

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2015/2183,
annettu 24 päivänä marraskuuta 2015,
sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden ilmoittamista koskevan yhteisen mallin vahvistamisesta
(tiedoksiannettu numerolla C(2015) 8087)
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon tupakkatuotteiden ja vastaavien tuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä sekä direktiivin 2001/37/EY kumoamisesta 3 päivänä huhtikuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/40/EU ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 20 artiklan 13 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 2014/40/EU säädetään, että sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden valmistajien ja maahantuojien on ilmoitettava asianomaisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille kaikista tuotteista, joita ne aikovat saattaa markkinoille tai jotka on jo saatettu markkinoille 20 päivänä toukokuuta 2016. Tiedot olisi toimitettava kuusi kuukautta ennen uusien tai merkittävästi muutettujen tuotteiden aiottua markkinoille saattamista. Kyseisen ilmoituksen malli olisi vahvistettava.
- (2) Tupakan ainesosien ilmoittamisessa nykyisin käytetyistä malleista saatu kokemus ja tietämys olisi, silloin kun se on tarkoituksenmukaista, otettava huomioon mallia kehitettäessä.
- (3) Sähkösavukkeita ja täyttösäiliöitä koskevien tietojen toimittamiseen käytettävän yhteisen sähköisen ilmoitusmallin avulla jäsenvaltioiden ja komission pitäisi voida käsitellä, verrata ja analysoida saatuja tietoja ja tehdä niistä päätelmiä. Tietojen pohjalta voidaan myös arvioida näiden tuotteiden terveysvaikutuksia.
- (4) Yhteinen sähköinen portaali tietojen toimittamista varten on olennaisen tärkeä, jotta varmistetaan direktiivissä 2014/40/EU säädettyjen ilmoittamisvelvollisuuksien yhdenmukainen soveltaminen. Yhteisellä portaallilla helpotetaan ja yhdenmukaistetaan erityisesti tietojen toimittamista valmistajalta tai maahantuojalta jäsenvaltioille. Kun tietojen toimittamisprosessi saadaan yksinkertaistettua, vähennetään myös valmistajille, maahantuojille ja kansallisille sääntelyviranomaisille koituvaa hallinnollista rasitusta ja helpotetaan tietojen vertailua. Lukuisten tiedon latausten helpottamiseksi yhteiseen portaaliin voitaisiin perustaa tietokanta, jotta voitaisiin tehdä viittauksia asiakirjoihin, jotka eivät ole luottamuksellisia.

Yhteiseen portaaliin olisi sisällytettävä tietojen toimittamiseen tarkoitettuja välineitä, jotka soveltuvat sekä sellaisille yrityksille, joilla on käytettävissään kattavat tietotekniset ratkaisut (toimittaminen järjestelmästä toiseen), ja yrityksille, joilla ei ole käytettävissään tällaisia ratkaisuja eli erityisesti pienille ja keskisuurille yrityksille. Yrityksille annetaan ilmoittajan tunnistenumero, jota kyseisen yrityksen olisi käytettävä aina tietoja toimittaessaan.
- (5) Jäsenvaltioiden olisi vapaasti voitava antaa tässä päätöksessä vahvistetut tietojen toimittamisessa käytettävät välineet saataville, kun toimitetaan direktiivin 2014/40/EU 20 artiklan 7 kohdan nojalla edellytetyjä tietoja. Välineillä voitaisiin myös helpottaa muiden tietojen toimittamista sähkösavukkeista ja täyttösäiliöistä 20 artiklan mukaisesti. Valmistajia ja maahantuoja olisi kannustettava pitämään jäsenvaltioille toimitetut tiedot ajan tasalla. Vertailun helpottamiseksi unionissa jäsenvaltioiden olisi kannustettava valmistajia ja maahantuoja toimittamaan päivityksiä seuraavan kalenterivuoden ensimmäisen puoliskon aikana. Kun myyntitietoja ilmoitetaan tämän mallin mukaisesti, niiden olisi liityttävä kyseiseen kalenterivuoteen.
- (6) Kun tietoja toimitetaan uudelleen, myös aiemmissa tiedoissa olleen virheen korjaamiseksi, ne olisi toimitettava yhteisen portaalin kautta.
- (7) Jotta varmistettaisiin toimitettujen tietojen laatu ja vertailukelpoisuus, jäsenvaltioiden olisi tarvittaessa kannustettava valmistajia ja maahantuoja käyttämään sovittuja standardeja tai testausmenetelmiä. Sovittujen unionin tai kansainvälisten standardien tai testausmenetelmien puuttuessa valmistajien ja maahantuojien olisi ilmoituksissaan selkeästi kuvattava käytetyt mittausten menetelmät ja varmistettava, että ne ovat toistettavissa.

