

**PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/2183****od 24. studenoga 2015.****o uspostavi zajedničkog formata za obavješćivanje o elektroničkim cigaretama i spremnicima za ponovno punjenje***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2015) 8087)***(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Direktivu 2014/40/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 3. travnja 2014. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih i srodnih proizvoda i o stavljanju izvan snage Direktive 2001/37/EZ <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 20. stavak 13.,

budući da:

- (1) Direktivom 2014/40/EU predviđa se da proizvođači i uvoznici elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje moraju nadležnim tijelima predmetnih država članica podnijeti obavijest o svim takvim proizvodima koje namjeravaju staviti na tržište ili koji su već na tržištu na dan 20. svibnja 2016. Te je informacije potrebno podnijeti šest mjeseci prije planiranog stavljanja na tržište novih ili znatno izmijenjenih proizvoda. Trebalo bi utvrditi format za takvo obavješćivanje.
- (2) Pri osmišljavanju formata trebalo bi, prema potrebi, uzeti u obzir stečeno iskustvo i znanje iz postojećih formata za izvješćivanje o sastojcima duhana.
- (3) Zajedničkim elektroničkim formatom za unos informacija o elektroničkim cigaretama i spremnicima za ponovno punjenje trebalo bi se državama članicama i Komisiji omogućiti da obrađuju, uspoređuju i analiziraju primljene informacije te da na temelju njih donose zaključke. Te će informacije poslužiti i kao temelj za ocjenu zdravstvenih učinaka povezanih s tim proizvodima.
- (4) Zajednički elektronički portal za unos informacija ključan je za osiguravanje jedinstvene primjene obveza obavješćivanja utvrđenih Direktivom 2014/40/EU. Zajedničkim portalom za unos informacija posebno se olakšava i ujednačuje način na koji proizvođač ili uvoznik podnosi informacije državama članicama. Racionalizacijom postupka podnošenja informacija smanjuje se i administrativno opterećenje za proizvođače, uvoznike i nacionalna regulatorna tijela te se olakšava uspoređivanje informacija. Kako bi se olakšalo višestruko učitavanje mogao bi se na razini zajedničkog portala za unos informacija uspostaviti repozitorij informacija kojim bi se omogućila upućivanja na dokumente koji nisu povjerljivi.

U okviru zajedničkog portala za unos informacija trebalo bi predvidjeti alate za podnošenje informacija koji bi bili prikladni za društva koja raspolažu sveobuhvatnim informatičkim rješenjima (podnošenje informacija iz sustava u sustav) i za ona koja njima ne raspolažu, osobito za mala i srednja poduzeća. Društvima se dodjeljuje identifikacijski broj podnositelja informacija koji bi društva trebala upotrebljavati pri svakom podnošenju informacija.

- (5) Države članice trebale bi imati mogućnost slobodno odlučiti hoće li alate za podnošenje informacija utvrđene ovom Odlukom staviti na raspolaganje u svrhu podnošenja informacija u skladu s člankom 20. stavkom 7. Direktive 2014/40/EU. Tim bi se alatima moglo olakšati i podnošenje drugih informacija o elektroničkim cigaretama i spremnicima za ponovno punjenje uz skladu s člankom 20. Proizvođače i uvoznike trebalo bi poticati na ažuriranje informacija dostavljenih državama članicama. Radi lakše usporedbe unutar Unije države članice trebale bi proizvođače i uvoznike poticati na to da tijekom prve polovine sljedeće kalendarske godine ažuriraju informacije, primjerice one o godišnjoj prodaji. Kad se u okviru tog formata izvješćuje o informacijama o prodaji, oni bi se trebali odnositi na kalendarsku godinu.
- (6) Pri ponovnom podnošenju informacija, uključujući ispravljanje pogrešaka u prethodno podnesenim informacijama, informacije bi trebalo podnijeti na zajedničkom portalu za unos informacija.
- (7) Kako bi se osigurala kvaliteta i usporedivost podnesenih informacija, države članice trebale bi, prema potrebi, poticati proizvođače i uvoznike na upotrebu dogovorenih normi ili metoda ispitivanja. U nedostatku Unijinih ili međunarodnih dogovorenih normi ili metoda ispitivanja proizvođači i uvoznici trebali bi u svojim obavijestima jasno opisati upotrijebljene metode mjerenja te osigurati da su te metode ponovno izvedive.

