

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/2183 DA COMISSÃO
de 24 de novembro de 2015
que estabelece um formato comum para a notificação de cigarros eletrónicos e de recargas

[notificada com o número C(2015) 8087]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta a Diretiva 2014/40/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de abril de 2014, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, à apresentação e venda de produtos do tabaco e produtos afins e que revoga a Diretiva 2001/37/CE ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 20.º, n.º 13,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2014/40/UE estabelece que os fabricantes e importadores de cigarros eletrónicos e de recargas devem apresentar às autoridades competentes dos Estados-Membros em causa uma notificação relativa a qualquer desses produtos que tencionem colocar no mercado ou que já estejam colocados no mercado em 20 de maio de 2016. A informação deve ser apresentada seis meses antes da pretendida colocação no mercado de produtos novos ou substancialmente modificados. Deve ser definido o formato para essa notificação.
- (2) A experiência e os conhecimentos adquiridos com os formatos existentes para a comunicação dos ingredientes de produtos do tabaco, quando relevantes, devem ser tidos em conta aquando da elaboração do formato.
- (3) Um formato eletrónico comum para a transmissão de informações sobre os cigarros eletrónicos e as recargas deve permitir aos Estados-Membros e à Comissão tratar, comparar, analisar e tirar conclusões a partir das informações recebidas. Os dados também constituirão uma base para avaliar os impactos sobre a saúde associados a esses produtos.
- (4) É essencial criar um acesso eletrónico comum para a apresentação de dados, de forma a garantir a aplicação uniforme das obrigações de notificação estabelecidas na Diretiva 2014/40/UE. Em especial, um acesso comum facilita e harmoniza a apresentação dos dados do fabricante ou importador aos Estados-Membros. A simplificação do processo de apresentação também reduz o encargo administrativo para os fabricantes, os importadores e os reguladores nacionais, e facilita a comparação de dados. Para facilitar múltiplas inserções, pode ser criado um repositório ao nível do ponto de acesso comum, a fim de permitir referências a documentos não confidenciais.

O ponto de acesso comum deve prever instrumentos para a apresentação das informações que sejam adequados para as empresas que dispõem de soluções de TI globais (apresentações sistema a sistema) e para as empresas que não dispõem de tais soluções, em especial, as pequenas e médias empresas. As empresas receberão um número de identificação de transmissor, que deverá ser usado em todas as apresentações pela mesma empresa.
- (5) Os Estados-Membros devem poder disponibilizar os instrumentos de apresentação de informações previstos na presente decisão para a apresentação de informações prevista nos termos do artigo 20.º, n.º 7, da Diretiva 2014/40/UE. Os instrumentos poderiam ainda facilitar a apresentação de outras informações sobre os cigarros eletrónicos e as recargas nos termos do artigo 20.º. Os fabricantes e importadores devem ser incentivados a manter atualizados os dados fornecidos aos Estados-Membros. A fim de facilitar a comparação no interior da União, os Estados-Membros devem encorajar os fabricantes e importadores a apresentar atualizações durante o primeiro semestre do ano civil subsequente. Sempre que os dados relativos às vendas sejam comunicados neste formato, devem dizer respeito ao ano civil.
- (6) Aquando da reapresentação de dados, incluindo a correção de erros de uma apresentação anterior, a informação deve ser prestada através do ponto de acesso comum.
- (7) Com vista a garantir a qualidade e a comparabilidade dos dados apresentados, os Estados-Membros devem, se for caso disso, incentivar os fabricantes e importadores a utilizar normas ou métodos de ensaio acordados. Na ausência de normas ou métodos de ensaio acordados a nível internacional ou da União, os fabricantes e importadores devem descrever claramente nas suas notificações os métodos de medição utilizados e garantir que são reprodutíveis.

⁽¹⁾ JO L 127 de 29.4.2014, p. 1.

