

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2015/2183 VAN DE COMMISSIE**van 24 november 2015****tot vaststelling van een gemeenschappelijk format voor de kennisgeving van elektronische sigaretten en navulverpakkingen***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2015) 8087)***(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien Richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van Richtlijn 2001/37/EG ⁽¹⁾, en met name artikel 20, lid 13,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Richtlijn 2014/40/EU wordt bepaald dat de producenten en importeurs van elektronische sigaretten en navulverpakkingen bij de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten kennisgeving moeten doen van dergelijke producten die zij voornemens zijn in de handel te brengen of die op 20 mei 2016 reeds in de handel zijn gebracht. De informatie moet zes maanden voor de beoogde datum van het in de handel brengen van nieuwe of ingrijpend gewijzigde producten worden ingediend. Het format voor deze kennisgeving moet worden vastgesteld.
- (2) Bij de ontwikkeling van het format moet, waar relevant, rekening worden gehouden met de ervaring en kennis die zijn opgedaan met bestaande formats voor de informatieverstrekking over tabaksingrediënten.
- (3) Een gemeenschappelijk elektronisch kennisgevingsformat voor de informatieverstrekking over elektronische sigaretten en navulverpakkingen moet de lidstaten en de Commissie in staat stellen de ontvangen informatie te verwerken, te vergelijken en te analyseren en er conclusies uit te trekken. De gegevens zullen ook een basis vormen voor het beoordelen van de aan deze producten verbonden gezondheidseffecten.
- (4) Een gemeenschappelijk elektronisch portaal voor het indienen van gegevens is essentieel om een eenvormige toepassing van de kennisgevingsverplichtingen van Richtlijn 2014/40/EU te waarborgen. Een gemeenschappelijk portaal vergemakkelijkt en harmoniseert de wijze waarop de producent of importeur gegevens bij de lidstaten indient. Door het proces van het indienen van gegevens te stroomlijnen, verminderen ook de administratieve lasten voor de producenten, de importeurs en de nationale regelgevers en worden de gegevens beter vergelijkbaar. Om meerdere uploads mogelijk te maken, kan het gemeenschappelijke portaal worden voorzien van een register, waarin verwijzingen naar niet-vertrouwelijke documenten kunnen worden opgenomen.

Het gemeenschappelijke portaal moet hulpmiddelen bieden voor het indienen van informatie die zowel geschikt zijn voor ondernemingen met uitgebreide IT-oplossingen (indiening van systeem tot systeem) als voor ondernemingen die niet over dergelijke oplossingen beschikken, met name kleine en middelgrote ondernemingen. Ondernemingen krijgen een identificatienummer voor indieners, dat moet worden gebruikt bij elke indiening door die onderneming.

- (5) De lidstaten moeten vrij zijn om de in dit besluit vastgelegde hulpmiddelen voor de informatieverstrekking beschikbaar te stellen voor het indienen van de krachtens artikel 20, lid 7, van Richtlijn 2014/40/EU vereiste informatie. De hulpmiddelen kunnen ook de indiening van andere informatie over elektronische sigaretten en navulverpakkingen krachtens artikel 20 vergemakkelijken. Producenten en importeurs moeten worden aangemoedigd om de aan de lidstaten verstrekte gegevens bij te werken. Om gemakkelijker vergelijkingen binnen de Unie te kunnen maken, moeten de lidstaten de producenten en importeurs aanmoedigen in de eerste helft van de opeenvolgende kalenderjaren bijgewerkte gegevens in te dienen. Wanneer overeenkomstig dit format verkoopgegevens worden verstrekt, moeten deze betrekking hebben op het kalenderjaar.
- (6) Wanneer gegevens opnieuw worden ingediend, inclusief correcties op fouten in een eerdere indiening, moet de informatie via het gemeenschappelijke portaal worden verstrekt.
- (7) Met het oog op de kwaliteit en de vergelijkbaarheid van de ingediende gegevens moeten de lidstaten de producenten en importeurs, waar van toepassing, aanmoedigen gebruik te maken van overeengekomen normen of testmethoden. Bij het ontbreken aan binnen de Unie of internationaal overeengekomen normen of testmethoden moeten de producenten en importeurs de gebruikte meetmethoden duidelijk beschrijven in hun kennisgevingen en ervoor zorgen dat zij reproduceerbaar zijn.

