

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2015/2183**z dne 24. novembra 2015****o določitvi skupne oblike za obveščanje o elektronskih cigaretah in posodih za ponovno polnjenje***(notificirano pod dokumentarno številko C(2015) 8087)***(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Direktive 2014/40/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. aprila 2014 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobačnih in povezanih izdelkov in razveljavitvi Direktive 2001/37/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 20(13) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2014/40/EU določa, da proizvajalci in uvozniki elektronskih cigaret in posod za ponovno polnjenje predložijo uradno obvestilo pristojnim organom zadevnih držav članic o kakršnih koli tovrstnih izdelkih, ki jih nameravajo dati na trg ali so že dani na trg po 20. maju 2016. Informacije bi bilo treba predložiti šest mesecev pred nameravanim dajanjem na trg novega ali znatno spremenjenega izdelka. Treba bi bilo opredeliti obliko obvestila.
 - (2) Pri določanju oblike bi bilo treba upoštevati izkušnje in znanje, pridobljene z obstoječimi oblikami za poročanje o tobačnih sestavinah, kjer je to primerno.
 - (3) Skupna elektronska oblika obveščanja za predložitev informacij o elektronskih cigaretah in posodih za ponovno polnjenje bi morala državam članicam in Komisiji omogočiti, da obdelajo, primerjajo in analizirajo prejete informacije ter sprejmejo sklepe na njihovi podlagi. Podatki bodo osnova za ocenjevanje vplivov na zdravje, povezanih s temi proizvodi.
 - (4) Skupni elektronski portal za predložitev podatkov je bistven element za zagotovitev enotnega izvajanja obveznosti obveščanja, določenih v Direktivi 2014/40/EU. Skupni elektronski portal zlasti omogoča in usklajuje predložitev podatkov proizvajalca ali uvoznika državam članicam. Poenostavitev postopka predložitve tudi zmanjšuje upravno breme za proizvajalce, uvoznike in nacionalne regulatorje ter omogoča primerjavo podatkov. Da bi omogočili večkratne vnose, bi lahko na ravni skupnega elektronskega portala vzpostavili odložišče, da se omogoči povezava na nezaupne dokumente.
- Skupni portal bi moral predvideti orodja za predložitev informacij, ki so primerna tako za družbe, ki imajo celovite rešitve IT (predložitev sistema sistemu), kot za družbe, ki nimajo takih rešitev, zlasti mala in srednja podjetja. Podjetja bodo prejela identifikacijsko številko predlagatelja, ki bi se morala uporabljati za vse predložitve dokumentov te družbe.
- (5) Države članice bi morale imeti proste roke, da pripravijo orodja za predložitev informacij, določenih v tem sklepu, za predložitev informacij v skladu s členom 20(7) Direktive 2014/40/EU. Orodja bi lahko tudi olajšala predložitev drugih informacij o elektronskih cigaretah in posodih za ponovno polnjenje v skladu s členom 20. Proizvajalce in uvoznike bi bilo treba spodbuditi, naj posodablajo podatke, ki jih pošiljajo državam članicam. Za lažjo primerjavo v Uniji bi morale države članice spodbujati proizvajalce in uvoznike, da v prvi polovici naslednjega koledarskega leta predložijo posodobljene podatke. Kadar se v okviru te oblike sporočajo podatki o prodaji, bi se ti morali nanašati na koledarsko leto.
 - (6) Pri ponovni predložitvi podatkov, tudi popravkov napak iz prejšnje predložitve, je treba te informacije zagotavljati prek skupnega portala.
 - (7) Da bi zagotovili kakovost in primerljivost predloženih podatkov, bi morale države članice, kjer je to ustrezno, spodbujati proizvajalce in uvoznike, naj uporabljajo dogovorjene standarde ali preskusne metode. Če ni standardov ali preskusnih metod, dogovorjenih na ravni Unije ali na mednarodni ravni, bi morali proizvajalci in uvozniki v svojih obvestilih jasno opisati uporabljene merilne metode in bi morali zagotoviti, da so ponovljive.

⁽¹⁾ UL L 127, 29.4.2014, str. 1.