- (8) A fim de limitar os encargos administrativos e assegurar a comparabilidade entre os dados transmitidos, os Estados-Membros devem incentivar os fabricantes e importadores a selecionar artigos compatíveis aquando do ensaio de componentes de cigarros eletrónicos e de recargas colocados no mercado como artigos separados.
- (9) Embora a plena responsabilidade pela recolha, a verificação, a análise eventualmente necessária, a armazenagem e a difusão dos dados recolhidos nos termos da presente decisão incumba aos Estados-Membros, estes devem ter a possibilidade de armazenar os dados que lhes são comunicados em instalações da Comissão. O serviço prestado pela Comissão deve fornecer aos Estados-Membros ferramentas técnicas que facilitem o cumprimento das suas obrigações nos termos do artigo 20.º da Diretiva 2014/40/UE. A Comissão irá desenvolver um modelo de acordo de nível de serviço para o efeito. A Comissão deve manter uma cópia fora de linha dos dados apresentados através do ponto de acesso comum para efeitos de aplicação da Diretiva 2014/40/UE.
- (10) Aquando da apresentação de informações sobre produtos com a mesma composição e conceção, os fabricantes e os importadores devem, na medida do possível, utilizar o mesmo número de identificação do produto, independentemente da marca e do subtipo ou se são colocados no mercado em um ou mais Estados-Membros.
- (11) É conveniente estabelecer regras relativas ao tratamento de dados confidenciais pela Comissão, a fim de assegurar a maior transparência possível das informações sobre os produtos destinados ao grande público, assegurando simultaneamente que sejam devidamente tomados em consideração os segredos comerciais. A expectativa legítima dos consumidores em ter acesso a uma informação adequada sobre o conteúdo dos produtos que pretendem consumir deve ser ponderada em função de interesses dos fabricantes de proteger as receitas dos seus produtos. Tendo em conta estes interesses concorrentes, devem ser mantidos confidenciais, em princípio, os dados suscetíveis de revelar ingredientes utilizados em pequenas quantidades em produtos específicos.
- (12) Os dados pessoais devem ser tratados de acordo com as regras e salvaguardas previstas na Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ e no Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾.
- (13) As medidas previstas na presente decisão são conformes com o parecer do comité referido no artigo 25.º da Diretiva 2014/40/UE,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Objeto

A presente decisão estabelece um formato comum para a notificação de informações sobre cigarros eletrónicos e recargas.

Artigo 2.º

Formato da notificação

1. Os Estados-Membros devem garantir que os fabricantes e importadores de cigarros eletrónicos e de recargas apresentam as informações a que se refere o artigo 20.º, n.º 2, da Diretiva 2014/40/UE, incluindo alterações e retirada do mercado, de acordo com o formato previsto no anexo.
2. Os Estados-Membros devem garantir que os fabricantes e importadores de cigarros eletrónicos e de recargas apresentam as informações a que se refere o n.º 1 por meio de um ponto de acesso eletrónico comum para a apresentação de dados.

⁽¹⁾ Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados (JO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados (JO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

*Artigo 3.º***Conservação de dados**

Os Estados-Membros são autorizados a utilizar os serviços de armazenagem de dados propostos pela Comissão para cumprir as suas obrigações ao abrigo do artigo 20.º, n.º 2, da Diretiva 2014/40/UE, desde que tenham assinado um acordo de nível de serviço com a Comissão.

*Artigo 4.º***Número de identificação do transmitente de dados**

Antes de apresentar informações aos Estados-Membros pela primeira vez, em conformidade com a presente decisão, o fabricante ou importador deve solicitar um número de identificação (ID do transmitente) gerado pelo operador do ponto de acesso comum. O fabricante ou importador deve, mediante pedido, apresentar um documento de identificação e autenticação das atividades da empresa, em conformidade com a legislação nacional do local em que a empresa estiver estabelecida. A ID do transmitente deve ser utilizada para todas as apresentações subsequentes e em toda a correspondência posterior.