⁽¹⁾ PBL 127 van 29.4.2014, blz. 1.

- (8) Om de administratieve lasten te beperken en de vergelijkbaarheid van de verstrekte gegevens te waarborgen, moeten de lidstaten de producenten en importeurs aanmoedigen om bij het testen van onderdelen van elektronische sigaretten en navulverpakkingen die afzonderlijk in de handel worden gebracht, vergelijkbare delen te selecteren.
- (9) Hoewel de volle verantwoordelijkheid voor het verzamelen, controleren, waar nodig analyseren, opslaan en verspreiden van de overeenkomstig dit besluit verzamelde gegevens bij de lidstaten berust, moeten zij de mogelijkheid hebben om de bij hen ingediende gegevens op faciliteiten van de Commissie op te slaan. De door de Commissie geboden dienst moet de lidstaten voorzien van de nodige technische hulpmiddelen om de naleving van de verplichtingen op grond van artikel 20 van Richtlijn 2014/40/EU te vergemakkelijken. De Commissie zal voor dit doel een standaardovereenkomst inzake dienstverleningsniveau opstellen. De Commissie moet een fysieke kopie bewaren van de gegevens die via het gemeenschappelijke portaal worden ingediend voor de toepassing van Richtlijn 2014/40/EU.
- (10) Bij het indienen van informatie over producten met dezelfde samenstelling en hetzelfde ontwerp moeten producenten en importeurs zo veel mogelijk gebruikmaken van hetzelfde productidentificatienummer, ongeacht het merk en subtype dan wel of zij in een of meer lidstaten in de handel worden gebracht.
- (11) Het is wenselijk voorschriften betreffende de behandeling van vertrouwelijke gegevens door de Commissie vast te stellen, teneinde te zorgen voor een zo groot mogelijke doorzichtigheid van de productinformatie voor het grote publiek, waarbij erop wordt toegezien dat naar behoren rekening wordt gehouden met bedrijfsgeheimen. De legitieme verwachting van consumenten om toegang te hebben tot adequate informatie over de inhoud van de producten die zij willen consumeren, moet worden afgewogen tegen het belang van producenten om de recepten van hun producten te beschermen. Gegevens die kunnen onthullen welke ingrediënten in kleine hoeveelheden in specifieke producten worden gebruikt, moeten gezien deze tegenstrijdige belangen in beginsel vertrouwelijk worden behandeld.
- (12) Persoonsgegevens moeten worden verwerkt overeenkomstig de voorschriften en waarborgen van Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ en van Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens.
- (13) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het in artikel 25 van Richtlijn 2014/40/EU bedoelde comité,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp

Bij dit besluit wordt een gemeenschappelijk format voor de kennisgeving van informatie over elektronische sigaretten en navulverpakkingen vastgesteld.

Artikel 2

Format voor de kennisgeving

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de producenten en importeurs van elektronische sigaretten en navulverpakkingen de in artikel 20, lid 2, van Richtlijn 2014/40/EU bedoelde informatie indienen, met inbegrip van wijzigingen en het uit de handel nemen, in overeenstemming met het in de bijlage vastgestelde format.
2. De lidstaten zorgen ervoor dat de producenten en importeurs van elektronische sigaretten en navulverpakkingen de in lid 1 bedoelde informatie indienen door middel van een gemeenschappelijk portaal voor het indienen van gegevens.

⁽¹⁾ Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31).

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1).

*Artikel 3***Opslag van gegevens**

De lidstaten mogen gebruikmaken van door de Commissie aangeboden diensten voor gegevensopslag teneinde te voldoen aan hun verplichtingen op grond van artikel 20, lid 2, van Richtlijn 2014/40/EU, mits zij een overeenkomst inzake dienstverleningsniveau met de Commissie hebben ondertekend.

*Artikel 4***Identificatienummer van de indiener van de gegevens**

Voordat de producent of importeur voor het eerst krachtens dit besluit informatie indient bij de lidstaten, vraagt hij een identificatienummer (submitter ID) aan, dat wordt gegenereerd door de beheerder van het gemeenschappelijke portaal. De producent of importeur dient desgevraagd een document in met de identificatie van de onderneming en authenticatie van de activiteiten in overeenstemming met de nationale wetgeving van het land waar de onderneming gevestigd is. De submitter ID moet worden gebruikt bij alle latere indieningen en in alle latere correspondentie.

