaitsemeetmetega, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 95/46/EÜ ⁽¹⁾ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 45/2001 ⁽²⁾.
- (13) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas direktiivi 2014/40/EL artiklis 25 osutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Reguleerimise

Käesoleva otsusega kehtestatakse e-sigarettide ja täitekapslite käsitleva teabe edastamise ühtne vorm.

Artikkel 2

Teatamise vorm

1. Liikmesriigid tagavad, et e-sigarettide ja täitekapslite tootjad ja importijad esitavad vastavalt lisas sätestatud vormile direktiivi 2014/40/EL artikli 20 lõikes 2 osutatud teabe, sh teabe muudatuste ja turult kõrvaldamise kohta.
2. Liikmesriigid tagavad, et e-sigarettide ja täitekapslite tootjad ja importijad esitavad lõikes 1 osutatud teabe andmete esitamiseks ettenähtud ühise portaali kaudu.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 95/46/EÜ, 24. oktoober 1995, üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta (EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2000. aasta määruses (EÜ) nr 45/2001 üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ühenduse institutsioonides ja asutustes ning selliste andmete vaba liikumise kohta (EÜT L 8, 12.1.2001, lk 1).

*Artikkel 3***Andmete säilitamine**

Liikmesriikidel on selleks, et nad saaksid täita direktiivi 2014/40/EL artikli 20 lõike 2 kohaseid kohustusi, lubatud kasutada komisjoni pakutavaid andmesäilitusteenuseid, eeldusel et nad on sõlminud komisjoniga teenustaseme kokkuleppe.

*Artikkel 4***Andmete esitaja identifitseerimisnumber**

Enne kui tootja või importija esitab liikmesriigile esimest korda käesoleva otsuse kohaselt teabe, peab ta taotlema identifitseerimisnumbri (esitaja ID), mille on genereerinud ühisportaali käitaja. Tootja või importija esitab nõudmise korral dokumendi, milles on kooskõlas ettevõtja asukohariigi õigusaktidega tõendatud ettevõtja identifitseerimisandmed ja tegevus. Esitaja ID-d kasutatakse kõigi järgnevate andmeesituste ja kogu järgneva kirjavahetuse käigus.

*Artikkel 5***Toote identifitseerimisnumber**

1. Lõikes 4 osutatud esitaja ID põhjal määrab tootja või importija igale tootele, millest ta peab teatama, e-sigareti ID.
2. Kui tootjad ja importijad esitavad teavet sama koostisega ja sama kujundusega toodete kohta, peavad nad võimaluse piires kasutama sama e-sigareti ID-d, eriti juhul, kui andmeid esitavad ühe grupi eri liikmed. Seda põhimõtet kohaldatakse olenemata kaubamärgist, alatüübist ja nende turgude arvust, kus tooteid turule lastakse.
3. Kui tootja või importija ei suuda tagada, et sama koostise ja sama kujundusega toodete puhul kasutatakse sama e-sigareti ID-d, esitab ta võimaluse korral vähemalt sellistele toodetele määratud eri e-sigareti ID-d.

*Artikkel 6***Konfidentsiaalsed andmed ja andmete avalikustamine**

1. Esitatavates andmetes peavad tootjad ja importijad märkima kogu teabe, mida nad peavad ärisaladuseks või muul viisil konfidentsiaalseks, ja põhjendama nõudmise korral nõuetekohaselt oma väiteid.
2. Kui komisjon kasutab direktiivi 2014/40/EL ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1049/2001 ⁽¹⁾ kohaldamise eesmärgil edastatud andmeid, ei pea ta põhimõtteliselt konfidentsiaalseks või ärisaladuseks järgmist teavet:
 - a) koostisosad, mille sisaldus vedeliku lõppkoostises on üle 0,1 %;
 - b) uuringud ja direktiivi 2014/40/EL artikli 20 lõike 2 kohaselt esitatud andmed eelkõige toksilisuse ja sõltuvust tekitava toime kohta. Kui kõnealused uuringud on seotud konkreetsete kaubamärkidega, tuleb otsesed ja kaudsed viited kaubamärgile kustutada ning kättesaadavaks tuleb teha redigeeritud versioon.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1049/2001, 30. mai 2001, üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43).