*Artigo 5.º***Número de identificação do produto**

1. Com base na ID do transmitente a que se refere o artigo 4.º, o fabricante ou importador deve atribuir uma ID Cigarro Eletrónico (ID-CE) a cada produto que deva ser objeto de notificação.
2. Aquando da apresentação de informações sobre produtos com a mesma composição e conceção, os fabricantes e os importadores devem, na medida do possível, utilizar a mesma ID-CE, em particular nos casos em que os dados são apresentados por diversos membros de um grupo de empresas. A presente disposição é aplicável independentemente da marca, do subtipo e do número de mercados em que os produtos são colocados.
3. Caso o fabricante ou o importador não possa garantir que é utilizada a mesma ID-CE para produtos com a mesma composição e conceção, deve, pelo menos, fornecer, na medida do possível, as diferentes ID-CE que foram atribuídas a tais produtos.

*Artigo 6.º***Dados confidenciais e divulgação de dados**

1. Na sua apresentação, os fabricantes e os importadores devem indicar todas as informações que considerem segredos comerciais, ou confidenciais por outros motivos, devendo, mediante pedido, justificar devidamente as suas alegações.
2. Ao utilizar as informações transmitidas para efeitos de aplicação da Diretiva 2014/40/UE e do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, a Comissão não deve, em princípio, considerar confidenciais ou como segredo comercial as seguintes informações:
 - a) ingredientes utilizados em quantidades superiores a 0,1 % da formulação final do líquido;
 - b) estudos e dados apresentados em conformidade com o artigo 20.º, n.º 2, da Diretiva 2014/40/UE, em particular sobre a toxicidade e o potencial de criar dependência. Se esses estudos estiverem ligados a marcas específicas, as referências explícitas e implícitas à marca devem ser removidas, devendo a versão expurgada ser acessível.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

Artigo 7.º

Destinatários

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 24 de novembro de 2015.

Pela Comissão
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro da Comissão

ANEXO

1. DESCRIÇÃO DOS CAMPOS

Todos os campos do formato comum que apresentam a indicação O são obrigatórios.

Os campos obrigatórios dependentes de filtros (F) tornam-se obrigatórios caso seja selecionada uma resposta específica a partir de uma variável prévia.

Os campos gerados pelo sistema (AUTO) são gerados automaticamente pelo sistema informático.

Para os campos em que a resposta deve ser selecionada a partir de uma lista, serão fornecidos os correspondentes quadros de referência, que serão conservados e publicado num sítio *web* da Comissão.

2. CARACTERÍSTICAS DO TRANSMITENTE

O transmitente é o fabricante ou o importador responsável pelos dados apresentados.

Campo #	Campo	Descrição	Comunicação	O transmitente considera a informação confidencial
	ID_Transmitente	A ID do transmitente é o número de identificação atribuído nos termos do artigo 4.º	O	
	Nome_Transmitente	Nome oficial do transmitente ao nível dos Estados-Membros, associado ao número de IVA	O	
	Transmitente_PME	Indicação sobre se o transmitente, ou a sua empresa-mãe, se for o caso, é uma PME na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão ⁽¹⁾	O	
	IVA_Transmitente	Número de IVA do transmitente	O	
	Tipo_Transmitente	Indicação sobre se o transmitente é um fabricante ou importador	O	
	Endereço_Transmitente	Endereço do transmitente	O	
	País_Transmitente	País em que o transmitente tem a sua sede/domicílio	O	
	Telefone_Transmitente	Número de telefone profissional do transmitente	O	
	Email_Transmitente	Endereço eletrónico funcional do transmitente	O	
	Transmitente_Com_Empresa_mãe	Assinalar a quadrícula se o transmitente tiver uma empresa-mãe	O	
	Transmitente_Com_Empresa_Afiliada	Assinalar a quadrícula se o transmitente tiver uma empresa afiliada	O	
	Transmitente_Designa_Codificador	Assinalar a quadrícula se o transmitente tiver nomeado um terceiro para enviar os dados em seu nome («codificador»)	O	

⁽¹⁾ Recomendação 2003/361/CE da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

2.1. Características da empresa-mãe do fabricante/importador

Devem ser fornecidas as seguintes informações respeitantes à empresa-mãe: número ID do transmitente, se for o caso, nome oficial, endereço, país, telefone e endereço eletrónico funcional da empresa.