*Artikel 5***Identificatienummer van het product**

1. Op basis van de in artikel 4 genoemde submitter ID kent de producent of importeur aan elk ter kennis te brengen product een e-sigaret-ID (EC-ID) toe.
2. Bij het indienen van informatie over producten met dezelfde samenstelling en hetzelfde ontwerp maken producenten en importeurs, voor zover mogelijk, gebruik van dezelfde EC-ID, met name wanneer gegevens door verschillende leden van een groep ondernemingen worden ingediend. Dit is van toepassing ongeacht het merk, het subtype en het aantal markten waarop zij in de handel worden gebracht.
3. Indien de producent of importeur niet kan waarborgen dat dezelfde EC-ID wordt gebruikt voor producten met dezelfde samenstelling en hetzelfde ontwerp, verstrekt hij, voor zover mogelijk, ten minste de verschillende EC-ID's die aan dergelijke producten zijn toegewezen.

*Artikel 6***Vertrouwelijke gegevens en openbaarmaking van gegevens**

1. Bij het indienen van informatie markeren de producenten en importeurs alle informatie die zij als bedrijfsgeheim of anderszins als vertrouwelijk beschouwen en motiveren zij desgevraagd naar behoren hun eisen.
2. Bij het gebruik van de gegevens die voor de toepassing van Richtlijn 2014/40/EU en Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ worden meegedeeld, beschouwt de Commissie de volgende informatie in beginsel niet als vertrouwelijk of als bedrijfsgeheim:
 - a) ingrediënten die worden gebruikt in hoeveelheden van meer dan 0,1 % van de eindformule van de vloeistof;
 - b) overeenkomstig artikel 20, lid 2, van Richtlijn 2014/40/EU ingediende studies en gegevens, met name wat betreft toxiciteit en verslavende werking. Indien deze studies gekoppeld zijn aan specifieke merken, worden expliciete en impliciete verwijzingen naar het merk verwijderd en is de aldus bewerkte versie toegankelijk.

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43).

*Artikel 7***Adressaten**

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 24 november 2015.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE

1. BESCHRIJVINGEN VAN DE VELDEN

Alle met (V) gemarkeerde velden in het gemeenschappelijke format zijn verplicht.

Filterafhankelijke verplichte velden (F) worden verplichte velden als een specifiek antwoord wordt gekozen bij een vorige variabele.

Systeemvelden (AUTO) worden automatisch gegenereerd door het systeem.

Voor velden waarin het antwoord moet worden gekozen uit een lijst, worden corresponderende referentietabellen verstrekt; deze tabellen worden onderhouden en gepubliceerd op een website van de Commissie.

2. KENMERKEN VAN DE INDIENER

De indiener is hetzij de producent hetzij de importeur die verantwoordelijk is voor de ingediende gegevens.

Veld #	Veld	Beschrijving	Informatieverstrekking	Indiener beschouwt informatie als vertrouwelijk
	Submitter_ID	Het overeenkomstig artikel 4 toegekende identificatienummer	V	
	Indiener_Naam	Officiële naam van de indiener op het niveau van de lidstaat, zoals gekoppeld aan het btw-nummer	V	
	Indiener_Kmo	Vermelding of de indiener of de eventuele moederonderneming een kleine of middelgrote onderneming is in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie ⁽¹⁾	V	
	Indiener_Btw	Btw-nummer van de indiener	V	
	Indiener_Type	Vermelding of de indiener een producent of een importeur is	V	
	Indiener_Adres	Adres van de indiener	V	
	Indiener_Land	Land waar de indiener woont of is gevestigd	V	
	Indiener_Telefoon	Zakelijk telefoonnummer van de indiener	V	
	Indiener_E-mail	Zakelijk e-mailadres van de indiener	V	
	Indiener_Heeft_Moederonderneming	Aanvinken als de indiener een moederonderneming heeft	V	
	Indiener_Heeft_Aangesloten_Onderneming	Aanvinken als de indiener een aangesloten onderneming heeft	V	
	Indiener_Wijst_Inbrenger_Aan	Aanvinken als de indiener een derde partij heeft aangewezen om namens hem de gegevens in te dienen („inbrenger”)	V	

⁽¹⁾ Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen (PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36).

