

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/2183 A COMISIEI**din 24 noiembrie 2015****de stabilire a unui format comun pentru notificarea țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere***[notificată cu numărul C(2015) 8087]***(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Directiva 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe și de abrogare a Directivei 2001/37/CE ⁽¹⁾, în special articolul 20 alineatul (13),

întrucât:

- (1) Directiva 2014/40/UE prevede că producătorii și importatorii de țigarete electronice și de flacoane de reumplere trebuie să transmită autorităților competente din statele membre în cauză o notificare privind orice produse de acest gen pe care intenționează să le introducă pe piață sau care sunt deja introduse pe piață la 20 mai 2016. Informațiile ar trebui să fie transmise cu șase luni înainte de data planificată a introducerii pe piață a produselor noi sau modificate în mod substanțial. Ar trebui să se stabilească formatul acestei notificări.
- (2) La elaborarea formatului ar trebui să se țină cont, acolo unde este relevant, de experiența câștigată și de cunoștințele dobândite în ceea ce privește formatele existente pentru raportarea ingredientelor produselor din tutun.
- (3) Un format electronic comun de notificare pentru transmiterea informațiilor privind țigaretile electronice și flacoanele de reumplere ar trebui să permită statelor membre și Comisiei să prelucreze, să compare și să analizeze informațiile primite, precum și să tragă concluzii pe baza acestora. De asemenea, datele vor sta la baza evaluării efectelor asupra sănătății asociate cu aceste produse.
- (4) Un punct de intrare electronic comun pentru transmiterea datelor este esențial pentru a se asigura aplicarea uniformă a obligațiilor de notificare prevăzute în Directiva 2014/40/UE. În special, punctul de intrare comun facilitează și armonizează transmiterea datelor de la producător sau importator către statele membre. Raționalizarea procesului de transmitere reduce, de asemenea, sarcina administrativă pentru producători, importatori și organismele de reglementare naționale și facilitează compararea datelor. Pentru a se ușura încărcările multiple de date, ar putea fi stabilit un depozit de date la nivelul punctului de intrare comun, pentru a se permite trimiterea la documentele neconfidențiale.

Punctul de intrare comun ar trebui să prevadă instrumente pentru transmiterea informațiilor care să fie adecvate atât pentru întreprinderile care dispun de soluții IT complete (transmiteri de la sistem la sistem), cât și pentru întreprinderile care nu au astfel de soluții, în special întreprinderile mici și mijlocii. Întreprinderile vor primi un număr de identificare al furnizorului de date pe care respectiva întreprindere ar trebui să îl utilizeze de fiecare dată când transmite informații.

- (5) Statele membre ar trebui să aibă libertatea de a pune la dispoziție instrumentele pentru transmiterea informațiilor prevăzute în prezenta decizie în vederea transmiterii informațiilor solicitate în temeiul articolului 20 alineatul (7) din Directiva 2014/40/UE. Instrumentele ar putea, de asemenea, facilita transmiterea altor informații privind țigaretile electronice și flacoanele de reumplere, în temeiul articolului 20. Producătorii și importatorii ar trebui să fie încurajați să mențină actualizate datele furnizate statelor membre. Pentru a facilita comparația în Uniune, statele membre ar trebui să încurajeze producătorii și importatorii să transmită date actualizate în cursul primei jumătăți a anului calendaristic următor. Atunci când se raportează date privind vânzările folosind acest format, ele ar trebui să se refere la anul calendaristic.
- (6) Atunci când datele sunt transmise din nou, inclusiv atunci când se corectează erori cu privire la date deja transmise, informațiile ar trebui furnizate prin intermediul punctului de intrare comun.
- (7) Pentru a asigura calitatea și comparabilitatea datelor transmise, statele membre ar trebui să încurajeze, dacă este cazul, producătorii și importatorii să folosească standardele sau metodele de testare acceptate. În absența unor standarde sau metode de testare acceptate la nivelul Uniunii sau la nivel internațional, producătorii și importatorii ar trebui să descrie în mod clar în notificările lor metodele de măsurare utilizate și ar trebui să se asigure că acestea sunt reproductibile.

⁽¹⁾ JO L 127, 29.4.2014, p. 1.