<sup>(1)</sup> SL L 127, 29.4.2014., str. 1.

- (8) Radi smanjenja administrativnog opterećenja te osiguravanja usporedivosti dostavljenih informacija države članice trebale bi poticati proizvođače i uvoznike na odabir kompatibilnih artikala pri ispitivanju sastavnih dijelova elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje koji se stavljaju na tržište kao zasebni artikli.
- (9) Iako potpunu odgovornost za prikupljanje, provjeru, analizu (prema potrebi), pohranu i širenje informacija prikupljenih u skladu s ovom Odlukom snose države članice, one bi trebale imati mogućnost da informacije koje su im podnesene pohrane u objektima Komisije. Komisija bi ponudnom uslugom državama članicama trebala osigurati tehničke alate za lakše ispunjivanje njihovih obveza u skladu s člankom 20. Direktive 2014/40/EU. U tu svrhu Komisija će razraditi standardni sporazum o razini usluge. Komisija bi trebala čuvati izvanmrežnu kopiju informacija podnesenih na zajedničkom portalu za unos informacija u svrhu primjene Direktive 2014/40/EU.
- (10) Kada podnose informacije o proizvodima jednakog sastava i dizajna, proizvođači i uvoznici trebali bi, u mjeri u kojoj je to moguće, upotrebljavati isti identifikacijski broj proizvoda, neovisno o robnoj marci ili njezinoj podvrsti ili o tome stavljaju li se ti proizvodi na tržište jedne države članice ili više njih.
- (11) Primjereno je utvrditi pravila u pogledu načina na koji Komisija postupa s povjerljivim informacijama kako bi se široj javnosti osigurala najveća moguća transparentnost informacija o proizvodima, a u isto vrijeme osiguralo odgovarajuća zaštita poslovnih tajni. Trebalo bi odvagnuti opravdano očekivanje potrošača da imaju pristup odgovarajućim informacijama o sadržaju proizvoda koje namjeravaju konzumirati u odnosu na interese proizvođača da zaštite recepte svojih proizvoda. Uzimajući u obzir te sukobljene interese trebalo bi, u načelu, sačuvati povjerljivost informacija iz kojih bi se moglo otkriti koji se sastojci upotrebljavaju u malim količinama u određenim proizvodima.
- (12) Osobne podatke trebalo bi obrađivati u skladu s pravilima i zaštitnim mjerama utvrđenima u Direktivi 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup> i s Uredbom (EZ) 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup>.
- (13) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem odbora iz članka 25. Direktive 2014/40/EU,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

#### Članak 1.

#### **Predmet**

Ovom se Odlukom uspostavlja zajednički format za obavješćivanje o elektroničkim cigaretama i spremnicima za ponovno punjenje.

#### Članak 2.

#### **Format za obavješćivanje**

1. Države članice osiguravaju da proizvođači i uvoznici elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje podnose informacije iz članka 20. stavka 2. Direktive 2014/40/EU, uključujući izmjene i povlačenje s tržišta, u skladu s formatom predviđenim u Prilogu.
2. Države članice osiguravaju da proizvođači i uvoznici elektroničkih cigareta i spremnika za ponovno punjenje podnose informacije iz stavka 1. s pomoću zajedničkog elektroničkog portala za unos informacija.

<sup>(1)</sup> Direktiva 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom protoku takvih podataka (SL L 281, 23.11.1995., str. 31.).

<sup>(2)</sup> Uredba (EZ) 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom kretanju takvih podataka (SL L 8, 12.1.2001., str. 1.).

## Članak 3.

**Pohrana informacija**

Države članice imaju pravo radi ispunjivanja svojih obveza iz članka 20. stavka 2. Direktive 2014/40/EU upotrebljavati usluge pohrane informacija koje im nudi Komisija, uz uvjet da su s Komisijom potpisale sporazum o razini usluge.