2.2. Características da empresa afiliada do fabricante/importador

Devem ser fornecidas as seguintes informações respeitantes a cada empresa afiliada: número ID do transmitente, se for o caso, nome oficial, endereço, país, telefone e endereço eletrónico funcional da empresa.

2.3. Codificador que envia os dados em nome do transmitente

Devem ser fornecidas as seguintes informações respeitantes ao codificador: número ID do transmitente, se for o caso, nome oficial, endereço, país, telefone e endereço eletrónico funcional da empresa.

3. DESCRIÇÃO E APRESENTAÇÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO — PARTE A

Campo #	Campo	Descrição	Comunicação	O transmissente considera a informação confidencial
	Tipo_Apresentação	Tipo de apresentação do produto	O	
	Data_Início_Apresentação	A data de apresentação será preenchida automaticamente pelo sistema quando o utilizador apresentar as informações sobre o produto	AUTO	
	ID-Produto (ID-CE)	A ID-CE é o número de identificação do produto utilizado no sistema, com o formato «ID do transmitente-ano-número do produto» (NNNNN-NN-NNNNN), entendendo-se por «ID do transmitente», o número ID do transmitente (ver <i>supra</i>), «ano», o ano em que os dados sobre o produto foram apresentados pela primeira vez (2 dígitos) «número do produto», o número atribuído pelo transmitente do produto quando apresenta os dados pela primeira vez	O	
	ID_Produto_Outro_existente	Indicação sobre se o transmitente tem conhecimento de outro(s) produto(s) com a mesma conceção e composição comercializado(s) na UE com outro ID-CE	O	
	ID_Produto_Outro	Lista das ID-CE do(s) produto(s) com a mesma conceção e composição. Se o transmitente não conhecer a ID-CE do(s) produto(s), deve indicar-se pelo menos o nome completo da marca e do subtipo, bem como os Estados-Membros em que o produto é comercializado	F	
	Produto_Mesma_Composição_Existente	Indicação sobre se o fornecedor tem conhecimento de outro(s) produto(s) com a mesma composição de e-líquido mas de conceção diferente	O	

Campo #	Campo	Descrição	Comunicação	O transmissente considera a informação confidencial
	Produto_Mesma_Composição_Outro	Lista de ID_CE do(s) produto(s) com a mesma composição de e-líquido mas de conceção diferente Se o transmissente não conhecer a ID-CE do(s) produto(s), deve indicar-se pelo menos o nome da marca e do subtipo, bem como os Estados-Membros em que o produto é comercializado	F	
	Tipo_Produto	Tipo de produto em causa	O	
	Peso_Produto_E-líquido	Peso total do e-líquido numa unidade do produto, em mg	F	
	Volume_Produto_E-líquido	Volume total do e-líquido numa unidade do produto, em ml	F	
	Identificação_Fabricante_Produto	Se o transmissente não for o fabricante, o nome oficial da empresa do(s) fabricante(s) do produto, incluindo os seus dados de contacto ⁽¹⁾	F	
	Endereço_Local_Produção_Produto	Para cada fabricante, endereço(s) da(s) instalação(ões) em que é finalizada a produção	O	
	Classificação_CRE_Produto	Classificação geral do produto (incluindo os elementos de rotulagem) como uma mistura de substâncias com base no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ e como descrito nas «Orientações sobre a aplicação dos critérios» ⁽³⁾	F	

⁽¹⁾ Devem ser fornecidas as seguintes informações respeitantes a cada fabricante: número ID, se existir, nome oficial, endereço, país, telefone e endereço eletrónico funcional da empresa.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

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

3. APRESENTAÇÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO — PARTE B

Se os produtos forem apresentados para venda em diferentes formatos ou se o mesmo produto for apresentado para venda em diferentes Estados-Membros, devem ser preenchidas as seguintes variáveis para cada formato e cada Estado-Membro.