⁽¹⁾ EUVL L 127, 29.4.2014, s. 1.

- (8) Hallinnollisen raskituksen rajoittamiseksi ja ilmoitettujen tietojen vertailukelpoisuuden varmistamiseksi jäsenvaltioiden olisi kannustettava valmistajia ja maahantuojia valitsemaan yhteensopivia kokonaisuuksia testatessaan markkinoille erillisinä tuotteina saatettuja sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden komponentteja.
- (9) Vaikka jäsenvaltiot ovat täysimääräisesti vastuussa tämän päätöksen mukaisesti kerättyjen tietojen kokoamisesta, tarkistamisesta, analysoimisesta tarvittaessa, tallentamisesta ja levittämisestä, niillä olisi oltava mahdollisuus tallentaa niille toimitetut tiedot komission järjestelmiin. Komission tarjoaman palvelun olisi annettava jäsenvaltioille tekniset välineet, joilla helpotetaan niille direktiivin 2014/40/EU 20 artiklan mukaan kuuluvien velvoitteiden noudattamista. Komissio laatii vakioimuotoisen palvelutasosopimuksen tätä tarkoitusta varten. Komission olisi säilytettävä erillinen kopio yhteisen portaalin kautta direktiivin 2014/40/EU soveltamiseksi toimitetuista tiedoista.
- (10) Toimittaessaan tietoja tuotteista, joiden koostumus ja rakenne on sama, valmistajien ja maahantuojien olisi mahdollisuuksien mukaan käytettävä samaa tuotteen tunnistenumeroa tuotemerkistä ja alatyypistä riippumatta tai siitä riippumatta, onko tuotteet saatettu markkinoille yhdessä vai useammassa jäsenvaltiossa.
- (11) On aiheellista vahvistaa säännöt luottamuksellisten tietojen käsittelylle komissiossa, jotta voidaan varmistaa tuotetietojen mahdollisimman suuri avoimuus kansalaisten kannalta ja samalla varmistaa, että liikesalaisuudet otetaan asianmukaisesti huomioon. Olisi punnittava keskenään kuluttajien oikeutetut odotukset saada riittävästi tietoa niiden tuotteiden sisällöstä, joita he aikovat kuluttaa, ja valmistajien etunäkökohdat, jotka liittyvät tuotteiden koostumustietojen suojaamiseen. Nämä kilpailevat etunäkökohdat huomioon ottaen sellaiset tiedot, jotka voisivat paljastaa pieninä määrinä tietyissä tuotteissa käytettävät ainesosat, olisi periaatteessa pidettävä salassa.
- (12) Henkilötietoja olisi käsiteltävä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 95/46/EY⁽¹⁾ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 45/2001⁽²⁾ vahvistettujen sääntöjen ja suojatoimien mukaisesti.
- (13) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 2014/40/EU 25 artiklassa tarkoitetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Kohde

Tässä päätöksessä vahvistetaan yhteinen malli sähkösavukkeita ja täyttösäiliöitä koskevien tietojen ilmoittamiselle

2 artikla

Ilmoituksen malli

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden valmistajat ja maahantuojat toimittavat direktiivin 2014/40/EU 20 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot, mukaan luettuina muutokset ja markkinoilta poistamiset, noudattaen liitteessä esitettyä mallia.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että sähkösavukkeiden ja täyttösäiliöiden valmistajat ja maahantuojat toimittavat 1 kohdassa tarkoitetut tiedot käyttäen niiden toimittamiseen yhteistä portaalia.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/46/EY, annettu 24 päivänä lokakuuta 1995, yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 45/2001, annettu 18 päivänä joulukuuta 2000, yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1).

3 artikla

Tietojen tallentaminen

Jäsenvaltiot ovat oikeutettuja käyttämään komission tarjoamia tietojen tallennuspalveluja direktiivin 2014/40/EU 20 artiklan 2 kohdan mukaisten velvoitteidensa noudattamiseksi edellyttäen, että ne ovat allekirjoittaneet palvelutasosopimuksen komission kanssa.