## Članak 4.

**Identifikacijski broj podnositelja informacija**

Prije prvog podnošenja informacija državama članicama u skladu s ovom Odlukom proizvođač ili uvoznik podnosi zahtjev za identifikacijski broj (ID podnositelja informacija) koji generira operator zajedničkog portala za unos informacija. Proizvođač ili uvoznik na zahtjev podnosi dokument kojim se utvrđuju identifikacija društva i vjerodostojnost aktivnosti u skladu s nacionalnim zakonodavstvom države u kojoj društvo ima poslovni nastan. Identifikacijska oznaka podnositelja informacija upotrebljava se za sva buduća podnošenja informacija i u budućoj korespondenciji.

## Članak 5.

**Identifikacijski broj proizvoda**

1. Na temelju identifikacijske oznake podnositelja informacija iz članka 4. proizvođač ili uvoznik svakom proizvodu o kojemu se izvješćuje dodjeljuje identifikacijsku oznaku *e*-cigarete (EC-ID).
2. Kada podnose informacije o proizvodima jednakog sastava i dizajna proizvođači i uvoznici upotrebljavaju, u mjeri u kojoj je to moguće, istu identifikacijsku oznaku *e*-cigarete, osobito kada informacije podnose različiti članovi skupine društava. To se primjenjuje neovisno o robnoj marci, njezinoj podvrsti i broju tržišta na koja se proizvod stavlja.
3. Ako proizvođač ili uvoznik ne može osigurati upotrebu iste identifikacijske oznake *e*-cigarete za proizvode jednakog sastava i dizajna, dostavlja barem, u mjeri u kojoj je to moguće, različite identifikacijske oznake *e*-cigarete dodijeljene takvim proizvodima.

## Članak 6.

**Povjerljivi podaci i otkrivanje informacija**

1. Proizvođači i uvoznici u podnesenim informacijama označuju one koje smatraju poslovnom tajnom ili na neki drugi način povjerljivima te, na zahtjev, propisno obrazlažu svoje tvrdnje.
2. Pri upotrebi informacija dostavljenih radi primjene Direktive 2014/40/EU i Uredbe (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup> Komisija u načelu ne smatra da su sljedeće informacije povjerljive ili poslovna tajna:
  - (a) sastojci koji se upotrebljavaju u količinama većima od 0,1 % konačnog sastava tekućine;
  - (b) studije i podaci podneseni u skladu s člankom 20. stavkom 2. Direktive 2014/40/EU, osobito u pogledu toksičnosti i stvaranja ovisnosti. Ako su te studije povezane s određenim robnim markama, uklanjaju se eksplicitna i implicitna upućivanja na tu marku te se stavlja na raspolaganje redigirana verzija.

<sup>(1)</sup> Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL L 145, 31.5.2001., str. 43.).

Članak 7.

**Adresati**

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. studenoga 2015.

*Za Komisiju*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Član Komisije*

---

## PRILOG

## 1. OPISI POLJA

Sva polja označena slovom (O) u zajedničkom formatu obvezna su.

Polja koja se pojavljuju ovisno o filtru (F) postaju obvezna ako se odabere određeni odgovor iz prethodne varijable.

Polja koja generira sustav (AUTO) polja su koja automatski generira softverski sustav.

Za polja u kojima je odgovor potrebno odabrati s popisa, stavljaju se na raspolaganje odgovarajuće referentne tablice, koje se održavaju i objavljuju na web-mjestu Komisije.

## 2. ZNAČAJKE PODNOSITELJA INFORMACIJA

Podnositelj informacija proizvođač je ili uvoznik odgovoran za podnesene informacije.