2.1. Kenmerken van de moederonderneming van de producent/importeur

Voor de moederonderneming moet de volgende informatie worden verstrekt: Submitter ID indien beschikbaar, officiële naam, adres, land, zakelijk telefoonnummer en zakelijk e-mailadres.

2.2. Kenmerken van de bij de producent/importeur aangesloten onderneming

Voor elke aangesloten onderneming moet de volgende informatie worden verstrekt: Submitter ID indien van toepassing, officiële naam, adres, land, zakelijk telefoonnummer en zakelijk e-mailadres.

2.3. Inbrenger die informatie verstrekt namens de indiener

Voor de inbrenger moet de volgende informatie worden verstrekt: Submitter ID indien beschikbaar, officiële naam, adres, land, zakelijk telefoonnummer en zakelijk e-mailadres.

3. INDIENING VAN PRODUCTINFORMATIE EN BESCHRIJVING — DEEL A

Veld #	Veld	Beschrijving	Informatieverstrekking	Indiener beschouwt informatie als vertrouwelijk
	Indiening_Soort	Soort indiening voor het product	V	
	Indiening_Begindatum	De datum van indiening wordt automatisch door het systeem ingevuld wanneer de gebruiker de informatie over het product invoert	AUTO	
	Product_ID (EC-ID)	EC-ID is het identificatienummer van het product dat in het systeem wordt gebruikt in het formaat „submitter ID-jaar-productnummer” (NNNNN-NN-NNNNN), waarbij „submitter ID” het ID-nummer van de indiener is (zie boven) „jaar” het jaar is waarin voor het eerst gegevens over het product werden ingediend (2 cijfers) „productnummer” het nummer is dat de indiener aan het product heeft toegekend toen hij voor het eerst gegevens indiende	V	
	Product_ID_Ander_Bestaat	Vermelding of de indiener is bekend met het bestaan van een of meer andere producten met hetzelfde ontwerp en dezelfde samenstelling die in de EU in de handel worden gebracht onder een ander EC-ID	V	
	Product_ID_Ander	EC-ID van de producten met hetzelfde ontwerp en dezelfde samenstelling. Indien de indiener het EC-ID van het product niet weet, moeten ten minste de volledige merknaam en de volledige naam van het subtype worden ingevuld, alsmede de lidstaat waarin het product in de handel worden gebracht.	F	
	Product_Zelfde_Samenstelling_Bestaat	Vermelding of de indiener bekend is met een of meer andere producten met dezelfde samenstelling van de e-liquid, maar met een verschillend ontwerp	V	

Veld #	Veld	Beschrijving	Informatieverstrekking	Indiener beschouwt informatie als vertrouwelijk
	Product_Zelfde_Samenstelling_Ander	EC-ID van de producten met dezelfde samenstelling van de e-liquid, maar met een verschillend ontwerp. Indien de indiener het EC-ID van het product niet weet, moeten ten minste de merknaam en de naam van het subtype worden ingevuld, alsmede de lidstaat waarin het product in de handel worden gebracht.	F	
	Product_Product	Soort product	V	
	Product_Gewicht_E-liquid	Totaalgewicht van de e-liquid per producteenheid in mg	F	
	Product_Volume_E-liquid	Totaalgewicht van de e-liquid per producteenheid in ml	F	
	Product_Producent_Identificatie	Indien de indiener niet de producent is: officiële bedrijfsnaam/bedrijfsnamen van de producent(en) inclusief contactgegevens ⁽¹⁾	F	
	Product_Productie_Locatie_Adres	Adres(sen) van de locatie(s) waar de productie is voltooid	V	
	Product_CLP_Indeling	Algemene productenindeling (met inbegrip van etikettering) als een mengsel van stoffen op basis van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ en als beschreven in de „Guidance on the application of the CLP Criteria” ⁽³⁾	F	

⁽¹⁾ Voor elke producent moet de volgende informatie worden verstrekt: ID-nummer indien beschikbaar, officiële naam, adres, land, zakelijk telefoonnummer en zakelijk e-mailadres.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

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

3. INDIENING PRODUCTINFORMATIE EN BESCHRIJVING — DEEL B

Bij producten die in verschillende formaten voor de verkoop worden aangeboden of wanneer hetzelfde product in verschillende lidstaten voor de verkoop wordt aangeboden, moeten voor elk formaat en voor elke lidstaat de volgende variabelen worden ingevuld.