4 artikla

Tietojen ilmoittajan tunnistenumero

Valmistajan tai maahantuojan on, ennen kuin ne toimittavat ensimmäistä kertaa jäsenvaltioille tietoja tämän päätöksen mukaisesti, pyydettävä tunnistenumero (ilmoittajan tunnistenumero), jonka yhteisen portaalin ylläpitäjä luo. Valmistajan tai maahantuojan on pyynnöstä toimitettava asiakirja, joka sisältää yrityksen tunnistetiedot ja sen toiminnan todentamisen sen maan lainsäädännön mukaisesti, johon yritys on sijoittautunut. Ilmoittajan tunnistenumeroa on käytettävä kaikissa myöhemmissä tietojen toimituksissa ja kaikessa myöhemmässä kirjeenvaihdossa.

5 artikla

Tuotteen tunnistenumero

1. Edellä 4 artiklassa tarkoitetun ilmoittajan tunnistenumeron pohjalta valmistajan tai maahantuojan on osoitettava sähkösavukkeen tunnistenumero (EC-ID) jokaiselle ilmoittamalleen tuotteelle.
2. Toimittaessaan tietoja tuotteista, joiden koostumus ja rakenne on sama, valmistajien ja maahantuojien on mahdollisuuksien mukaan käytettävä samaa sähkösavukkeen tunnistenumeroa erityisesti, jos tietojen toimittajina ovat yritysryhmän eri jäsenet. Tätä sovelletaan tuotemerkistä ja alatyypistä riippumatta ja riippumatta siitä, kuinka monille markkinoille tuotteet on saatettu.
3. Jos valmistaja tai maahantuoja ei pysty varmistamaan, että samaa sähkösavukkeen tunnistenumeroa käytetään koostumukseltaan ja rakenteeltaan samanlaisten tuotteiden yhteydessä, sen on mahdollisuuksien mukaan ainakin ilmoitettava tällaisille tuotteille osoitetut eri tunnistenumerot.

6 artikla

Luottamukselliset tiedot ja tietojen luovuttaminen

1. Valmistajien ja maahantuojien on tietoja toimittaessaan merkittävä kaikki tiedot, jotka ne katsovat liikesalaisuuksiksi tai muuten luottamuksellisiksi, ja pyynnöstä asianmukaisesti perusteltava vaatimuksensa.
2. Käyttäessään toimitettuja tietoja direktiivin 2014/40/EU ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1049/2001 ⁽¹⁾ soveltamiseksi komissio ei periaatteessa pidä seuraavia tietoja luottamuksellisina tai liikesalaisuuksina:
 - a) ainesosat, joita käytetään yli 0,1 prosentin suuruisina määrinä nesteen lopullisesta koostumuksesta;
 - b) direktiivin 2014/40/EU 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitetut tutkimukset ja tiedot, erityisesti toksisuudesta ja riippuvuutta aiheuttavista ominaisuuksista. Jos nämä tutkimukset liittyvät tiettyyn tuotemerkkiin, suorat ja epäsuorat viittaukset tuotemerkkiin on poistettava ja saataville on asetettava editoitu versio.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1049/2001, annettu 30 päivänä toukokuuta 2001, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43).

7 artikla

Osoitus

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 24 päivänä marraskuuta 2015.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE

1. KENTTIEN KUVAUKSET

Kaikki yhteisessä mallissa kirjaimella (M) merkityt kentät ovat pakollisia.

Suodattimesta riippuvaisista pakollisista kentistä (F) tulee pakollisia, jos edellisestä muuttujasta valitaan tietty vastaus.

Järjestelmän luomat kentät (AUTO) ovat ohjelmiston automaattisesti luomia.

Kun on kyse kentistä, joiden osalta vastaus valitaan luettelosta, komission verkkosivustolla annetaan ja julkaistaan vastaavat viitetaulukot ja pidetään niitä yllä.

2. ILMOITTAJAN TIEDOT

Ilmoittaja on joko valmistaja tai maahantuoja, joka vastaa toimitetuista tiedoista.