*Artikkel 7***Adressaadid**

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 24. november 2015

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS

LISA

1. VÄLJADE KIRJELDUSED

Kõik ühise vormi M-iga märgitud väljad on kohustuslikud.

Filtripõhised kohustuslikud väljad (F) muutuvad kohustuslikuks siis, kui eelmisel muutuja väljal valitakse konkreetne vastus.

Süsteemi genereeritud väljad (AUTO) genereerib tarkvarasüsteem automaatselt.

Selliste väljade jaoks, mille puhul vastus tuleb valida loetelust, on vastavad võrdlustabelid, mida hallatakse ja avaldatakse komisjoni veebisaidil.

2. ESITAJA ANDMED

Esitaja on esitatud andmete eest vastutav tootja või importija.

Väli #	Väli	Kirjeldus	Teatamine	Esitaja peab teavet konfidentsiaalseks
	Esitaja_ID	Esitaja ID on artikli 4 kohaselt määratud identifitseerimisnumber	M	
	Esitaja_nimi	Liikmesriigi tasandil esitaja ametlik, käibemaksukohustuslasena registreerimise numbrile vastav nimi	M	
	Esitaja_VKE	Märge selle kohta, et esitaja, või olemasolu korral tema emaettevõtja, on VKE vastavalt komisjoni soovitus 2003/361/EÜ ⁽¹⁾ määratlusele	M	
	Esitaja_KM	Esitaja käibemaksukohustuslasena registreerimise number	M	
	Esitaja_tüüp	Märge selle kohta, kas esitaja on tootja või importija	M	
	Esitaja_aadress	Esitaja aadress	M	
	Esitaja_riik	Riik, kus on esitaja asukoht/elukoht	M	
	Esitaja_telefon	Esitaja töötelefon	M	
	Esitaja_e-post	Esitaja ametlik e-posti aadress	M	
	Esitajal_on_emaettevõtja	Teha sellesse lahtrisse linnuke, kui esitajal on emaettevõtja	M	
	Esitajal_on_tütarettevõtja	Teha lahtrisse märge, kui esitajal on tütarettevõtja	M	
	Esitaja_määrab_sisestaja	Teha lahtrisse märge, kui esitaja on määranud oma nimel andmeid sisestama kolmanda isiku („sisestaja“)	M	

⁽¹⁾ Komisjoni soovitus 2003/361/EÜ, 6. mai 2003, mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate määratlemise kohta (ELT L 124, 20.5.2003, lk 36).

2.1. Tootja/importija emaettevõtja tunnused

Emaettevõtja kohta tuleb esitada järgmine teave: esitaja ID (kui on), ametlik nimi, aadress, riik, töötelefon ja ametlik e-posti aadress.

2.2. Tootja/importija tütaretevõtja tunnused

Iga tütaretevõtja kohta tuleb esitada järgmine teave: esitaja ID (kui on), ametlik nimi, aadress, riik, töötelefon ja ametlik e-posti aadress.

2.3. Esitaja nimel aru andev andmete sisestaja

Sisestaja kohta tuleb esitada järgmine teave: esitaja ID (kui on), ametlik nimi, aadress, riik, töötelefon ja ametlik e-posti aadress.

3. TOODET KÄSITLEVA TEABE ESITAMINE JA TOOTE KIRJELDUS – A OSA.

Väli #	Väli	Kirjeldus	Teatamine	Esitaja peab teavet konfidentsiaalseks
	Andmeesituse_liik	Toodet käsitleva andmeesituse liik	M	
	Andmeesituse_alguskuupäev	Andmeesituse kuupäev lisatakse automaatselt, kui kasutaja esitab toodet käsitleva teabe	AUTO	
	Toote_ID (e-sigareti ID)	E-sigareti ID on toote identifitseerimisnumber, mida süsteemis kasutatakse formaadis „esitaja ID-aasta-toote number” (NNNNNN-NN-NNNNN), kus „esitaja ID” on esitaja identifitseerimisnumber (vt eespool), „aasta” on aasta, mille jooksul toote kohta esimest korda andmeid esitati (2 numbrikohta), „tootenumbr” on esitaja poolt andmete esmakordselt esitamisel tootele määratud number	M	
	Toote_ID_muu_olemas	Märge selle kohta, kas esitaja teab, et on olemas teine/teised sama kujunduse ja sama koostisega toode/tooted, mida turustatakse ELis, kasutades teistsugust e-sigareti ID-d	M	
	Toote_ID_muu	Esitada sama kujunduse ja sama koostisega too(de)te e-sigareti ID. Kui too(de)te e-sigareti ID ei ole esitajale teada, esitatakse vähemalt kaubamärgi ja alatüübi täielik nimi/täielikud nimed ja liikmesriik/-riigid, kus toode/tooted on turule lastud	F	
	Toode_sama_koostis_olemas	Märge selle kohta, kas esitaja teab, et on olemas teine toode/teised tooted, millel on sama koostisega e-vedelik, kuid erinev kujundus	M	