Polje #	Polje	Opis	Izveščivanje	Podnositelj informacija smatra povjerljivima
	ID_podnositelja	Identifikacijska oznaka (ID) podnositelja informacija identifikacijski je broj dodijeljen u skladu s člankom 4.	O	
	Naziv_podnositelja	Službeni naziv podnositelja informacija na razini države članice, kako je naveden pod PDV brojem	O	
	Podnositelj_MSP	Naznaka o tome je li podnositelj informacija ili njegovo matično društvo, ako postoji, malo ili srednje poduzeće, kako je definirano u Preporuci Komisije 2003/361/EZ <sup>(1)</sup>	O	
	PDV_podnositelja	PDV broj podnositelja informacija	O	
	Vrsta_podnositelja	Naznaka o tome je li podnositelj informacija proizvođač ili uvoznik	O	
	Adresa_podnositelja	Adresa podnositelja informacija	O	
	Država_podnositelja	Država u kojoj podnositelj informacija ima sjedište/boravište	O	
	Telefonski_broj_podnositelja	Poslovni telefon podnositelja informacija	O	
	E-pošta_podnositelja	Zajednička poslovna adresa e-pošte podnositelja informacija	O	
	Podnositelj_ima_matično_društvo	Označite kućicu ako podnositelj informacija ima matično društvo	O	
	Podnositelj_ima_povezano_društvo	Označite kućicu ako podnositelj informacija ima povezano društvo	O	
	Podnositelj_imenuje_unositelja_informacija	Označite kućicu ako je podnositelj informacija imenovao treću osobu za unošenje informacija u njegovo ime („unositelj informacija“)	O	

<sup>(1)</sup> Preporuka Komisije 2003/361/EZ od 6. svibnja 2003. o definiciji mikropoduzeća te malih i srednjih poduzeća (SL L 124, 20.5.2003., str. 36.).

**2.1. Značajke matičnog društva proizvođača/uvoznika**

Za matično društvo potrebno je dostaviti sljedeće informacije: identifikacijski broj podnositelja informacija (ako postoji), službeni naziv, adresa, država, poslovni telefon i zajednička poslovna adresa e-pošte.

**2.2. Značajke povezanog društva proizvođača/uvoznika**

Za svako povezano društvo potrebno je dostaviti sljedeće informacije: identifikacijski broj podnositelja informacija (ako postoji), službeni naziv, adresa, država, poslovni telefon i zajednička poslovna adresa e-pošte.

**2.3. Unositelj informacija koji izvješćuje u ime podnositelja informacija**

Za unositelja informacija potrebno je dostaviti sljedeće informacije: identifikacijski broj podnositelja informacija (ako postoji), službeni naziv, adresa, država, poslovni telefon i zajednička poslovna adresa e-pošte.

**3. PODNOŠENJE I OPIS INFORMACIJA O PROIZVODU – DIO A**

Polje #	Polje	Opis	Izvješćivanje	Podnositelj informacija smatra povjerljivima
	Vrsta_podnošenja	Vrsta podnošenja informacija za proizvod	O	
	Datum_početka_podnošenja	Sustav automatski popunjava datum podnošenja informacija kad korisnik podnese informacije o proizvodu	AUTO	
	Identifikacijska_oznaka_proizvoda (EC-ID)	EC-ID identifikacijski je broj proizvoda koji se upotrebljava u sustavu u formatu „ID podnositelja-godina-broj proizvoda” (NNNNN-NN-NNNN), pri čemu „ID podnositelja” znači identifikacijski broj podnositelja informacija (vidjeti gore), „godina” znači godina unutar koje su prvi put podnesene informacije o proizvodu (2 znamenke), „broj proizvoda” znači broj koji podnositelj informacija dodjeljuje proizvodu pri prvom podnošenju informacija	O	
	Postoji_druga_identifikacijska_oznaka_proizvoda	Naznaka o tome je li podnositelj informacija svjestan postojanja drugih proizvoda jednakog dizajna i sastava koji se stavljaju na tržište EU-a pod drukčijom oznakom EC-ID	O	
	Druga_identifikacijska_oznaka_proizvoda	Naveći EC-ID drugih proizvoda jednakog dizajna i sastava. Ako podnositelju informacija nije poznat EC-ID proizvoda, dostavlja se barem naziv robne marke i njezine podvrste te naziv države članice/država članica u kojima se ti proizvodi stavljaju na tržište	F	
	Postoji_proizvod_jednakog_sastava	Naznaka o tome je li podnositelj informacija svjestan postojanja drugih proizvoda jednakog sastava e-tekućine, ali drukčijeg dizajna	O	