Kenttä #	Kenttä	Kuvaus	Ilmoittaminen	Ilmoittaja pitää tietoja luottamuksellisina
	Ilmoittajan_tunniste	Ilmoittajan tunniste on 4 artiklan mukaisesti osoitettu tunnistenumero	M	
	Ilmoittajan_nimi	Ilmoittajan arvonlisäverotunnisteen yhteydessä oleva virallinen nimi jäsenvaltiossa	M	
	Ilmoittaja_pk-yritys	Maininta siitä, onko ilmoittaja tai sen emoyhtiö, jos sellainen on olemassa, pk-yritys, sellaisina kuin ne on määritelty komission suosituksessa 2003/361/EY ⁽¹⁾	M	
	Ilmoittajan_alv	Ilmoittajan arvonlisäverotunniste	M	
	Ilmoittajan_typpi	Maininta siitä, onko ilmoittaja valmistaja vai maahantuoja	M	
	Ilmoittajan_osoite	Ilmoittajan osoite	M	
	Ilmoittajan_maa	Maa, jossa ilmoittajalla on kotipaikka tai asuinpaikka	M	
	Ilmoittajan_puhelin	Ilmoittajan toimipaikan puhelinnumero	M	
	Ilmoittajan_sähköposti	Ilmoittajan yrityssähköposti	M	
	Ilmoittajalla_on_emoyhtiö	Rastitaan ruutu, jos ilmoittajalla on emoyhtiö	M	
	Ilmoittajalla_on_osakkuusyhtiö	Rastitaan ruutu, jos ilmoittajalla on osakkuusyhtiö	M	
	Ilmoittaja_nimeää_tietojen_syöttäjän	Rastitaan ruutu, jos ilmoittaja on nimennyt kolmannen osapuolen toimittamaan tiedot puolestaan ("tietojen syöttäjä")	M	

⁽¹⁾ Komission suositus 2003/361/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2003, mikroyritysten sekä pienten ja keski suurten yritysten määritelmästä (EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36).

2.1 Valmistajan/maahantuojaan emoyhtiön tiedot

Emoyhtiöstä on annettava seuraavat tiedot: ilmoittajan mahdollinen tunnistenumero, virallinen nimi, osoite, maa, toimipaikan puhelinnumero ja yrityssähköposti.

2.2 Valmistajan/maahantuojaan osakkuusyhtiön tiedot

Kustakin osakkuusyhtiöstä on annettava seuraavat tiedot: ilmoittajan mahdollinen tunnistenumero, virallinen nimi, osoite, maa, toimipaikan puhelinnumero ja yrityssähköposti.

2.3 Ilmoittajan puolesta toimiva tietojen syöttäjä

Tietojen syöttäjästä on annettava seuraavat tiedot: ilmoittajan mahdollinen tunnistenumero, virallinen nimi, osoite, maa, toimipaikan puhelinnumero ja yrityssähköposti.

3. TUOTETIETOJEN TOIMITTAMINEN JA TUOTTEEN KUVAUS – A OSA

Kenttä #	Kenttä	Kuvaus	Ilmoittaminen	Ilmoittaja pitää tietoja luottamuksellisina
	Ilmoituksen_tyyppi	Tuotteesta annettavan ilmoituksen tyyppi	M	
	Ilmoituksen_alkamispäivä	Järjestelmä täyttää ilmoituksen päivämäärän automaattisesti, kun käyttäjä toimittaa tiedot tuotteesta	AUTO	
	Tuotteen_tunnistenumero (EC-ID)	EC-ID on tuotteen tunnistenumero, jota käytetään järjestelmässä muodossa "ilmoittajan tunniste-vuosi-tuotteen numero" (NNNNN-NN-NNNN), jossa "ilmoittajan tunniste" on ilmoittajan tunniste-numero (ks. edellä), "vuosi" on vuosi, jonka kuluessa tuotteesta toimitettiin tietoja ensimmäisen kerran (2 numeroa) "tuotteen numero" on ilmoittajan tuotteelle osoittama numero, kun se toimittaa tietoja ensimmäisen kerran.	M	
	Tuotteen_tunnistenumero_muu_olemassa	Maininta siitä, onko ilmoittaja tietoinen toisesta tuotteesta (toisista tuotteista), jonka koostumus ja rakenne on sama ja jota pidetään EU:ssa kaupan eri EC-ID:llä	M	
	Tuotteen_tunnistenumero_muu	Luettelo koostumukseltaan ja rakenteeltaan samanlaisten tuotteiden EC-ID:istä. Jos tuotteen (tuotteiden) EC-ID ei ole ilmoittajan tiedossa, on ainakin mainittava täydellinen tuotenimi ja alatyypin nimi (nimet) sekä jäsenvaltio (jäsenvaltiot), jossa tuote on saatettu markkinoille.	F	
	Tuotteen_sama_koostumus_olemassa	Maininta siitä, onko ilmoittaja tietoinen toisesta tuotteesta (toisista tuotteista), jossa ennesteen koostumus on sama mutta jolla on eri rakenne	M	