Väli #	Väli	Kirjeldus	Teatamine	Esitaja peab teavet konfidentsiaalselt
	Toode_sama_koostis_muu	Esitada sama koostisega e-vedeliku, kuid erineva kujundusega too(de)te e-sigareti ID. Kui too(de)te e-sigareti ID ei ole esitajale teada, esitatakse vähemalt kaubamärgi ja alatüübi nimi/nimed ja liikmesriik/-riigid, kus toode/tooted on turule lastud	F	
	Toote_liik	Asjaomase toote liik	M	
	Toote_mass_e-vedelik	Ühes tooteühikus oleva e-vedeliku mass milligrammides	F	
	Toote_maht_e-vedelik	Ühes tooteühikus oleva e-vedeliku maht milliliitrites	F	
	Toote_tootja_identifitseerimisandmed	Kui esitaja ei ole tootja, märkida toote tootnud äriühingu(te) ametlik nimi/ametlikud nimed koos kontaktandmetega (võimalik teha mitu kannet, kui toodet toodab mitu ettevõtjat) ⁽¹⁾	F	
	Toote_tootmiskoha_aadress	Iga tootja korral selle koha/nende kohtade aadress(id), kus tootmine toimub	M	
	Toote_CLP_klassifikatsioon	Toote üldine klassifikatsioon (sh märgistuselemendid) ainete seguna Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 ⁽²⁾ põhjal ja vastavalt klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise nõuete kohaldamise juhendile ⁽³⁾	F	

⁽¹⁾ Iga tootja kohta tuleb esitada järgmine teave: ID-number (kui on), ametlik nimi, aadress, riik, töötelefon ja ametlik e-posti aadress.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1272/2008, 16. detsember 2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

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

3. TOODET KÄSITLEVA TEABE ESITAMINE JA TOOTE KIRJELDUS – B OSA.

Kui tooteid turustatakse eri vormis või kui sama toodet turustatakse eri liikmesriikides, tuleb iga vormi ja iga liikmesriigi kohta täita järgmised muutuja väljad.

Väli #	Väli	Kirjeldus	Teatamine	Esitaja peab teavet konfidentsiaalselt
	Toote_kaubamärk	Kaubamärk, mille all toodet turustatakse selles liikmesriigis, kellele teave esitatakse	M	

Väli #	Väli	Kirjeldus	Teatamine	Esitaja peab teavet konfidentsiaalselt
	Toote_kaubamärgi_alatüübi_nimi	Toote kaubamärgi alatüübi nimi (kui olemas), mille all toodet turustatakse selles liikmesriigis, kellele toodet käsitlev teave esitatakse	M	
	Toote_turulelaskmise_päev	Kuupäev, millal esitaja kavatses toote turule lasta/toote turule on lasknud	M	
	Toote_kõrvaldamise_märge	Märge selle kohta, et esitaja kavatses toote turult kõrvaldada/on toote turult kõrvaldanud	M	
	Toote_kõrvaldamise_kuupäev	Kuupäev, millal esitaja kavatses toote turult kõrvaldada/on toote turult kõrvaldanud	F	
	Toote_esitaja_number	Esitaja poolt süsteemi sees kasutatav ID-number	M	
	Toote_UPC_number	Toote UPC-12 (universaalne kaubakood)	M Vähemalt üht neist numbritest tuleb järjekindlalt kasutada kõigis ühe ja sama esitaja teabeesitustes.	
	Toote_EAN_number	Toote EAN-13 või EAN-8 (Euroopa tootenumber)		
	Toote_GTIN_number	Toote GTIN (Global Trade Identification Number, ülemaailmne kaubaartikli kood)		
	Toote_SKU_number	Toote SKU (Stock Keeping Unit, laoarvestusühik) number		
	Toote_riigisisene_turg	Liikmesriik, kellele toodet käsitlev teave esitatakse	M	
	Toote_pakendi_ühikud	Üksiktoote ühikute arv pakendiühikus	M	