- (8) Pentru a limita sarcina administrativă și a asigura comparabilitatea datelor raportate, statele membre ar trebui să încurajeze producătorii și importatorii să selecteze articole compatibile atunci când testează componentele țigaretelor electronice și ale flacoanelor de reumplere introduse pe piață ca articole separate.
- (9) Responsabilitatea deplină pentru colectarea, verificarea, analizarea, după caz, stocarea și diseminarea datelor colectate în conformitate cu prezenta decizie le revine statelor membre, însă acestea ar trebui să aibă posibilitatea de a stoca la sediul și folosind serviciile Comisiei datele care le sunt transmise. Serviciul furnizat de Comisie ar trebui să ofere statelor membre instrumentele tehnice care să le permită să-și respecte obligațiile care le revin în temeiul articolului 20 din Directiva 2014/40/UE. În acest scop, Comisia va elabora un acord standard privind nivelul serviciilor. Comisia ar trebui să păstreze o copie off-line a datelor transmise prin intermediul punctului de intrare comun în scopul aplicării Directivei 2014/40/UE.
- (10) Atunci când transmit informații privind produse cu aceeași compoziție și cu același aspect, producătorii și importatorii ar trebui să utilizeze, în măsura posibilului, același număr de identificare al produsului, indiferent de marcă și de subtip sau de numărul de state membre în care sunt introduse pe piață produsele.
- (11) Este necesar să se stabilească norme cu privire la tratamentul datelor confidențiale de către Comisie, astfel încât să se asigure cel mai înalt grad de transparență posibil a informațiilor referitoare la produse destinate publicului larg și, în același timp, să se țină seama în mod corespunzător de secretele comerciale. Așteptările legitime ale consumatorilor de a avea acces la informații adecvate cu privire la conținutul produselor pe care intenționează să le consume trebuie să fie puse în balanță cu interesele producătorilor de a-și proteja rețetele produselor. Având în vedere aceste interese divergente, datele care ar putea dezvălui ingredientele folosite în cantități mici în anumite produse ar trebui, în principiu, să rămână confidențiale.
- (12) Datele cu caracter personal ar trebui prelucrate în conformitate cu normele și garanțiile stabilite în Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾ și cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾.
- (13) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului menționat la articolul 25 din Directiva 2014/40/UE,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Obiectul

Prezenta decizie stabilește un format comun pentru notificarea informațiilor privind țigaretile electronice și flacoanele de reumplere.

Articolul 2

Formatul pentru notificare

- (1) Statele membre se asigură că producătorii și importatorii de țigaret electronice și flacoane de reumplere transmit informațiile menționate la articolul 20 alineatul (2) din Directiva 2014/40/UE, inclusiv privind modificările și retragerile de pe piață, în conformitate cu formatul prevăzut în anexă.
- (2) Statele membre se asigură că producătorii și importatorii de țigaret electronice și flacoane de reumplere transmit informațiile menționate la alineatul (1) prin intermediul unui punct de intrare electronic comun pentru transmiterea datelor.

⁽¹⁾ Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date (JO L 281, 23.11.1995, p. 31).

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date (JO L 8, 12.1.2001, p. 1).

*Articolul 3***Stocarea datelor**

Statele membre au dreptul să utilizeze serviciile de stocare a datelor oferite de Comisie pentru a se conforma obligațiilor care le revin în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva 2014/40/UE, cu condiția să fi semnat cu Comisia un acord privind nivelul serviciilor.

*Articolul 4***Numărul de identificare al furnizorului de date**

Înainte de a transmite informații către statele membre pentru prima dată în temeiul prezentei decizii, producătorul sau importatorul depune o cerere pentru obținerea unui număr de identificare (numărul de identificare al furnizorului de date) generat de operatorul punctului de intrare comun. Producătorul sau importatorul prezintă, la cerere, un document care să cuprindă identificarea întreprinderii și autentificarea activităților în conformitate cu legislația națională din statul în care își este stabilită întreprinderea. Numărul de identificare al furnizorului de date va fi utilizat pentru toate datele transmise ulterior și pentru toată corespondența ulterioară.

*Articolul 5***Numărul de identificare al produsului**

- (1) Pe baza numărului de identificare al furnizorului de date menționat la articolul 4, producătorul sau importatorul atribuie un număr de identificare al țigăreței electronice (EC-ID) pentru fiecare produs care trebuie notificat.
- (2) Atunci când transmit informații privind produse cu aceeași compoziție și cu același aspect, producătorii și importatorii utilizează, în măsura posibilului, același EC-ID, în special atunci când datele sunt transmise de diferiți membri ai aceluiași grup de societăți. Acest lucru este valabil indiferent de marcă, de subtip sau de numărul de piețe pe care au fost introduse aceste produse.
- (3) Dacă nu poate să se asigure că același EC-ID este utilizat pentru produsele cu aceeași compoziție și cu același aspect, producătorul sau importatorul furnizează, în măsura posibilului, cel puțin diferitele numere EC-ID care au fost atribuite acestor produse.