Kenttä #	Kenttä	Kuvaus	Ilmoittaminen	Ilmoittaja pitää tietoja luottamuksellisina
	Tuotteen_sama_koostumus_muu	Luettelo sellaisten tuotteiden EC-ID:istä, joissa e-nesteen koostumus on sama mutta joilla on eri rakenne. Jos tuotteen (tuotteiden) EC-ID ei ole ilmoittajan tiedossa, on ainakin mainittava tuotenimi ja alatyypin nimi (nimet) sekä jäsenvaltio (jäsenvaltiot), jossa tuote on saatettu markkinoille.	F	
	Tuotteen_tyyppi	Kyseisen tuotteen tyyppi	M	
	Tuote_e-nesteen_paino	E-nesteen kokonaispaino yhdessä tuoteyksikössä (mg)	F	
	Tuote_e-nesteen_tilavuus	E-nesteen kokonaistilavuus yhdessä tuoteyksikössä (ml)	F	
	Tuotteen_valmistajan_tunnistetiedot	Jos ilmoittaja ei ole valmistaja, tuotteen valmistavan yrityksen (yritysten) virallinen toiminimi (toiminimet), mukaan luettuna sen (niiden) yhteystiedot ⁽¹⁾	F	
	Tuotteen_tuotantopaikan_osoite	Kunkin valmistajan osalta sen tuotantopaikan (tuotantopaikkojen) osoite, jossa tuotanto saadaan päätökseen	M	
	Tuotteen_CLP_luokitus	Yleinen tuoteluokitus (mukaan luettuina merkinnät) aineiden seoksena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽²⁾ pohjalta ja sellaisena kuin se on kuvattu CLP-asetuksen mukaisten kriteerien soveltamisohjeissa ⁽³⁾	F	

⁽¹⁾ Kustakin valmistajasta on toimitettava seuraavat tiedot: mahdollinen tunnistenumero, virallinen nimi, osoite, maa, toimipaikan puhelinnumero ja yrityssähköposti.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

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

3. TUOTETIETOJEN TOIMITTAMINEN JA TUOTTEEN KUVAUS – B OSA

Jos tuotteet esitetään myyntiin eri muodoissa tai jos sama tuote esitetään myyntiin eri jäsenvaltioissa, seuraavat muuttujat on täytettävä jokaisen muodon ja jokaisen jäsenvaltion osalta.

Kenttä #	Kenttä	Kuvaus	Ilmoittaminen	Ilmoittaja pitää tietoja luottamuksellisina
	Tuotteen_tuotemerkki	Tuotemerkki, jolla tuotetta pidetään kaupan jäsenvaltiossa, jolle tiedot toimitetaan	M	

Kenttä #	Kenttä	Kuvaus	Ilmoittaminen	Ilmoittaja pitää tietoja luottamuksellisina
	Tuotteen_tuotemerkin_alatyypin_nimi	Tuotteen mahdollisen "alatyyppin nimi", jolla tuotetta pidetään kaupan jäsenvaltiossa, jolle tiedot toimitetaan	M	
	Tuotteen_markkinointipäivä	Päivä, jona ilmoittaja aikoo saattaa/saattoi tuotteen markkinoille	M	
	Tuotteen_poistamistiedot	Maininta siitä, että ilmoittaja aikoo poistaa/poisti tuotteen markkinoilta	M	
	Tuotteen_poistamispäivä	Päivä, jona ilmoittaja aikoo poistaa/poisti tuotteen markkinoilta	F	
	Tuotteen_ilmoittajan_numero	Ilmoittajan sisäisesti käyttämä tunnistenumero	M Ainakin yhtä näistä numeroista on käytettävä johdonmukaisesti kaikissa yhden ilmoittajan tekemissä ilmoituksissa	
	Tuotteen_UPC_numero	Tuotteen UPC-12-numero (kansainvälinen tuotekoodi)		
	Tuotteen_EAN_numero	Tuotteen EAN-13- tai EAN-8-numero (eurooppalainen tuotenumero)		
	Tuotteen_GTIN_numero	Tuotteen GTIN-numero (Global Trade Identification Number)		
	Tuotteen_SKU_numero	Tuotteen SKU-numero (Stock Keeping Unit, varastointiyksikkö)		
	Tuotteen_kansallinen_markkina	Jäsenvaltio, jolle tuotetiedot toimitetaan	M	
	Tuotepakkauksen_yksiköt	Vähittäismyyntipakkauksessa olevien yksittäisten yksiköiden lukumäärä	M	