Veld #	Veld	Beschrijving	Informatieverstrekking	Indiener beschouwt informatie als vertrouwelijk
	Product_Merk_Naam	Merknaam waaronder het product in de handel wordt gebracht in de lidstaat waarbij de informatie wordt ingediend.	V	

Veld #	Veld	Beschrijving	Informatieverstrekking	Indiener beschouwt informatie als vertrouwelijk
	Product_Merk_Subtype_Naam	„Naam van het subtype” van het product (indien beschikbaar) waaronder het in de handel wordt gebracht in de lidstaat waarbij informatie wordt ingediend.	V	
	Product_Lancering_Datum	Datum waarop de indiener het product wil lanceren/heeft gelanceerd.	V	
	Product_Uit_Handel_Vermelding	Vermelding dat de indiener het product uit de handel wil nemen/heeft genomen.	V	
	Product_Uit_Handel_Datum	Datum waarop de indiener het product uit de handel wil nemen/heeft genomen.	F	
	Product_Indiener_Nummer	Intern door de indiener gebruikt ID-nummer	V	
	Product_UPC_Nummer	UPC-12 (Universele Productcode) van het product	Ten minste een van die nummers moet consistent worden gebruikt voor alle indieningen van dezelfde indiener	
	Product_EAN_Nummer	EAN-13 of EAN-8 (European Article Number) van het product		
	Product_GTIN_Nummer	GTIN (Global Trade Identification Number) van het product		
	Product_SKU_Nummer	SKU-nummer(s) (Stock Keeping Unit) van het product		
	Product_Nationale_Markt	Lidstaat waaraan de productinformatie wordt verstrekt	V	
	Product_Verpakking_Eenheden	Aantal afzonderlijke eenheden per verpakkingseenheid	V	

4. BESCHRIJVING VAN DE INGREDIËNTEN VAN HET PRODUCT

Voor elk ingrediënt van het product moeten de variabelen in het volgende deel worden ingevuld ⁽¹⁾. In het geval van producten die meer dan één onderdeel met ingrediënten bevatten, moeten de volgende variabelen voor elk van deze onderdelen worden ingevuld.

Veld #	Veld	Beschrijving	Informatieverstrekking	Indiener beschouwt informatie als vertrouwelijk
	Ingrediënt_Naam	Chemische benaming van het ingrediënt	V	
	Ingrediënt_CAS	CAS-nummer (Chemical Abstracts Service)	V	
	Ingredient_CAS_Aanvullend	Aanvullende CAS-nummers indien van toepassing	F	

⁽¹⁾ V en F in dit deel gelden alleen voor productsoorten, waar van toepassing.

Veld #	Veld	Beschrijving	Informatieverstrekking	Indiener beschouwt informatie als vertrouwelijk
	Ingrediënt_FEMA_Nummer	FEMA-nummer (Flavour and Extract Manufacturers Association) indien beschikbaar	F	
	Ingrediënt_Additief_Nummer	Indien de stof een levensmiddelenadditief is, moet hier het E-nummer zoals vermeld in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ worden ingevoerd	Indien geen CAS-nummer beschikbaar is, vermeld dan ten minste een van deze vier nummers. Indien meer dan één nummer wordt vermeld, moeten deze nummers in de onderstaande volgorde van belangrijkheid worden vermeld: FEMA-nr.>Additief>FL>EG	
	Ingrediënt_FL_Nummer	FL-nummer (Europees aromanummer zoals vastgesteld in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾)		
	Ingrediënt_EG_Nummer	Europese Gemeenschap (EG)-nummer, ⁽³⁾ indien beschikbaar		
	Ingrediënt_Functie	Functie(s) van het ingrediënt		V
	Ingrediënt_Functie_Ander	Functie van het ingrediënt indien „Andere” is ingevuld	F	
	Ingrediënt_Recept_Hoeveelheid	Gewicht van het ingrediënt per producteenheid volgens het recept (in mg)	V	
	Ingrediënt_Onverdampt_Vorm	Vermelding of het ingrediënt in onverdampte vorm wordt gekenmerkt door een bekend soort toxiciteit dan wel kankerverwekkende, mutagene of reprotoxische kenmerken bezit	V	
	Ingrediënt_REACH_Registratie	Registratienummer krachtens Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ , indien beschikbaar	V	
	Ingrediënt_CLP_Vraag_Indeling	Vermelding of het ingrediënt is ingedeeld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾ en in de inventaris van indelingen en etiketteringen is opgenomen	V	
	Ingrediënt_CLP_Indeling	Indeling van het ingrediënt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008	F	
	Ingrediënt_Toxt_Gegevens	Beschikbaarheid van toxicologische gegevens over een stof, hetzij afzonderlijk hetzij als onderdeel van een mengsel. Vermeld voor elk geval of de toxicologische gegevens betrekking hebben op de stof in verhitte of onverhitte vorm	V	
	Ingrediënt_Toxt_Emissie	Beschikbaarheid van studies die informatie bevatten over de chemie en/of toxiciteit van emissies	F/V	