- (8) Da bi omejili upravno breme in zagotovili primerljivost sporočenih podatkov, bi morale države članice spodbujati proizvajalce in uvoznike, naj izberejo skladne elemente pri preskušanju sestavnih delov elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje, danih na trg, kot ločenih elementov.
- (9) Za zbiranje, preverjanje, ustrezno analizo, shranjevanje in razširjanje podatkov, zbranih v skladu s tem sklepom, so v celoti odgovorne države članice, vendar bi morale imeti možnost, da podatke, ki so jim bili predloženi, shranijo v prostorih Komisije. Komisija bi morala s svojo storitvijo, ki jo ponuja državam članicam, zagotoviti tehnična orodja za lažje izpolnjevanje svojih obveznosti iz člena 20 Direktive 2014/40/EU. Komisija bo v ta namen oblikovala standardni sporazum o ravni storitve. Komisija bi morala zunaj spleta hraniti kopijo podatkov, predloženih prek skupnega portala za namene uporabe Direktive 2014/40/EU.
- (10) Ob predložitvi informacij o izdelkih z enako sestavo in zasnovo bi morali proizvajalci in uvozniki, kolikor je to mogoče, uporabiti isto identifikacijsko številko izdelka, ne glede na znamko ali podznamko in ne glede na to, ali so dani na trg v eni ali več državah članicah.
- (11) Primerno je določiti pravila o obdelavi zaupnih podatkov s strani Komisije, da bi zagotovili kar največjo preglednost informacij o izdelkih za najširšo javnost, obenem pa zagotovili, da se ustrezno upoštevajo poslovne skrivnosti. Legitimno pričakovanje potrošnikov, da imajo dostop do ustreznih informacij o vsebini izdelkov, ki jih nameravajo uporabiti, bi bilo treba uskladiti z interesi proizvajalcev v zvezi z zaščito receptur za njihove izdelke. Ob upoštevanju teh nasprotujočih si interesov bi morali načeloma ostati zaupni podatki, ki bi lahko razkrili sestavine, ki se uporabljajo v majhnih količinah v specifičnih izdelkih.
- (12) Osebnne podatke bi bilo treba obdelovati v skladu s pravili in zaščitnimi ukrepi, določenimi v Direktivi 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ ter Uredbi (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾.
- (13) Ukrepi, predvideni v tem sklepu, so v skladu z mnenjem odbora iz člena 25 Direktive 2014/40/EU –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Predmet urejanja

Ta sklep določa skupno obliko za obveščanje o informacijah o elektronskih cigaretah in posodicah za ponovno polnjenje.

Člen 2

Oblika obvestila

1. Države članice zagotovijo, da proizvajalci in uvozniki elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje predložijo informacije iz člena 20(2) Direktive 2014/40/EU, vključno s spremembami in umikom s trga v skladu z obliko, določeno v Prilogi.
2. Države članice zagotovijo, da proizvajalci in uvozniki elektronskih cigaret in posodic za ponovno polnjenje predložijo informacije iz odstavka 1 z uporabo skupnega elektronskega portala za predložitev podatkov.

⁽¹⁾ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 95/46/ES z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 281, 23.11.1995, str. 31).

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 8, 12.1.2001, str. 1).

Člen 3

Shranjevanje podatkov

Države članice so za izpolnitev svojih obveznosti iz člena 20(2) Direktive 2014/40/EU upravičene do uporabe storitve shranjevanja podatkov, ki jo ponuja Komisija, pod pogojem, da so s Komisijo podpisale sporazum o ravni storitve.

Člen 4

Identifikacijska številka predlagatelja podatkov

Pred prvo predložitvijo informacij državam članicam v skladu s tem sklepom proizvajalec ali uvoznik zaprosi za identifikacijsko številko predlagatelja, ki jo pripravi upravljavec skupnega portala. Proizvajalec ali uvoznik na zahtevo predloži dokument o identifikaciji podjetja in avtorizaciji dejavnosti v skladu z nacionalno zakonodajo države, kjer ima podjetje sedež. Identifikacijska številka predlagatelja se uporablja za vse poznejše predložitve in v vseh nadaljnjih dopisih.