Campo #	Campo	Descrição	Comunicação	O transmissente considera a informação confidencial
	Nome_Marca_Produto	Nome da marca sob a qual o produto é comercializado no Estado-Membro em que a informação é apresentada.	O	

Campo #	Campo	Descrição	Comunicação	O transmitente considera a informação confidencial
	Nome_Marca_Subtipo_Produto	«Nome do subtipo» do produto (se for caso disso), tal como comercializado no Estado-Membro a que a informação sobre o produto é apresentada	O	
	Data_Lançamento_Produto	Data em que o transmitente tenciona lançar/lançou o produto no mercado	O	
	Indicação_Retirada_Produto	Indicação de que o transmitente tenciona retirar/retirou o produto no mercado	O	
	Data_Retirada_Produto	Data em que o transmitente tenciona retirar/retirou o produto no mercado	F	
	Número_Transmitente_Produto	Número ID utilizado a nível interno pelo transmitente	O Pelo menos um destes números deve ser usado sistematicamente em todas as apresentações de dados feitas por cada transmitente	
	Número_UPC_produto	Código UPC-12 (código universal de produtos) do produto		
	Número_EAN_Produto	EAN-13 ou EAN-8 (código europeu de numeração de artigos) do produto		
	Número_GTIN_Produto	Número GTIN (número de identificação no comércio mundial) do produto		
	Número_SKU_Produto	Número(s) SKU (unidades de gestão de existências) do produto		
	Mercado_Nacional_Produto	Estado-Membro ao qual é fornecida a informação sobre o produto	O	
	Unidades_Embalagem_Produto	Número de unidades do produto na embalagem individual	O	

4. DESCRIÇÃO DOS INGREDIENTES CONTIDOS NO PRODUTO

Relativamente a cada um dos ingredientes utilizados no produto, devem ser preenchidas as variáveis da secção seguinte ⁽¹⁾. No caso de produtos que contenham mais de um artigo com ingredientes, devem ser preenchidas as seguintes variáveis para cada um dos artigos.

Campo #	Campo	Descrição	Comunicação	O transmitente considera a informação confidencial
	Nome_Ingrediente	Designação química do ingrediente	O	
	CAS_Ingrediente	Número CAS (<i>Chemical Abstract Service</i>)	O	
	CAS_Adicional_Ingrediente	Números CAS adicionais, se for o caso	F	

⁽¹⁾ As indicações O e F na presente secção aplicam-se apenas a tipos de produtos quando aplicável.

Campo #	Campo	Descrição	Comunicação	O transmissente considera a informação confidencial
	Número_FEMA_Ingrediente	Número FEMA (<i>Flavour and Extract Manufacturers Association</i>), caso exista	F	
	Número_Aditivo_Ingrediente	Se o ingrediente for um aditivo alimentar, o respetivo «número E» constante dos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾	Se não existir um número CAS, deve ser indicado pelo menos um destes quatro números. Se for indicado mais de um número, deve respeitar-se a seguinte ordem: FEMA > aditivo > FL > CE	
	Número_FL_Ingrediente	Número FL (número europeu das substâncias aromatizantes, tal como consta do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾)		
	Número_CE_Ingrediente	Número da Comunidade Europeia (CE) ⁽³⁾ , se existir		
	Função_Ingrediente	Função(ões) do ingrediente	O	
	Função_Ingrediente_Outra	Função do ingrediente, se for selecionado «outra»	F	
	Quantidade_Ingrediente_Receita	Peso, em mg, do ingrediente incluído numa unidade do produto, de acordo com a receita	O	
	Ingrediente_Estado_Não_vaporizado	Indicação sobre se o ingrediente na forma não vaporizada se caracteriza por um tipo de toxicidade conhecida ou tem propriedades cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução	O	
	Registo_REACH_Ingrediente	Número de registo em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ , se existir	O	
	Classificação_CRE_Eventual_Ingrediente	Indicação sobre se o ingrediente foi classificado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾ e se encontra no inventário de classificação e rotulagem	O	
	Classificação_CRE_Ingrediente	Classificação do ingrediente segundo o Regulamento (CE) n.º 1272/2008	F	
	Dados_Tox_Ingrediente	Disponibilidade de dados toxicológicos relativos a uma substância, quer isoladamente quer enquanto parte de uma mistura. Em cada caso, especificar se os dados toxicológicos dizem respeito à substância sob a forma aquecida ou não aquecida	O	
	Tox_Emissões_Ingrediente	Eventual existência de estudos que indicam a química e/ou toxicidade das emissões	F/O	