Polje #	Polje	Opis	Izvrješćivanje	Podnositelj informacija smatra povjerljivima
	Drugi_proizvod_jednakog_sastava	Navesti EC-ID drugih proizvoda jednakog sastava e-tekućine, ali drukčijeg dizajna. Ako podnositelju informacija nije poznat EC-ID proizvoda, dostavlja se barem naziv robne marke i njezine podvrste te naziv države članice/država članica u kojima se ti proizvodi stavljaju na tržište	F	
	Vrsta_proizvoda	Vrsta predmetnog proizvoda	O	
	Masa_e-tekućine_u_proizvodu	Ukupna masa e-tekućine u jednoj jedinici proizvoda u mg	F	
	Obujam_e-tekućine_u_proizvodu	Ukupni obujam e-tekućine u jednoj jedinici proizvoda u ml	F	
	Identifikacija_proizvođača_proizvoda	Ako podnositelj informacija nije proizvođač, službeni naziv društva/društava koja proizvode proizvod, uključujući podatke za kontakt <sup>(1)</sup>	F	
	Adresa_lokacije_proizvodnje_proizvoda	Za svakog proizvođača adresa lokacije/adrese lokacija na kojima se dovršava proizvodnja	O	
	Razvrstavanje_u_skladu_s_Uredbom_CLP	Ukupno razvrstavanje proizvoda (uključujući elemente označavanja) kao smjese tvari na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup> i kako je opisano u „Smjernicama za primjenu mjerila CLP” <sup>(3)</sup>	F	

<sup>(1)</sup> Za svakog proizvođača potrebno je dostaviti sljedeće informacije: identifikacijski broj (ako postoji), službeni naziv, adresa, država, poslovni telefon i zajednička poslovna adresa e-pošte.

<sup>(2)</sup> Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjese, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

<sup>(3)</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf)

### 3. PODNOŠENJE I OPIS INFORMACIJA O PROIZVODU – DIO B

Ako se proizvodi stavljaju u prodaju u različitim oblicima ili se isti proizvod stavlja u prodaju u različitim državama članicama, potrebno je ispuniti sljedeće varijable za svaki oblik i za svaku državu članicu.

Polje #	Polje	Opis	Izvrješćivanje	Podnositelj informacija smatra povjerljivima
	Naziv_robne_marke_proizvoda	Robna marka pod kojom se proizvod stavlja na tržište u državi članici kojoj se podnose informacije	O	

Polje #	Polje	Opis	Izvrješćivanje	Podnositelj informacija smatra povjerljivima
	Naziv_podvrste_robne_marke_proizvoda	„Naziv podvrste” proizvoda (ako postoji) kako se stavlja na tržište u državi članici kojoj se podnose informacije o proizvodu	O	
	Datum_stavljanja_proizvoda_na_tržište	Datum na koji podnositelj informacija planira proizvod staviti na tržište ili na koji ga je stavio na tržište	O	
	Naznaka_o_povlačenju_proizvoda_s_tržišta	Naznaka da podnositelj informacija planira proizvod povući s tržišta ili da ga je povukao s tržišta	O	
	Datum_povlačenja_proizvoda_s_tržišta	Datum na koji podnositelj informacija planira proizvod povući s tržišta ili na koji ga je povukao s tržišta	F	
	Broj_proizvoda_podnositelja	Identifikacijski broj koji podnositelj informacija upotrebljava interno	O	Barem jedan od tih brojeva mora se dosljedno upotrebljavati za sva podnošenja informacija pojedinačnog podnositelja informacija.
	UPC_broj_proizvoda	UPC-12 (univerzalni kod proizvoda – <i>Universal Product Code</i> ) proizvoda		
	EAN_broj_proizvoda	EAN-13 ili EAN-8 (europski broj artikla – <i>European Article Number</i> ) proizvoda		
	GTIN_broj_proizvoda	GTIN (jedinstveni broj trgovačke jedinice – <i>Global Trade Identification Number</i> ) proizvoda		
	SKU_broj_proizvoda	Broj/brojevi inventarne jedinice proizvoda (SKU – <i>Stock Keeping Unit</i> )		
	Nacionalno_tržište_proizvoda	Država članica kojoj se dostavljaju informacije o proizvodu	O	
	Jedinice_pakiranja_proizvoda	Broj pojedinačnih jedinica u jediničnom pakiranju	O	