Člen 5

Identifikacijska številka izdelka

1. Na podlagi identifikacijske številke predlagatelja iz člena 4 proizvajalec ali uvoznik določi identifikacijsko številko elektronske cigarete (EC-ID) za vsak izdelek, o katerem je treba obveščati.
2. Pri predložitvi informacij o izdelkih z enako sestavo in zasnovo proizvajalci in uvozniki, kolikor je to mogoče, uporabijo isto identifikacijsko številko elektronske cigarete, zlasti kadar podatke predložijo različni člani skupine podjetij. To velja ne glede na znamko, podznamko in število trgov, na katere se dajejo izdelki.
3. Če proizvajalec ali uvoznik ne more zagotoviti, da se ista identifikacijska številka elektronske cigarete uporablja za izdelke z enako sestavo in zasnovo, vsaj zagotovi, kolikor je mogoče, različne identifikacijske številke tobачnega izdelka, ki so bile dodeljene takšnim izdelkom.

Člen 6

Zaupni podatki in razkritje podatkov

1. Pri predložitvi proizvajalci in uvozniki označijo vse informacije, ki so po njihovem mnenju poslovna skrivnost ali sicer zaupni, in svoje trditve na zahtevo ustrezno utemeljijo.
2. Pri uporabi podatkov, posredovanih za uporabo Direktive 2014/40/EU in Uredbe (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾, Komisija načeloma naslednjih informacij ne šteje za zaupne ali za poslovno skrivnost:
 - (a) sestavin, uporabljenih v količinah nad 0,1 % končne sestave tekočine;
 - (b) študij in podatkov, predloženih v skladu s členom 20(2) Direktive 2014/40/EU, zlasti o toksičnosti in zasvojljivosti. Kjer so te študije povezane s posameznimi znamkami, bodo izrecna in prikrita sklicevanja na znamko odstranjena in dostopna bo redigirana različica.

⁽¹⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL L 145, 31.5.2001, str. 43).

*Člen 7***Naslovniki**

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 24. novembra 2015

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOGA

1. OPISI POLJ

Vsa polja v skupnem delu oblike, označena z (M), so obvezna (mandatory – M).

Polja, odvisna od filtra (F), postanejo obvezna, če je pri prejšnji spremenljivki izbran določen odgovor.

Polja (AUTO) so polja, ki jih samodejno ustvari sistem programske opreme.

Za polja, pri katerih je treba odgovor izbrati s seznama, bodo na spletni strani Komisije na voljo ustrezne referenčne tabele, ki se bodo posodabljale in objavljale.

2. ZNAČILNOSTI PREDLAGATELJA

Predlagatelj je bodisi proizvajalec bodisi uvoznik, odgovoren za predložene podatke.

Št. polja	Polje	Opis	Poročanje	Predlagatelj meni, da so informacije zaupne
	Identifikacija_predlagatelja	Identifikacijska številka predlagatelja, dodeljena v skladu s členom 4	M	
	Ime_predlagatelja	Uradno ime predlagatelja na ravni države članice, kot je povezan s številko DDV	M	
	Predlagatelj_MSP	Navedba, ali je predlagatelj ali njegovo nadrejeno podjetje, če to obstaja, malo ali srednje podjetje, kot so opredeljena v Priporočilu Komisije 2003/361/ES ⁽¹⁾	M	
	DDV_predlagatelja	Predlagateljeva identifikacijska številka za DDV	M	
	Vrsta_predlagatelja	Navedba, ali je predlagatelj proizvajalec ali uvoznik	M	
	Naslov_predlagatelja	Naslov predlagatelja	M	
	Država_predlagatelja	Država, v kateri ima predlagatelj sedež/ stalno prebivališče	M	
	Telefon_predlagatelja	Službeni telefon predlagatelja	M	
	Elektronski_naslov_predlagatelja	Namenski službeni elektronski naslov predlagatelja	M	
	Predlagatelj_ima_nadrejeno_podjetje	Obkljukajte okence, če ima predlagatelj nadrejeno podjetje	M	
	Predlagatelj_ima_povezano_podjetje	Obkljukajte okence, če ima predlagatelj povezano podjetje	M	
	Predlagatelj_imenuje_vnašalca_podatkov	Obkljukajte okence, če je predlagatelj imenoval tretjo osebo, da predloži podatke v njegovem imenu („vnašalec podatkov“)	M	

⁽¹⁾ Priporočilo Komisije 2003/361/ES z dne 6. maja 2003 o opredelitvi mikro, malih in srednjih podjetij (UL L 124, 20.5.2003, str. 36).