4. KUVAUS TUOTTEEN SISÄLTÄMISTÄ AINESOSISTA

Kunkin tuotteessa käytetyn ainesosan osalta on täytettävä seuraavassa jaksossa mainitut muuttujat ⁽¹⁾. Kun on kyse tuotteista, jotka koostuvat useammasta kuin yhdestä ainesosia sisältävästä kokonaisuudesta, seuraavat muuttujat on täytettävä kunkin tällaisen kokonaisuuden osalta.

Kenttä #	Kenttä	Kuvaus	Ilmoittaminen	Ilmoittaja pitää tietoja luottamuksellisina
	Ainesosan_nimi	Ainesosan kemiallinen nimi	M	
	Ainesosan_CAS	CAS-nro (Chemical Abstracts Service)	M	
	Ainesosan_CAS_ylimääräinen	Tarvittaessa ylimääräiset CAS-numerot	F	

⁽¹⁾ M:ää ja F:ää sovelletaan tässä jaksossa ainoastaan tuotetyyppeihin soveltuvien osin.

Kenttä #	Kenttä	Kuvaus	Ilmoittaminen	Ilmoittaja pitää tietoja luottamuksellisina
	Ainesosan_FEMA_numero	FEMA-numero (Flavour and Extract Manufacturers Association), jos on olemassa	F Jos CAS-numeroa ei ole, ainakin yksi näistä neljästä numerosta on ilmoitettava. Jos ilmoitetaan useampi kuin yksi numero, ne on ilmoitettava seuraavassa tärkeysjärjestyksessä FEMA>lisäaine>FL>EY	
	Ainesosan_lisäainenumero	Jos kyseinen ainesosa on elintarvikelisiäaine, on ilmoitettava sen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ⁽¹⁾ liitteissä II ja III vahvistettu elintarvikelisiäaineen "E-numero".		
	Ainesosan_FL_numero	FL-numero (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1334/2008 ⁽²⁾ liitteessä I vahvistettu eurooppalainen aromin numero)		
	Ainesosan_EY_numero	Euroopan yhteisön (EY) numero ⁽³⁾ , jos sellainen on		
	Ainesosan_tehtävä	Ainesosan tehtävä(t)	M	
	Ainesosan_tehtävä_muu	Ainesosan tehtävä, jos "muu"	F	
	Ainesosan_valmistusohje_määrä	Yhteen tuoteyksikköön valmistusohjeen mukaisesti sisältyvän ainesosan paino milligrammoina	M	
	Ainesosa_höyrystämättömässä_muodossa	Maininta siitä, onko aine höyrystämättömässä muodossa jollakin tunnetulla tavalla toksista tai onko sillä karsinogeenisia, mutageenisia tai lisääntymistoksisia ominaisuuksia	M	
	Ainesosa_REACH_rekisteröinti	Rekisteröintinumero Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽⁴⁾ mukaisesti, jos sellainen on	M	
	Onko_ainesosalla_CLP_luokitus	Maininta siitä, onko kyseinen ainesosa luokiteltu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽⁵⁾ mukaisesti ja onko se luokitusten ja merkintöjen luettelossa	M	
	Ainesosan_CLP_luokitus	Ainesosan luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti	F	
	Ainesosan_toksikologiset_tiedot	Ainetta joko yksinään tai seoksessa koskevien toksikologisten tietojen saatavuus. Kussakin tapauksessa on täsmennettävä, koskevatko toksikologiset tiedot ainetta kuumennetussa vai kuumentamattomassa muodossa	M	
	Ainesosan_toksikologiset_päästöt	Tiedot tutkimuksista, jotka kertovat päästöjen kemiallisesta koostumuksesta ja/tai toksisuudesta	F/M	