*Articolul 6***Date confidențiale și divulgarea datelor**

- (1) Atunci când transmit date, producătorii și importatorii marchează toate informațiile considerate a fi secrete comerciale sau alte informații confidențiale și, la cerere, își justifică în mod corespunzător afirmațiile.
- (2) Atunci când utilizează datele transmise în scopul aplicării Directivei 2014/40/UE și a Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului (⁽¹⁾), Comisia nu consideră, în principiu, următoarele informații ca fiind confidențiale sau ca reprezentând secrete comerciale:
 - (a) ingredientele utilizate în cantități de peste 0,1 % din formularea finală a lichidului;
 - (b) studiile și datele prezentate în conformitate cu articolul 20 alineatul (2) din Directiva 2014/40/UE, în special cu privire la toxicitate și dependență. În cazul în care studiile respective sunt asociate unor mărci specifice, referirile explicite și implicite la mărci sunt eliminate, iar documentul este pus la dispoziție în versiunea fără informații confidențiale.

(¹) Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (JO L 145, 31.5.2001, p. 43).

*Articolul 7***Destinatari**

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 24 noiembrie 2015.

Pentru Comisie

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membru al Comisiei

ANEXĂ

1. DESCRIERILE CÂMPURILOR

Toate câmpurile marcate cu „O” în formatul comun sunt obligatorii.

Câmpurile obligatorii în funcție de filtru (F) devin obligatorii în cazul în care este selectat un răspuns specific pe baza unei variabile anterioare.

Câmpurile generate de sistem (AUTO) sunt generate automat de sistemul software.

Pentru câmpurile în care răspunsul trebuie să fie selectat dintr-o listă, vor fi furnizate tabele de referință corespunzătoare, actualizate și publicate pe site-ul Comisiei.

2. CARACTERISTICILE FURNIZORULUI DE DATE

Furnizorul de date este fie producătorul, fie importatorul responsabil pentru datele transmise.

Câmp #	Câmp	Descriere	Raportare	Furnizorul de date consideră informațiile confidențiale
	Număr_de_identificare_furnizor_de_date	Numărul de identificare al furnizorului de date este numărul atribuit în conformitate cu articolul 4	O	
	Numele_furnizorului_de_date	Numele oficial al furnizorului de date la nivelul statului membru, asociat numărului de TVA	O	
	Furnizor_de_date_IMM	Indicație care precizează dacă furnizorul de date sau societatea-mamă, dacă este cazul, este o IMM, astfel cum este definită în Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei ⁽¹⁾	O	
	Furnizor_de_date_TVA	Numărul de TVA al furnizorului de date	O	
	Tipul_furnizorului_de_date	Indicație care precizează dacă furnizorul de date este un producător sau un importator	O	
	Adresa_furnizorului_de_date	Adresa furnizorului de date	O	
	Țara_furnizorului_de_date	Țara în care își are sediul/domiciliul furnizorul de date	O	
	Număr_de_telefon_furnizor_de_date	Numărul de telefon profesional al furnizorului de date	O	
	E-mailul_furnizorului_de_date	Adresa de e-mail profesională funcțională a furnizorului de date	O	
	Furnizorul_de_date_are_o_societate-mamă	Bifați căsuța dacă furnizorul de date are o societate-mamă	O	
	Furnizorul_de_date_are_o_societate_afiliată	Bifați căsuța dacă furnizorul de date are o societate afiliată	O	
	Furnizorul_de_date_desemnează_un_operator	Bifați căsuța în cazul în care furnizorul de date a desemnat o parte terță pentru a introduce date în numele său („operator”)	O	

⁽¹⁾ Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei din 6 mai 2003 privind definiția microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii (JO L 124, 20.5.2003, p. 36).

2.1. Caracteristicile societății-mamă a producătorului/importatorului

Pentru societatea-mamă, trebuie să fie furnizate următoarele informații: numărul de identificare al furnizorului de date, dacă este cazul, denumirea oficială, adresa, țara, numărul de telefon profesional și adresa de e-mail profesională funcțională.