Veld #	Veld	Beschrijving	Informatieverstrekking	Indiener beschouwt informatie als vertrouwelijk
	Ingrediënt_Tox_CMV	Beschikbaarheid van studies over de kankerverwekkende, mutagene of reprotoxische kenmerken van het ingrediënt	F/V	
	Ingrediënt_Tox_CardioPulmonair	Beschikbaarheid van in-vitro- en in-vivotests ter beoordeling van de toxicologische effecten van het ingrediënt voor hart en bloedvaten en luchtwegen	F/V	
	Ingrediënt_Tox_Verslavend	Beschikbaarheid van een analyse van de eventuele verslavende eigenschappen van het ingrediënt	F/V	
	Ingrediënt_Tox_Ander	Beschikbaarheid van andere toxicologische gegevens dan hierboven vermeld	F/V	
	Ingrediënt_Tox/Verslavend_Bestand	Upload de beschikbare studies die zijn vermeld in de voorgaande zes velden (Ingrediënt Tox Gegevens, Emissie, CMV, CardioPulmonair, Verslavend, Andere)	F/V	

- (1) Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16).
- (2) Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake aroma's en bepaalde voedseladditieven met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in en op levensmiddelen en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1601/91 van de Raad, Verordening (EG) nr. 2232/96, Verordening (EG) nr. 110/2008 en Richtlijn 2000/13/EG (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 34).
- (3) Zoals vastgesteld bij Beschikking 81/437/EG van de Commissie van 11 mei 1981 tot vaststelling van de criteria volgens welke de gegevens inzake de inventaris van chemische stoffen door de lidstaten aan de Commissie worden verstrekt (PB L 167 van 24.6.1981, blz. 31).
- (4) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).
- (5) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

5. EMISSIES

Wanneer meerdere emissies zijn gemeten, moeten de variabelen in de volgende delen voor elke afzonderlijke emissie worden ingevuld. In het geval van producten die meer dan één onderdeel of meer dan één combinatie van een e-sigaret of navulverpakking bevatten, moeten de volgende variabelen voor elk van deze onderdelen of combinaties worden ingevuld.

Veld #	Veld	Beschrijving	Informatieverstrekking	Indiener beschouwt informatie als vertrouwelijk
	Emissie_Test_Product_EC-ID	Indien voor het gebruik van het product een of meer aanvullende producten vereist zijn, moet het EC-ID worden verstrekt van de aanvullende producten die zijn gebruikt om de tests uit te voeren. Indien de indiener het EC-ID van het aanvullende product niet weet, moeten ten minste de merknaam en de naam van het subtype worden ingevuld, alsmede de lidstaat waarin het product in de handel worden gebracht.	F	

Veld #	Veld	Beschrijving	Informatieverstrekking	Indiener beschouwt informatie als vertrouwelijk
	Emissie_Product_Combinatie	Indien het product meer dan één onderdeel of meer dan één combinatie van een e-sigaret of navulverpakking bevat, moet worden gespecificeerd welk onderdeel of welke combinatie voor de meting van de emissies werd gebruikt.	F	
	Emissie_Methoden_Bestand	Beschrijving van de meetmethoden die zijn gebruikt om de emissies te beoordelen, met een verwijzing naar de desbetreffende erkende norm, indien beschikbaar	V	
	Emissie_Naam	Naam van de emissie die werd geproduceerd bij het testen van het product	V	
	Emissie_CAS	CAS-nummer (Chemical Abstracts Service) van de emissies	F	
	Emissie_IUPAC	IUPAC-benaming (International Union of Pure and Applied Chemistry) van de emissies, mocht er geen CAS-nummer beschikbaar zijn	F	
	Emissie_Hoeveelheid	Hoeveelheid emissies die bij het gebruik van het product wordt geproduceerd op basis van de gebruikte meetmethode	V	
	Emissie_Eenheden	Eenheid waarin de emissie wordt gemeten	F	