#### 4. OPIS SASTOJAKA SADRŽANIH U PROIZVODU

Za svaki sastojak upotrijebljen u proizvodu ispunjavaju se varijable u sljedećem odjeljku <sup>(1)</sup>. Ako proizvod sadržava više od jednog artikla sa sastojcima, potrebno je ispuniti sljedeće varijable za svaki od tih artikala.

Polje #	Polje	Opis	Izvrješćivanje	Podnositelj informacija smatra povjerljivima
	Naziv_proizvoda	Kemijski naziv sastojka	O	
	Sastojak_CAS	CAS broj (Referentna arhiva za kemiju i primijenjenu kemiju)	O	
	Dodatni_CAS_broj_sastojka	Prema potrebi dodatni CAS brojevi	F	

<sup>(1)</sup> Polja O i F u ovome odjeljku odnose se samo na vrste proizvoda kada je to primjenjivo.



Polje #	Polje	Opis	Izvjешćivanje	Podnositelj informacija smatra povjerljivima
	FEMA_broj_sastojka	FEMA broj (Udruženje proizvođača aroma i ekstrakata – Flavour and Extract Manufacturers Association), ako postoji	F	
	Broj_aditiva	Ako je sastojak prehrambeni aditiv, njegov „E broj” (broj prehrambenog aditiva) utvrđen u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup>	Ako CAS broj ne postoji, potrebno je navesti barem jedan od ta četiri broja. Ako je navedeno više brojeva, ti se brojevi moraju navesti prema sljedećem redoslijedu važnosti: FEMA>aditiv>FL>EZ	
	FL_broj_sastojka	FL broj (europski broj aromatične tvari – <i>European Flavouring number</i> , kako je utvrđeno u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup> )		
	EZ_broj_sastojka	Broj Europske zajednice (EZ broj) <sup>(3)</sup> , ako postoji		
	Funkcija_sastojka	Funkcija/funkcije sastojka	O	
	Funkcija_sastojka_drugo	Funkcija sastojka ako je obuhvaćena kategorijom „Drugo”	F	
	Količina_sastojka_prema_receptu	Masa sastojka uključenog u jednu jedinicu proizvoda u mg, u skladu s receptom	O	
	Sastojak_nije_u_obliku_pare	Naznaka o tome ispoljava li sastojak koji nije u obliku pare ikakvu poznatu vrstu toksičnosti ili ima li kancerogena, mutagena ili reproduktivno toksična svojstva	O	
	Registracija_sastojka_u_skladu_s_Uredbom_REACH	Broj registracije u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(4)</sup> , ako postoji	O	
	Je_li_sastojak_razvrstan_u_skladu_s_Uredbom_CLP	Naznaka o tome je li sastojak razvrstan u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(5)</sup> te nalazi li se na popisu razvrstavanja i označavanja	O	
	Razvrstavanje_sastojka_u_skladu_s_Uredbom_CLP	Razvrstavanje sastojka u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008	F	
	Toksikološki_podaci_o_sastojku	Dostupnost toksikoloških podataka o određenoj tvari, izoliranoj ili kao dijelu smjese. Za svaki pojedini slučaj navesti odnose li se toksikološki podaci na tvar u zagrijanom ili nezagrijanom obliku.	O	
	Toksičnost_emisije_sastojka	Postojanje studija u kojima se obavješćuje o kemijskim svojstvima i/ili toksičnosti emisija	F/O	