Campo #	Campo	Descrição	Comunicação	O transmissente considera a informação confidencial
	Tox_CMRIngrediente	Eventual existência de estudos sobre o ingrediente em matéria de efeitos de carcinogenicidade, mutagenicidade ou efeitos tóxicos para a reprodução	F/O	
	Tox_Cardiopulmonar_Ingrediente	Eventual existência de ensaios <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i> para avaliar os efeitos toxicológicos do ingrediente no coração, no sistema circulatório e nas vias respiratórias	F/O	
	Tox_Dependência_Ingrediente	Eventual existência de uma análise das possíveis propriedades geradoras de dependência dos ingredientes	F/O	
	Tox_Outros_Ingrediente	Eventual existência de quaisquer outros dados toxicológicos não referidos supra	F/O	
	Tox/dependência_ficheiro_Ingrediente	Carregar os estudos disponíveis indicados nos seis campos de dados precedentes (Dados Tox, Emissões, CMR, Cardiopulmonar, Dependência, Outros)	F/O	

(1) Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

(2) Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 2232/96 e (CE) n.º 110/2008 e a Diretiva 2000/13/CE (JO L 354 de 31.12.2008, p. 34).

(3) Criado pela Decisão 81/437/CEE da Comissão, de 11 de maio de 1981, que define os critérios segundo os quais as informações relativas ao inventário das substâncias químicas são fornecidas pelos Estados-Membros à Comissão (JO L 167 de 24.6.1981, p. 31).

(4) Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

(5) Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

5. EMISSÕES

Caso tenham sido medidas emissões múltiplas, são necessárias as variáveis das seguintes secções para cada emissão individual. No caso de produtos que contenham mais de um artigo ou mais uma combinação de um cigarro eletrónico ou recarga, devem ser preenchidas as seguintes variáveis para cada um dos artigos.

Campo #	Campo	Descrição	Comunicação	O transmissente considera a informação confidencial
	ID-CE_Produto_Ensaio_Emissão	Se o produto necessitar de um produto ou produtos adicionais para ser utilizado, deve ser fornecida a ID-CE dos produtos adicionais usados para realizar os ensaios Se o transmissente não conhecer a ID-CE do produto ou produtos adicionais, deve indicar-se pelo menos o nome da marca e do subtipo, bem como os Estados-Membros em que o produto é comercializado	F	

Campo #	Campo	Descrição	Comunicação	O transmissente considera a informação confidencial
	Combinação_Produto_Emissão	Se o produto contiver mais de um artigo ou mais de uma combinação de um cigarro eletrónico ou recarga, deve especificar-se o artigo ou a combinação usados para medir a emissão	F	
	Emissão_Métodos_Ficheiro	Descrição dos métodos de medição utilizados para avaliar as emissões, incluindo uma referência à norma relevante aprovada, quando disponível	O	
	Nome_Emissão	Nome da emissão produzida durante o ensaio do produto	O	
	CAS_Emissão	Número CAS (<i>Chemical Abstract Service</i>) das emissões	F	
	IUPAC_Emissão	Designação IUPAC (União Internacional de Química Pura e Aplicada) das emissões, caso não exista um número CAS	F	
	Quantidade_Emissão	Quantidade das emissões produzidas durante a utilização do produto, com base no método de medição utilizado	O	
	Unidades_Emissão	Unidade em que é medida a emissão	F	