Kenttä #	Kenttä	Kuvaus	Ilmoittaminen	Ilmoittaja pitää tietoja luottamuksellisina
	Ainesosan_toksikologia_CM	Tiedot mahdollisista tutkimuksista, jotka koskevat ainesosan karsinogeenisuutta, mutageenisuutta tai lisääntymistoksisuutta	F/M	
	Ainesosan_toksikologia_kardiopulmonaarinen	Tiedot in vitro- ja in vivo -kokeista, joissa on arvioitu ainesosan toksikologisia vaikutuksia sydämeen, verisuoniin tai hengityselimiin	F/M	
	Ainesosan_toksikologia_riippuvuutta_aiheuttava	Tiedot ainesosan mahdollisia riippuvuutta aiheuttavia ominaisuuksia koskevasta tutkimuksesta	F/M	
	Ainesosan_toksikologia_muu	Mahdolliset muut toksikologiset tiedot, joita ei ole mainittu edellä	F/M	
	Ainesosan_toksikologia/riippuvuutta_aiheuttavuus_tiedot	Ladataan edellisissä kuudessa kentässä (ainesosan toksikologiset tiedot, päästöt, CMR, kardiopulmonaarinen, riippuvuutta aiheuttavuus, muu) mainitut saatavilla olevat tutkimukset	F/M	

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisiä aineista (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16).
- (2) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1334/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tiettyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1601/91, asetusten (EY) N:o 2232/96 ja (EY) N:o 110/2008 sekä direktiivin 2000/13/EY muuttamisesta (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 34).
- (3) Sellaisena kuin se on luotu sellaisten perusteiden määrittelemisestä, joiden mukaan jäsenvaltiot toimittavat kemiallisten aineiden luetteloon liittyvät tiedot komissiolle, 11 päivänä toukokuuta 1981 tehdyllä komission päätöksellä 81/437/ETY (EYVL L 167, 24.6.1981, s. 31–38).
- (4) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/ETY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).
- (5) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnoistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

5. PÄÄSTÖT

Jos on mitattu useita päästöjä, seuraavassa jaksossa mainitut muuttujat edellytetään kustakin yksittäisestä päästöstä. Kun on kyse tuotteista, jotka sisältävät useamman kuin yhden kokonaisuuden tai useamman kuin yhden sähkösavukkeen tai täyttösäiliön yhdistelmän, seuraavat muuttujat on täytettävä kunkin tällaisen kokonaisuuden tai yhdistelmän osalta.

Kenttä #	Kenttä	Kuvaus	Ilmoittaminen	Ilmoittaja pitää tietoja luottamuksellisina
	Tuotteen_EC-ID_päästötesti	Jos tuotteen käyttö edellyttää ylimääräistä tuotetta (tuotteita), testien tekemiseen käytetyn ylimääräisen tuotteen EC-ID on annettava. Jos ylimääräisen tuotteen (tuotteiden) EC-ID ei ole ilmoittajan tiedossa, on ainakin mainittava tuotenimi ja alatyypin nimi (nimet) sekä jäsenvaltio (jäsenvaltiot), jossa tuote on saatettu markkinoille.	F	

Kenttä #	Kenttä	Kuvaus	Ilmoittaminen	Ilmoittaja pitää tietoja luottamuksellisina
	Yhdistelmätuotteen_päästö	Jos tuote sisältää useamman kuin yhden kokonaisuuden tai useamman kuin yhden sähkösavukkeen tai täyttösäiliön yhdistelmän, on täsmennettävä päästön mittauksessa käytetty kokonaisuus tai yhdistelmä.	F	
	Päästö_menetelmät_tiedot	Kuvaus päästöjen arvioimiseksi käytetyistä mittausten menetelmistä, mukaan luettuna viittaus asiaankuuluvaan hyväksyttyyn standardiin, jos saatavilla	M	
	Päästön_nimi	Tuotteen testauksen aikana tuotetun päästön nimi	M	
	Päästön_CAS	CAS-nro (Chemical Abstracts Service)	F	
	Päästön_IUPAC	Päästöjen IUPAC-nimi (Kansainvälinen kemian liitto), jos CAS-numeroa ei ole	F	
	Päästön_määrä	Tuotteen käytön aikana tuotettujen päästöjen määrä käytetyn mittausten menetelmän pohjalta	M	
	Päästön_yksikkö	Yksikkö, jona päästöt mitataan	F	