Polje #	Polje	Opis	Izvjješćivanje	Podnositelj informacija smatra povjerljivima
	CMR_svojstva_sastojka	Postojanje studija povezanih s kancerogenim, mutagenim ili toksično reproduktivnim svojstvima sastojka	F/O	
	Toksičnost_sastojka_za_srce_i_pluća	Postojanje testiranja <i>in vitro</i> i <i>in vivo</i> za procjenu toksičnih učinaka sastojka na srce, krvne žile ili dišni trakt	F/O	
	Toksičnost_sastojka_u_pogledu_stvaranja_ovisnosti	Postojanje analize mogućih svojstava sastojka u pogledu stvaranja ovisnosti	F/O	
	Toksičnost_sastojka_drugo	Postojanje drugih toksikoloških podataka, uz one prethodno navedene	F/O	
	Dokumentacija_o_svojstvima_sastojka_u_pogledu_toksičnosti/stvaranja_ovisnosti	Učitajte dostupne studije iz prethodnih šest polja (toksikološki podaci o sastojku, emisije, CMR svojstva, utjecaj na srce i pluća, stvaranje ovisnosti i drugo)	F/O	

- (<sup>1</sup>) Uredba (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehranbenim aditivima (SL L 354, 31.12.2008., str. 16.).
- (<sup>2</sup>) Uredba (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o aromama i nekim sastojcima hrane s osobinama aroma za upotrebu u i na hrani, te o izmjeni Uredbe Vijeća (EEZ) br. 1601/91, uredbi (EZ) br. 2232/96 i (EZ) br. 110/2008 te Direktive 2000/13/EZ (SL L 354, 31.12.2008., str. 34.).
- (<sup>3</sup>) Kako je određen Odlukom Komisije 81/437/EEZ od 11. svibnja 1981. o utvrđivanju kriterija prema kojima države članice dostavljaju Komisiji informacije u odnosu na popis kemijskih tvari (SL L 167, 24.6.1981., str. 31.).
- (<sup>4</sup>) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).
- (<sup>5</sup>) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

## 5. EMISIJE

Ako je izmjereno više emisija, zahtijevaju se varijable u sljedećim odjeljcima za svaku pojedinačnu emisiju. Ako proizvod sadržava više od jednog artikla ili više od jedne kombinacije e-cigarete ili spremnika za ponovno punjenje, potrebno je ispuniti sljedeće varijable za svaki od tih artikala ili kombinacija.

Polje #	Polje	Opis	Izvjješćivanje	Podnositelj informacija smatra povjerljivima
	EC-ID_proizvoda_upotrijebljenog_za_ispitivanje_emisija	Ako je za upotrebu proizvoda nužan dodatan proizvod ili više njih, mora se navesti EC-ID dodatnih proizvoda koji su upotrijebljeni za provođenje ispitivanja. Ako podnositelju informacija nije poznat EC-ID proizvoda, dostavlja se barem naziv robne marke i njezine podvrste te naziv države članice/država članica u kojima ti proizvodi stavljaju na tržište	F	

Polje #	Polje	Opis	Izvješćivanje	Podnositelj informacija informacije smatra povjerljivima
	Emisija_kombinacije_proizvoda	Ako proizvod sadržava više od jednog artikla ili više od jedne kombinacije e-cigarete ili spremnika za ponovno punjenje, specifikacija artikla ili kombinacije upotrijebljene za mjerenje emisije	F	
	Dokumentacija_o_metodama_mjerenja_emisija	Opis metoda mjerenja upotrijebljenih za ocjenu emisija, uključujući upućivanja na odgovarajuću odobrenu normu, ako je ona dostupna	O	
	Naziv_emisije	Naziv emisije proizvedene tijekom ispitivanja proizvoda	O	
	CAS_broj_emisije	CAS broj (Referentna arhiva za kemiju i primijenjenu kemiju) emisija	F	
	Emisija_prema_IUPAC-u	Kemijski naziv emisija prema IUPAC-u (Međunarodna unija za čistu i primijenjenu kemiju), ako ne postoji CAS broj	F	
	Količina_emisija	Količina emisija proizvedenih tijekom postupka upotrebe proizvoda, na temelju upotrijebljene metode mjerenja	O	
	Jedinice_emisija	Jedinica u kojoj su mjerene emisije	F	