4. TOOTES SISALDUVATE KOOSTISOSADE KIRJELDUS

Iga tootes kasutatud koostisosa kohta tuleb täita järgmise jao muutuja väljad ⁽¹⁾. Toodete puhul, milles on rohkem kui üks koostisosi sisaldav ühik, tuleb iga ühiku kohta täita järgmised muutuja väljad.

Väli #	Väli	Kirjeldus	Teatamine	Esitaja peab teavet konfidentsiaalselt
	Koostisosa_nimetus	Koostisosa keemiline nimetus	M	
	Koostisosa_CAS	CASi (Chemical Abstracts Service) number	M	
	Koostisosa_CAS_täiendav	Täiendavad CASi numbrid, kui on	F	

⁽¹⁾ Käesolevas jaos kehtivad M ja F toote liikide suhtes ainult siis, kui see on asjakohane.

Väli #	Väli	Kirjeldus	Teatamine	Esitaja peab teavet konfidentsiaalselt
	Koostisosa_FEMA_number	FEMA (Flavour and Extract Manufacturers Association) number, kui on	F	
	Koostisosa_lisaaine_number	Kui koostisosa on toidu lisaaine, tuleb märkida tema E-number, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 ⁽¹⁾ II ja III lisas	Kui CASi numbrit ei ole olemas, tuleks märkida vähemalt üks neljast siin nimetatud numbrist. Kui märgitud on rohkem kui üks number, tuleb need esitada järgmises tähtsuse järjekorras: FEMA>lisaaine>FL>EÜ	
	Koostisosa_FL_number	FLi number (Euroopa lõhna- ja maitseainenumbrer vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1334/2008 ⁽²⁾ I lisas sätestatule)		
	Koostisosa_EÜ_number	Euroopa Ühenduse (EÜ) number, ⁽³⁾ kui on		
	Koostisosa_funktsioon	Koostisosa funktsioon(id)	M	
	Koostisosa_funktsioon_muu	Koostisosa funktsioon, kui on märgitud „muu”	F	
	Koostisosa_kogus_retseptis	Ühes tooteühikus sisalduva koostisosa retseptikohane mass milligrammides	M	
	Koostisosa_aurustumata_olekus	Märge selle kohta, kas aurustumata koostisosa puhul esineb mõnd teadaolevat liiki toksilisust või kas sellel on kantserogeenseid, mutageenseid või reproduktiivtoksilisi omadusi	M	
	Koostisosa_REACH_registreerimine	Registreerimisnumber vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006, ⁽⁴⁾ kui on	M	
	Kas_koostisosal_on_CLP_klassifikatsioon	Märge selle kohta, kas koostisosa on klassifitseeritud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1272/2008 ⁽⁵⁾ ja on klassifitseerimis- ja märgistusandmikus	M	
	Koostisosa_CLP_klassifikatsioon	Koostisosa klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008	F	
	Koostisaine_toksikoloogilised_andmed	Toksikoloogiliste andmete olemasolu aine kohta eraldivõetuna või segu koostises. Kõigil juhtudel märkida, kas toksikoloogilised andmed käivad kuumutatud või kuumutamata kujul toote kohta	M	
	Koostisaine_toksikoloogia_eralduvad_ained	Kas on uuringuid, mis osutavad eralduvate ainete keemilisele koostisele ja/või toksilisusele?	F/M	