2.2. Caracteristicile societății afiliate a producătorului/importatorului

Pentru fiecare societate afiliată, trebuie să fie furnizate următoarele informații: numărul de identificare al furnizorului de date, dacă este cazul, denumirea oficială, adresa, țara, numărul de telefon profesional și adresa de e-mail profesională funcțională.

2.3. Operatorul care raportează în numele furnizorului de date

Pentru operator, trebuie să fie furnizate următoarele informații: numărul de identificare al furnizorului de date, dacă este cazul, denumirea oficială, adresa, țara, numărul de telefon profesional și adresa de e-mail profesională funcțională.

3. TRANSMITEREA ȘI DESCRIEREA INFORMAȚIILOR PRIVIND PRODUSUL – PARTEA A

Câmp #	Câmp	Descriere	Raportare	Furnizorul de date consideră informațiile confidențiale
	Tipul_de_transmitere	Tipul de transmitere în cazul produsului	O	
	Data_începerii_transmiterii	Data transmiterii va fi completată în mod automat atunci când utilizatorul transmite informații privind produsul	AUTO	
	Număr_identificare_produc (EC-ID)	EC-ID este numărul de identificare al produsului utilizat în sistem folosind formatul „număr de identificare furnizor de date-anul-numărul produsului” (NNNNN-NN-NNNNN), unde: „număr de identificare furnizor de date” este numărul de identificare al furnizorului de date (a se vedea mai sus), „anul” reprezintă anul în care au fost transmise pentru prima dată datele privind produsul (2 cifre) „numărul produsului” este numărul atribuit produsului de către furnizorul de date atunci când transmite datele pentru prima dată	O	
	Există_alt_număr_de_identificare_produc	Indicație care precizează dacă furnizorul de date cunoaște alt produs (alte produse) cu același aspect și aceeași compoziție care este comercializat (sunt comercializate) în UE cu un EC-ID diferit	O	
	Număr_de_identificare_produc_alte	Menționați EC-ID-ul produsului (produselor) cu același aspect și aceeași compoziție. Dacă furnizorul de date nu cunoaște EC-ID-ul produsului (produselor), se furnizează cel puțin denumirea completă (denumirile complete) a (le) mărcii și subtipului, precum și statul membru (statele membre) în care s-a(u) introdus pe piață produsul (produsele)	F	
	Există_produc_aceeași_compoziție	Indicație care precizează dacă furnizorul de date cunoaște un alt produs (alte produse) cu aceeași compoziție a lichidului, dar cu un aspect diferit	O	

Câmp #	Câmp	Descriere	Raportare	Furnizorul de date consideră informațiile confidențiale
	Produs_aceeași_compoziție_altele	Menționați EC-ID-ul produsului (produselor) cu aceeași compoziție a lichidului, dar cu un aspect diferit. Dacă furnizorul de date nu cunoaște EC-ID-ul produsului (produselor), se furnizează cel puțin denumirea (denumirile) a (le) mărcii și subtipului, precum și statul membru (statele membre) în care s-a(u) introdus pe piață produsul (produsele)	F	
	Tipul_produsului	Tipul produsului în cauză	O	
	Greutatea_produsului_lichid	Greutatea totală a lichidului dintr-o unitate de produs, în mg	F	
	Volumul_produsului_lichid	Volumul total al lichidului dintr-o unitate de produs, în ml	F	
	Identificarea_producătorului_produsului	În cazul în care furnizorul de date nu este producătorul, denumirea oficială (denumirile oficiale) a(le) societății producătorului (producătorilor) produsului, inclusiv datele de contact ⁽¹⁾	F	
	Adresa_locului_de_producție	Pentru fiecare producător, adresa (adresele) locului (locurilor) de producție	O	
	Clasificare_CLP_produs	Clasificarea generală a produsului (inclusiv elementele de etichetare) ca un amestec de substanțe, pe baza Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ și în conformitate cu descrierea din „Orientările privind aplicarea criteriilor CLP” ⁽³⁾	F	

⁽¹⁾ Pentru fiecare fabricant, trebuie să fie furnizate următoarele informații: numărul de identificare, dacă este cazul, denumirea oficială, adresa, țara, numărul de telefon profesional și adresa de e-mail profesională funcțională.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

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

3. TRANSMITEREA ȘI DESCRIEREA INFORMAȚIILOR PRIVIND PRODUSUL – PARTEA B

În cazul în care produsele sunt prezentate spre vânzare în diferite formate sau în cazul în care același produs este prezentat spre vânzare în diferite state membre, următoarele variabile se completează pentru fiecare format și pentru fiecare stat membru.