## 6. DIZAJN PROIZVODA

Polje #	Polje	Opis	Izvrješćivanje za e-cigarete	Podnositelj informacija smatra povjerljivima	Izvrješćivanje za spremnike za ponovno punjenje	Podnositelj informacija smatra povjerljivima
	Opis_e-cigarete	Opis proizvoda kako bi se olakšala jedinstvena identifikacija proizvoda, uključujući opis svih artikala i pojedinačnih dijelova (sastavni dijelovi/e-tekućina)	O		O	
	Obujam/kapacitet_tekućine_e-cigarete	Obujam/kapacitet u ml (za uređaje navesti veličinu tanka, a za uloške/kartomizere ili spremnik za ponovno punjenje stvarni obujam pri stavljanju na tržište)	O		O	
	Koncentracija_nikotina_u_e-cigareti	Koncentracija nikotina u mg/ml	F		O	
	Vrsta_baterije_e-cigarete	Opis vrste baterije	F		nije primjenjivo	
	Kapacitet_vrste_baterije_e-cigarete	Naznaka kapaciteta baterije u mAh	F		nije primjenjivo	
	Prilagodljivost_napona/snage_e-cigarete	Naznaka o tome jesu li napon/snaga e-cigarete prilagodljivi	O		nije primjenjivo	
	Napon_e-cigarete	Nazivni napon e-cigarete ako nije prilagodljiv i preporučeni napon ako jest prilagodljiv	F		nije primjenjivo	
	Niži_raspon_napona_e-cigarete	Najniži ostvarivi napon	F		nije primjenjivo	
	Viši_raspon_napona_e-cigarete	Najviši ostvarivi napon	F		nije primjenjivo	
	Snaga_e-cigarete	Nazivna snaga e-cigarete ako nije prilagodljiva i preporučena snaga ako jest prilagodljiva	F		nije primjenjivo	
	Niži_raspon_snage_e-cigarete	Najniža ostvariva snaga	F		nije primjenjivo	
	Viši_raspon_snage_e-cigarete	Najviša ostvariva snaga	F		nije primjenjivo	
	Prilagodljivi_protok_zraka_u_e-cigareti	Naznaka o tome je li protok zraka u e-cigareti prilagodljiv	O		nije primjenjivo	
	Izmjenjivi_stijenj_e-cigarete	Naznaka o tome može li potrošač prilagoditi/izmijeniti/zamijeniti stijenj	O		nije primjenjivo	

Polje #	Polje	Opis	Izveščivanje za e-cigarete	Podnositelj informacije smatra povjerljivima	Izveščivanje za spremnike za ponovno punjenje	Podnositelj informacije smatra povjerljivima
	Mikroprocesor_e-cigarete	Naznaka o tome sadržava li e-cigareta mikroprocesor	O		nije primjenjivo	
	Sastav_zavojnice_e-cigarete	Kemijski sastav žice (zavojnice) u raspršivaču	O		nije primjenjivo	
	Dokumentacija_o_doziranju/unosu_nikotina_u_e-cigareti	Opis metoda mjerenja upotrijebljenih za ocjenu dosljednog doziranja i dosljednog unosa nikotina, uključujući upućivanje na odgovarajuću odobrenu normu, ako je ona dostupna. Opis rezultata ocjene	O		O	
	Dokumentacija_o_proizvodnji_e-cigarete	Opis konačnog proizvodnog postupka, uključujući serijsku proizvodnju	O		O	
	Sukladnost_proizvodnje_e-cigarete	Izjava o tome da se proizvodnim postupkom osigurava sukladnost (uključujući, ali ne ograničavajući se na podatke o serijskoj proizvodnji)	O		O	
	Kvaliteta_i_sigurnost_e-cigarete	Izjava da proizvođač i uvoznik snose punu odgovornost za kvalitetu i sigurnost proizvoda kod stavljanja na tržište i upotrebe u uobičajenim okolnostima ili relativno predvidivim uvjetima	O		O	
	Dokumentacija_o_otvaranju/ponovnom_punjenju_e-cigarete	Opis mehanizma za otvaranje i za ponovno punjenje, ako je to primjenjivo	F		O	