Väli #	Väli	Kirjeldus	Teatamine	Esitaja peab teavet konfidentsiaalselt
	Koostisaine_toksikoloogia_CM	Kas on uuringuid koostisosa kantserogeensuse, mutageensuse või reproduktiivtoksilisuse kohta?	F/M	
	Koostisaine_toksikoloogia_kardiopulmonaarne süsteem	Kas on tehtud <i>in vitro</i> ja <i>in vivo</i> katseid, mis võimaldavad hinnata koostisosa toksikoloogilist mõju südamele, veresoonekonnale või hingamisteedele?	F/M	
	Koostisaine_toksikoloogia_sõltuvust_tekitav	Kas on analüüsitud koostisosa võimalikke sõltuvust tekitavaid omadusi?	F/M	
	Koostisaine_toksikoloogia_mu	Kas on muid, eespool täpsustamata toksikoloogilisi andmeid?	F/M	
	Koostisaine_toksikoloogia/sõltuvust_tekitavuse_toimik	Üles laadida eelmisel kuuel väljal (koostisaine toksikoloogilised andmed, eralduvad ained, CMR, kardiopulmonaarne süsteem, sõltuvust tekitav, muu) märgitud kättesaadavad uuringud	F/M	

- (¹) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1333/2008, 16. detsember 2008, toidu lisaainete kohta (ELT L 354, 31.12.2008, lk 16).
- (²) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1334/2008, 16. detsember 2008, mis käsitleb toiduainetes kasutatavaid lõhna- ja maitseaineid ning teatavaid lõhna- ja maitseomadustega toidu koostisosi ning millega muudetakse nõukogu määrust (EMÜ) nr 1601/91, määrusi (EÜ) nr 2232/96 ja (EÜ) nr 110/2008 ning direktiivi 2000/13/EÜ (ELT L 354, 31.12.2008, lk 34).
- (³) Nagu on sätestatud komisjoni 11. mai 1981. aasta otsuses 81/437/EMÜ, millega kehtestatakse kriteeriumid, mille alusel liikmesriigid esitavad komisjonile keemiliste ainete loeteluga seotud teabe (EÜT L 167, 24.6.1981, lk 31).
- (⁴) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1907/2006, 18. detsember 2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet ning muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).
- (⁵) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1272/2008, 16. detsember 2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

5. HEITKOGUSED

Kui mõõdetud on mitmeid eralduvaid aineid, tuleb iga üksiku eralduva aine kohta täita järgmiste jagude muutuja väljad. Toodete puhul, milles on rohkem kui üks ühik või rohkem kui üks e-sigareti või täitekapsli kombinatsioon, tuleb iga ühiku või kombinatsiooni kohta täita järgmised muutuja väljad.

Väli #	Väli	Kirjeldus	Teatamine	Esitaja peab teavet konfidentsiaalselt
	Eraldumiskatse_toote_e-sigareti_ID	Kui toote kasutamiseks on vaja täiendavat toodet/täiendavaid tooteid, tuleb esitada katsete läbiviimiseks kasutatud täiendava toote/täiendavate toodete e-sigareti ID. Kui täiendava(te) too(de)te e-sigareti ID ei ole esitajale teada, esitatakse vähemalt kaubamärgi ja alatüübi nimi/nimed ja liikmesriik/-riigid, kus toode on turule lastud	F	

Väli #	Väli	Kirjeldus	Teatamine	Esitaja peab teavet konfidentsiaalselt
	Eralduv_aine_toodete_kombinatsioon	Kui toode sisaldab rohkem kui üht ühikut või rohkem kui üht e-sigareti või täitekapli kombinatsiooni, täpsustada eralduva aine mõõtmiseks kasutatud ühik või kombinatsioon	F	
	Eralduva_aine_mõõtmismeetodid_toimik	Eralduvate ainete kindlaksmääramiseks kasutatud mõõtmismeetodite kirjeldus, sh viide asjakohasele heakskiidetud standardile, kui on olemas	M	
	Eralduva_aine_nimetus	Toote katsetamise ajal tekkinud eralduva aine nimetus	M	
	Eralduva_aine_CAS	Eralduvate ainete CASi (Chemical Abstracts Service) number	F	
	Eralduva_aine_IUPAC	Eralduvate ainete IUPACi (International Union of Pure and Applied Chemistry) number, juhul kui CASi numbrit ei ole	F	
	Eralduva_aine_kogus	Toote kasutamise käigus tekkinud eralduvate ainete kogus kasutatud mõõtmismeetodi põhjal	M	
	Eralduva_aine_ühikud	Ühik, milles eralduvaid aineid mõõdetakse	F	