Câmp #	Câmp	Descriere	Raportare	Furnizorul de date consideră informațiile confidențiale
	Marca_produsului	Marca sub care este comercializat produsul în statul membru căruia îi sunt transmise informațiile	O	

Câmp #	Câmp	Descriere	Raportare	Furnizorul de date consideră informațiile confidențiale
	Denumirea_subtipului_mărcii_producerii	„Denumirea subtipului” produsului (în cazul în care există), astfel cum este comercializat în statul membru căruia îi sunt transmise informațiile privind produsul	O	
	Data_de_lansare_producerii	Data la care furnizorul de date intenționează să lanseze/a lansat produsul pe piață	O	
	Indicație_retragere_producerii	Indicație care precizează că furnizorul de date intenționează să retragă/a retras produsul de pe piață	O	
	Data_retragere_producerii	Data la care furnizorul de date intenționează să retragă/a retras produsul de pe piață	F	
	Număr_producerii_furnizor	Numărul de identificare utilizat pe plan intern de către furnizorul de date	O Cel puțin unul dintre aceste numere trebuie să fie utilizat în mod consecvent pentru toate transmiterile efectuate de același furnizor de date.	
	Număr_UPC_producerii	Codul universal de produs UPC-12 al produsului		
	Număr_EAN_producerii	EAN-13 sau EAN-8 (<i>European Article Number</i> – Număr european de articol) al produsului		
	Număr_GTIN_producerii	Numărul GTIN (<i>Global Trade Identification Number</i>) al produsului		
	Număr_SKU_producerii	Numărul SKU (<i>Stock Keeping Unit</i> – Unitate de evidență a stocurilor) al produsului		
	Piața_națională_producerii	Statul membru căruia îi sunt transmise informațiile privind produsul	O	
	Unități_ambalare_producerii	Numărul de unități de produse individuale în pachetul unitar	O	

4. DESCRIEREA INGREDIENTELOR PRODUSULUI

Pentru fiecare dintre ingredientele utilizate în produs, trebuie să fie completate variabilele din următoarea secțiune ⁽¹⁾. În cazul produselor care conțin mai multe articole cu ingrediente, următoarele variabile trebuie completate pentru fiecare dintre aceste articole.

Câmp #	Câmp	Descriere	Raportare	Furnizorul de date consideră informațiile confidențiale
	Ingredient_denumire	Denumirea chimică a ingredientului	O	
	Ingredient_CAS	Numărul CAS (<i>Chemical Abstracts Service</i> – Serviciul de catalogare a substanțelor chimice)	O	
	Ingredient_CAS_suplimentar	Numere CAS suplimentare, dacă este cazul	F	

⁽¹⁾ Câmpurile O și F din prezenta secțiune se aplică numai tipurilor de produse, acolo unde este cazul.

Câmp #	Câmp	Descriere	Raportare	Furnizorul de date consideră informațiile confidențiale
	Ingredient_număr_FEMA	Numărul FEMA (<i>Flavour and Extract Manufacturers Association</i> – Asociația producătorilor de arome și extracte), dacă este cazul	F Dacă nu există un număr CAS, trebuie să se indice cel puțin unul dintre cele patru numere. Dacă se indică mai multe numere, acestea trebuie să respecte următoarea ordine a importanței: FEMA > Aditiv > FL > CE	
	Ingredient_aditiv_număr	Dacă ingredientul este un aditiv alimentar, „numărul E” al aditivului alimentar stabilit în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾		
	Ingredient_număr_FL	Numărul FL [<i>European Flavouring number</i> , astfel cum este stabilit în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾]		
	Ingredient_număr_CE	Numărul CE (Comunitatea Europeană) ⁽³⁾ , dacă este cazul		
	Ingredient_funcție	Funcția (funcțiile) ingredientului	O	
	Ingredient_funcție_alte	Funcția ingredientului, în cazul opțiunii „altele”	F	
	Ingredient_rețetă_cantitate	Greutatea ingredientului inclus într-o unitate de produs, în mg, conform rețetei	O	
	Ingredient_stare_nevaporizată	Indicație care precizează dacă ingredientul în formă nevaporizată prezintă o formă cunoscută de toxicitate sau are proprietăți carcinogene, mutagene sau toxice pentru reproducere	O	
	Ingredient_înregistrare_REACH	Numărul de înregistrare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾ , dacă este cazul	O	
	Ingredient_clasificare_CLP_posibilă	Indicație care precizează dacă ingredientul a fost clasificat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾ și dacă figurează în Inventarul de clasificare și etichetare	O	
	Ingredient_Clasificare_CLP	Clasificarea ingredientului în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008	F	
	Ingredient_date_tox	Disponibilitatea datelor toxicologice cu privire la o substanță, utilizată singură sau ca parte a unui amestec. În fiecare caz, specificați dacă datele toxicologice se referă la substanța în stare încălzită sau neîncălzită	O	
	Ingredient_emisii_tox	Existența unor studii care conțin informații privind chimia și/sau toxicitatea emisiilor	F/O	