6. TUOTTEEN RAKENNE

Kenttä #	Kenttä	Kuvaus	Sähkösavuk- keiden ilmoitta- minen	Ilmoittaja pitää tietoja luottamuk- sellisina	Täyttösäili- öiden ilmoitta- minen	Ilmoittaja pitää tietoja luottamuk- sellisina
	Sähkösavukkeen_kuvaus	Tuotteen kuvaus sen yksilöllisen tunnistamisen helpottamiseksi, mukaan luet- tuna kaikkien kokonaisuuksien ja yksittäisten osien kuvaus (komponentit/e- neste)	M		M	
	Sähkösavukkeen_nesteen_ tilavuus/kapasiteetti	Tilavuus/kapasiteetti millilitroina (laitteista ilmoitetaan säiliön koko, patruu- noista/kartomisaattoreista tai täyttösäiliöstä todellinen tilavuus, kun ne saate- taan markkinoille)	M		M	
	Sähkösavukkeen_nikotiinipitoisuus	Nikotiinipitoisuus (mg/ml)	F		M	
	Sähkösavukkeen_akkutyypin	Akkutyypin kuvaus	F		Ei sovelleta	
	Sähkösavukkeen_akkutyypin_ kapasiteetti	Akun kapasiteetti (mAh)	F		Ei sovelleta	
	Sähkösavukkeen_jännite/teho_ säädetävissä	Maininta siitä, voidaanko sähkösavukkeen jännitettä/tehoa säätää	M		Ei sovelleta	
	Sähkösavukkeen_jännite	Sähkösavukkeen nimellisjännite, jos se ei ole säädetävissä, ja suositeltu jän- nite, jos säädetävissä	F		Ei sovelleta	
	Sähkösavukkeen_jännitteen_alaraja	Alin käytettävissä oleva jännite	F		Ei sovelleta	
	Sähkösavukkeen_jännitteen_yläraja	Ylin käytettävissä oleva jännite	F		Ei sovelleta	
	Sähkösavukkeen_teho	Sähkösavukkeen nimellistehontuotto, jos se ei ole säädetävissä, ja suositeltu tehontuotto, jos säädetävissä	F		Ei sovelleta	
	Sähkösavukkeen_tehon_alaraja	Alin saavutettavissa oleva teho	F		Ei sovelleta	
	Sähkösavukkeen_tehon_yläraja	Ylin saavutettavissa oleva teho	F		Ei sovelleta	
	Sähkösavukkeen_ilmavirtaus_ säädetävissä	Maininta siitä, onko sähkösavukkeen ilmavirtaus säädetävissä	M		Ei sovelleta	
	Sähkösavukkeen_sydänlanka_ vaihdeavissa	Maininta siitä, voiko kuluttaja säätää tai muuttaa sydänlankaa tai korvata sen	M		Ei sovelleta	

Kenttä #	Kenttä	Kuvaus	Sähkösavuk- keiden ilmoitta- minen	Ilmoittaja pitää tietoja luottamuk- sellisina	Täyttösäili- öiden ilmoitta- minen	Ilmoittaja pitää tietoja luottamuk- sellisina
	Sähkösavukkeen_mikroprosessori	Maininta siitä, onko sähkösavukkeessa mikroprosessori	M		Ei sovelleta	
	Sähkösavukkeen_käämin_koostumus	Atomisaattorin käämin kemiallinen koostumus	M		Ei sovelleta	
	Sähkösavukkeen_nikotiiniannos/imeytyminen_tiedosto	Kuvaus johdonmukaisen annostuksen ja nikotiinin imeytymisen arvioimiseen käytetyistä mittausmenetelmistä, mukaan luettuna viittaus asiaankuuluvaan hyväksyttyyn standardiin, jos saatavilla. Kuvaus arvioinnin tuloksista	M		M	
	Sähkösavukkeen_tuotanto_tiedosto	Kuvaus lopullisesta tuotantoprosessista, mukaan luettuna sarjatuotanto	M		M	
	Sähkösavukkeen_tuotanto_vaatimustenmukaisuus	Ilmoitus siitä, että tuotantoprosessissa varmistetaan vaatimustenmukaisuus (muun muassa sarjatuotantoa koskevat tiedot)	M		M	
	Sähkösavukkeen_laatu_turvallisuus	Ilmoitus siitä, että valmistaja tai maahantuoja kantaa täyden vastuun tuotteen laadusta ja turvallisuudesta, kun se saatetaan markkinoille ja kun sitä käytetään tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa oloissa	M		M	
	Sähkösavukkeen_avaus/täyttö_tiedosto	Kuvaus avaus- ja täyttömekanismista tarvittaessa	F		M	