6. TOOTE KUJUNDUS

Väli #	Väli	Kirjeldus	E-sigaretti käsitlev teatamine	Esitaja peab teavet konfidentsiaalses	Täitekapsleid käsitlev teatamine	Esitaja peab teavet konfidentsiaalses
	E-sigareti_kirjeldus	Toote kirjeldus unikaalse toote tuvastamise hõlbustamiseks, sh kõigi ühikute ja üksikute osade (komponendid/e-vedelik) kirjeldus	M		M	
	E-sigareti_vedeliku_maht	Maht/läbilaskevõime milliliitrites (seadmete puhul märkida vedelikumahuti suurus, täitepadrunite/kartomaiserite või täitekapslite korral tegelik maht turulelaskmisel)	M		M	
	E-sigareti_nikotiinisaldus	Nikotiinisaldus milligrammides milliliitri kohta	F		M	
	E-sigareti_toiteallika_tüüp	Toiteallika tüübi kirjeldus	F		Ei kohaldata	
	E-sigareti_toiteallika_tüüp_mahtuvus	Märke toiteallika mahtuvuse kohta milliamprites tunnis	F		Ei kohaldata	
	E-sigareti_pinge/võimsus_reguleeritav	Märke selle kohta, kas e-sigareti pinget/võimsust saab reguleerida	M		Ei kohaldata	
	E-sigareti_pinge	E-sigareti nimipinge, kui pinge ei ole reguleeritav, ja soovituslik pinge, kui pinge on reguleeritav	F		Ei kohaldata	
	E-sigareti_madalaim_pinge	Madalaim võimalik pinge	F		Ei kohaldata	
	E-sigareti_kõrgeim_pinge	Kõrgeim võimalik pinge	F		Ei kohaldata	
	E-sigareti_võimsus	E-sigareti nimivõimsus, kui võimsus ei ole reguleeritav, ja soovituslik võimsus, kui võimsus on reguleeritav	F		Ei kohaldata	
	E-sigareti_vähim_võimsus	Vähim võimalik võimsus	F		Ei kohaldata	
	E-sigareti_suurim_võimsus	Suurim võimalik võimsus	F		Ei kohaldata	
	E-sigareti_õhuvool_reguleeritav	Märke selle kohta, kas e-sigareti õhuvool on reguleeritav	M		Ei kohaldata	
	E-sigareti_taht_vahetatav	Märke selle kohta, kas tarbija saab e-sigareti tahti reguleerida/muuta/asendada	M		Ei kohaldata	

Väli #	Väli	Kirjeldus	E-sigarete käsitlev teatamine	Esitaja peab teavet konfidentsiaalselt	Täitekapsleid käsitlev teatamine	Esitaja peab teavet konfidentsiaalselt
	E-sigareti_mikroprotsessor	Märge selle kohta, kas e-sigaretil on mikroprotsessor	M		Ei kohaldata	
	E-sigareti_spiraali_koostis	Aurustis oleva spiraali keemiline koostis	M		Ei kohaldata	
	E-sigareti_nikotiiniannus/omastamine_toimik	Järjepideva annustamise ja nikotiini omastamise hindamiseks kasutatud mõõtmismeetodite kirjeldus, sh viide asjakohasele heakskiidetud standardile, kui on olemas. Hindamise tulemuste kirjeldus	M		M	
	E-sigareti_tootmise_toimik	Lõpptootmise protsessi kirjeldus, sh seeriatootmine	M		M	
	E-sigareti_tootmise_nõuetelevastavus	Avaldus selle kohta, et tootmisprotsess tagab nõuetele vastavuse (sealhulgas, kuid mitte üksnes, seeriatootmine)	M		M	
	E-sigareti_kvaliteet_ohutus	Avaldus selle kohta, et tootja ja importija kannavad täit vastutust toote kvaliteedi ja ohutuse eest, kui see turule lastakse ja kui seda kasutatakse tavalistes või mõistlikult prognoositavates tingimustes	M		M	
	E-sigareti_avamise/täitmise_toimik	Vajaduse korral avamis- ja täitemehhanismi kirjeldus	F		M	