6. CONCEÇÃO DO PRODUTO

Campo #	Campo	Descrição	Comunicação respeitante a cigarros eletrónicos	O transmissente considera a informação confidencial	Comunicação respeitante a recargas	O transmissente considera a informação confidencial
	Descrição_Cigarro-E	Descrição do produto para facilitar a identificação, incluindo uma descrição de todos os artigos e das partes individuais (componentes/e-líquido)	O		O	
	Volume/Capacidade_Líquido_Cigarro-E	Volume/capacidade em ml (para dispositivos, indicar o tamanho do reservatório, para cartuchos/cartomizadores ou recargas, o volume real quando colocados no mercado)	O		O	
	Concentração_Nicotina_Cigarro-E	Concentração de nicotina em mg/ml	F		O	
	Tipo_Bateria_Cigarro-E	Descrição do tipo de bateria	F		N/A	
	Capacidade_Tipo_Bateria_Cigarro-E	Indicação da capacidade da bateria em mAh	F		N/A	
	Cigarro-E_Ajustável_Tensão/Potência	Indicação sobre se o cigarro eletrónico tem tensão/potência ajustável	O		N/A	
	Tensão_Cigarro-E	Tensão nominal do cigarro eletrónico, quando não ajustável, e tensão recomendada, quando ajustável	F		N/A	
	Intervalo_Inferior_Tensão_Cigarro-E	Tensão mais baixa obtida	F		N/A	
	Intervalo_Superior_Tensão_Cigarro-E	Tensão mais alta obtida	F		N/A	
	Potência_Cigarro-E	Potência nominal do cigarro eletrónico, quando não ajustável, e potência recomendada, quando ajustável	F		N/A	
	Intervalo_Inferior_Potência_Cigarro-E	Potência mais baixa obtida	F		N/A	
	Intervalo_Superior_Potência_Cigarro-E	Potência mais alta obtida	F		N/A	
	Fluxo_Ar_Ajustável_Cigarro-E	Indicação sobre se o fluxo de ar do cigarro eletrónico é ajustável	O		N/A	
	Mecha_Substituível_Cigarro-E	Indicação sobre se o consumidor pode ajustar/modificar/substituir a mecha	O		N/A	

Campo #	Campo	Descrição	Comunicação respeitante a cigarros eletrónicos	O transmissente considera a informação confidencial	Comunicação respeitante a recargas	O transmissente considera a informação confidencial
	Microprocessador_Cigarro_E	Indicação sobre se o cigarro eletrónico contém um microprocessador	O		N/A	
	Composição_Resistência_Cigarro-E	Composição química da resistência do atomizador	O		N/A	
	Dose/Absorção_Nicotina_Cigarro-E_Ficheiro	Descrição dos métodos de medição utilizados para avaliar a uniformidade da dosagem e da absorção de nicotina, incluindo uma referência à norma relevante aprovada, quando disponível. Descrição dos resultados da avaliação	O		O	
	Produção_Cigarro-E_Ficheiro	Descrição do processo de produção final, incluindo a produção em série	O		O	
	Conformidade_Produção_Cigarro-E	Declaração de que o processo de produção assegura a conformidade (incluindo, mas não exclusivamente, informações sobre a produção em série)	O		O	
	Qualidade_Segurança_Cigarro-E	Declaração de que o fabricante e o importador assumem plena responsabilidade pela qualidade e segurança do produto, quando comercializado e utilizado em condições normais ou razoavelmente previsíveis	O		O	
	Abertura/reenchimento_Cigarro-E_Ficheiro	Descrição do mecanismo de abertura e reenchimento, quando aplicável	F		O	