Câmp #	Câmp	Descriere	Raportare	Furnizorul de date consideră informațiile confidențiale
	Ingredient_tox_CMV	Existența oricăror studii privind carcinogenicitatea, mutagenicitatea sau toxicitatea pentru reproducere a ingredientului	F/O	
	Ingredient_tox_cardiopulmonar	Existența unor studii <i>in vitro</i> și <i>in vivo</i> pentru a evalua efectele toxicologice ale ingredientului asupra inimii, asupra vaselor de sânge sau asupra căilor respiratorii	F/O	
	Ingredient_tox_dependență	Existența unei analize privind posibilele proprietăți care creează dependență ale ingredientului	F/O	
	Ingredient_tox_alte	Existența oricăror alte date toxicologice ne-menționate mai sus	F/O	
	Ingredient_tox/dependență_dosar	Încărcați studiile disponibile indicate în ultimele șase câmpuri (Ingredient_date_tox, Emisii, CMV, Cardiopulmonar, Dependență, Alte)	F/O	

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari (JO L 354, 31.12.2008, p. 16).
- (2) Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produse alimentare și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1601/91 al Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 2232/96 și (CE) nr. 110/2008 și a Directivei 2000/13/CE (JO L 354, 31.12.2008, p. 34).
- (3) Astfel cum a fost creat prin Decizia 81/437/CEE a Comisiei Comunităților Europene din 11 mai 1981 de stabilire a criteriilor în conformitate cu care statele membre furnizează Comisiei datele referitoare la inventarul substanțelor chimice (JO L 167, 24.6.1981, p. 31).
- (4) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).
- (5) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

5. EMISII

Dacă au fost măsurate mai multe emisii, variabilele din următoarele secțiuni trebuie să fie completate pentru fiecare emisie. În cazul produselor care conțin mai multe articole sau mai multe combinații de țigaretă electronică sau flacon de reumplere, următoarele variabile trebuie completate pentru fiecare dintre aceste articole sau combinații.

Câmp #	Câmp	Descriere	Raportare	Furnizorul de date consideră informațiile confidențiale
	Emisie_test_produs_EC-ID	Dacă produsul necesită un produs (produse) suplimentar(e) pentru utilizare, trebuie să fie furnizat numărul EC-ID al produsului (produselor) suplimentar(e) utilizat(e) pentru a efectua testele. Dacă furnizorul de date nu cunoaște EC-ID-ul produsului (produselor) suplimentar(e), se furnizează cel puțin denumirea (denumirile) mărcii și subtipului, precum și statul membru (statele membre) în care s-a introdus pe piață produsul	F	

Câmp #	Câmp	Descriere	Raportare	Furnizorul de date consideră informațiile confidențiale
	Emisie_produs_combinație	Dacă produsul conține mai multe articole sau mai multe combinații de țigaretă electronică sau flacon de reumplere, se menționează articolul sau combinația utilizată pentru a măsura emisia	F	
	Emisie_metode_dosar	Descrierea metodelor de măsurare utilizate pentru evaluarea emisiilor, incluzând trimiteri la standardul aprobat relevant, dacă este disponibil	O	
	Emisie_denumire	Denumirea emisiei produse în timpul testării produsului	O	
	Emisie_CAS	Numărul CAS al emisiilor (<i>Chemical Abstracts Service</i> – Serviciul de catalogare a substanțelor chimice)	F	
	Emisie_IUPAC	Denumirea IUPAC a emisiilor (<i>International Union of Pure and Applied Chemistry</i> – Uniunea Internațională de Chimie Pură și Aplicată), în cazul în care numărul CAS nu există	F	
	Emisie_cantitate	Cantitatea emisiilor produse în cursul utilizării produsului, pe baza metodei de măsurare utilizate	O	
	Emisie_unități	Unitatea în care este măsurată emisia	F	