6. PRODUCTONTWERP

Veld #	Veld	Beschrijving	Informatieverstrekking voor e-sigaretten	Indiener beschouwt informatie als vertrouwelijk	Informatieverstrekking voor navulverpakking	Indiener beschouwt informatie als vertrouwelijk
	E-sigaret_Beschrijving	Beschrijving van het product om de unieke identificatie van het product te vergemakkelijken, waaronder een beschrijving van alle onderdelen en de afzonderlijke delen daarvan (componenten/e-liquid)	V		V	
	E-sigaret_Vloeistof_Volume/Inhoud	Volume/inhoud in ml (voor apparaten de omvang van het reservoir invullen; voor patronen/cartomizers of voor navulverpakkingen het werkelijke volume wanneer zij in de handel worden gebracht invullen)	V		V	
	E-sigaret_Nicotine_Gehalte	Nicotinegehalte in mg/ml	F		V	
	E-sigaret_Batterij_Soort	Beschrijving van het soort batterij	F		n.v.t.	
	E-sigaret_Batterij_Soort_Capaciteit	Vermelding van de capaciteit van de batterij in mAh	F		n.v.t.	
	E-sigaret_Spanning/Vermogen_Regelbaar	Vermelding of spanning/vermogen van de e-sigaret regelbaar zijn	V		n.v.t.	
	E-sigaret_Spanning	Nominale spanning van de e-sigaret indien niet regelbaar en aanbevolen spanning indien regelbaar	F		n.v.t.	
	E-sigaret_Spanning_Ondergrens	Laagst mogelijke spanning	F		n.v.t.	
	E-sigaret_Spanning_Bovengrens	Hoogst mogelijke spanning	F		n.v.t.	
	E-sigaret_Vermogen	Nominaal vermogen van de e-sigaret indien niet regelbaar en aanbevolen vermogen indien regelbaar	F		n.v.t.	
	E-sigaret_Vermogen_Ondergrens	Laagst mogelijke vermogen	F		n.v.t.	
	E-sigaret_Vermogen_Bovengrens	Laagst mogelijke vermogen	F		n.v.t.	
	E-sigaret_Luchtstroom_Regelbaar	Vermelding of de luchtstroom van de e-sigaret regelbaar is	V		n.v.t.	
	E-sigaret_Lont_Wisselbaar	Vermelding of de consument het lont kan aanpassen/veranderen/vervangen	V		n.v.t.	

Veld #	Veld	Beschrijving	Informatieverstrekking voor e-sigaretten	Indiener beschouwt informatie als vertrouwelijk	Informatieverstrekking voor navulverpakking	Indiener beschouwt informatie als vertrouwelijk
	E-sigaret_Microprocessor	Vermelding of de e-sigaret een microprocessor bevat	V		n.v.t.	
	E-sigaret_Coil_Samenstelling	Chemische samenstelling van de gloeispiraal (coil) in de verdamper	V		n.v.t.	
	E-sigaret_Nicotine_Dosis/Opname_Bestand	Beschrijving van de meetmethoden die zijn gebruikt om de consistente dosering en de opname van nicotine te beoordelen, met een verwijzing naar de desbetreffende erkende norm, indien beschikbaar. Beschrijving van de resultaten van de beoordeling	V		V	
	E-sigaret_Productie_Bestand	Beschrijving van de productie van het eindproduct, met inbegrip van serieproductie	V		V	
	E-sigaret_Productie_Conformiteit	Verklaring dat het productieproces conformiteit verzekert (met inbegrip van, maar niet beperkt tot informatie over serieproductie).	V		V	
	E-sigaret_Kwaliteit_Veiligheid	Verklaring dat de producent en de importeur de volledige verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en de veiligheid van het product dragen, zodra het in de handel is gebracht en in normale of redelijkerwijs te voorzien omstandigheden wordt gebruikt.	V		V	
	E_sigaret_Opening/Navul_Bestand	Beschrijving van het openings- en navulmechanisme, waar van toepassing	F		V	