6. ASPECTUL PRODUSULUI

Câmp #	Câmp	Descriere	Raportare pentru țigă- rete electro- nice	Furnizorul de date consideră informațiile confiden- țiale	Raportare pentru flaconul de reumplere	Furnizorul de date consideră informațiile confiden- țiale
	Țigaretă_electronică_descriere	Descrierea produsului care să permită identificarea unică a produsului, inclusiv descrierea tuturor articolelor și a părților individuale (componente, lichid)	O		O	
	Țigaretă_electronică_lichid_volum/capacitate	Volumul/capacitatea, în ml (pentru dispozitive, indicați dimensiunea rezervorului, pentru cartușe/cartomizoare sau pentru flacoane de reumplere, indicați volumul efectiv la introducerea pe piață)	O		O	
	Țigaretă_electronică_nicotină_concentrație	Concentrația nicotinei, în mg/ml	F		O	
	Țigaretă_electronică_tip_baterie	Descrierea tipului de baterie	F		Nu se aplică	
	Țigaretă_electronică_tip_baterie_capacitate	Indicație privind capacitatea bateriei, în mAh	F		Nu se aplică	
	Țigaretă_electronică_Volt/Watt_reglare	Indicație dacă tensiunea/puterea țigaretii electronice este reglabilă	O		Nu se aplică	
	Țigaretă_electronică_tensiune	Tensiunea nominală a țigaretii electronice, dacă nu este reglabilă, și tensiunea recomandată, dacă este reglabilă	F		Nu se aplică	
	Țigaretă_electronică_tensiune_interval_inferior	Cea mai mică tensiune care poate fi obținută	F		Nu se aplică	
	Țigaretă_electronică_tensiune_interval_superior	Cea mai mare tensiune care poate fi obținută	F		Nu se aplică	
	Țigaretă_electronică_putere	Puterea nominală, dacă nu este reglabilă, și puterea recomandată, dacă este reglabilă	F		Nu se aplică	
	Țigaretă_electronică_putere_interval_inferior	Cea mai mică putere care poate fi obținută	F		Nu se aplică	
	Țigaretă_electronică_putere_interval_superior	Cea mai mare putere care poate fi obținută	F		Nu se aplică	
	Țigaretă_electronică_flux de aer_ajustabil	Indicație care precizează dacă fluxul de aer al țigaretii electronice este ajustabil	O		Nu se aplică	
	Țigaretă_electronică_rezistență_schimbabilă	Indicație care precizează dacă consumatorul poate ajusta/modifica/schimba fi-titul	O		Nu se aplică	

Câmp #	Câmp	Descriere	Raportare pentru țigă- rete electro- nice	Furnizorul de date consideră informațiile confiden- țiale	Raportare pentru flaconul de reumplere	Furnizorul de date consideră informațiile confiden- țiale
	Țigaretă_electronică_microprocesor	Indicație care precizează dacă țigareta electronică conține un microprocesor	O		Nu se aplică	
	Țigaretă_electronică_rezistență_compoziție	Compoziția chimică a rezistenței din atomizor	O		Nu se aplică	
	Țigaretă_electronică_nicotină_dozare/absorbție_dosar	Descrierea metodelor de măsurare utilizate pentru evaluarea dozării constante și a absorbției nicotinei, incluzând trimiteri la standardul aprobat relevant, dacă este disponibil. Descrierea rezultatelor evaluării	O		O	
	Țigaretă_electronică_producție_dosar	Descrierea procesului de producție final, inclusiv producția în serie	O		O	
	Țigaretă_electronică_producție_conformitate	Declarație care să ateste faptul că procesul de producție asigură conformitatea (include, dar nu se limitează la informațiile privind producția în serie)	O		O	
	Țigaretă_electronică_calitate_siguranță	Declarație care să ateste faptul că producătorul și importatorul dețin responsabilitatea deplină pentru calitatea și siguranța produsului, atunci când acesta este introdus pe piață și utilizat în condiții normale sau previzibile în mod rezonabil	O		O	
	Țigaretă_electronică_deschidere/reîncărcare_dosar	Descrierea mecanismului de deschidere și de reîncărcare, dacă este cazul	F		O	