2.1 Značilnosti nadrejenega podjetja proizvajalca/uvoznika

Za nadrejeno podjetje je treba predložiti naslednje informacije: identifikacijsko številko predlagatelja, če obstaja, uradno ime, naslov, državo, službeni telefon in namenski službeni elektronski naslov.

2.2 Značilnosti povezanega podjetja proizvajalca/uvoznika

Za vsako povezano podjetje je treba predložiti naslednje informacije: identifikacijsko številko predlagatelja, če obstaja, uradno ime, naslov, državo, službeni telefon in namenski službeni elektronski naslov.

2.3 Vnašalec podatkov sporoča podatke v imenu predlagatelja

Za vnašalca podatkov je treba predložiti naslednje informacije: identifikacijsko številko predlagatelja, če obstaja, uradno ime, naslov, državo, službeni telefon in namenski službeni elektronski naslov.

3. PREDLOŽITEV IN OPIS INFORMACIJ O IZDELKU – DEL A

Št. polja	Polje	Opis	Poročanje	Predlagatelj meni, da so informacije zaupne
	Vrsta_predložitve	Vrsta predložitve za izdelek	M	
	Datum_začetka_predložitve	Datum predložitve bo samodejno izpolnil sistem, ko bo uporabnik predložil informacije o izdelku	AUTO	
	Identifikacijska številka izdelka (EC-ID)	EC-ID je identifikacijska številka izdelka, ki se uporablja v sistemu v obliki „identifikacija predlagatelja–leto–številka izdelka“ (NNNNN-NN-NNNNN), pri čemer „identifikacija predlagatelja“ pomeni identifikacijsko številko predlagatelja (glej zgoraj), „leto“ pomeni leto, v katerem so bili prvič predloženi podatki o izdelku (2 števki), „številka izdelka“ pomeni številko, ki jo je predlagatelj dodelil izdelku, ko je prvič predložil podatke	M	
	Obstaja_druga_identifikacijska_številka_izdelka	Navedba, ali je(so) predlagatelju znan(-i) drug(-i) izdelek(-ki) z enako zasnovo in sestavo, ki se trži(-jo) v EU, za katere(-ga) se uporablja drugačna EC-ID	M	
	Druge_identifikacijske_številke_izdelka	Seznam EC-ID izdelka(-ov) z enako zasnovo in sestavo. Če predlagatelj ne pozna EC-ID izdelka(-ov), se zagotovijo vsaj polno ime znamk(-e) in podznamk(-e) ter država(-e) članica(-e), v kateri(-ih) je izdelek dan na trg	F	
	Obstaja_izdelek_z_enako_sestavo	Navedba, ali je(so) predlagatelju znan(-i) drug(-i) izdelek(-i) z enako sestavo e-tekočine, vendar z različno zasnovo	M	

Št. polja	Polje	Opis	Poročanje	Predlagatelj meni, da so informacije zaupne
	Drugi_izdelki_z_enako_sestavo	Seznam EC-ID izdelka(-ov) z enako sestavo e-tekočine, vendar z različno zasnovo. Če predlagatelj ne pozna EC-ID izdelka(-ov), se zagotovijo vsaj ime znamk(-e) in podznamk(-e) ter država(-e) članica(-e), v kateri(-ih) je izdelek dan na trg	F	
	Vrsta_izdelka	Vrsta izdelka	M	
	Masa_e-tekočine_izdelka	Skupna masa e-tekočine v eni enoti izdelka v mg	F	
	Prostornina_e-tekočine_izdelka	Skupna prostornina e-tekočine v eni enoti izdelka v ml	F	
	Identifikacija_proizvajalca_izdelka	Če predlagatelj ni proizvajalec, uradno(-a) ime(-na) podjetja proizvajalca(-ev) izdelka, vključno z njegovimi kontaktnimi podatki (¹)	F	
	Naslov_lokacije_proizvodnje_izdelka	Za vsakega proizvajalca naslov(-i) lokacij(-e), kjer je proizvodnja zaključena	M	
	Razvrstitev_izdelka_v_skladu_z_uredbo_CLP	Skupna razvrstitev izdelka (vključno z elementi označevanja) kot zmesi snovi na podlagi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (²) in kot je opisano v „smernicah o uporabi meril CLP“ (³)	F	

(¹) Za vsakega proizvajalca je treba predložiti naslednje informacije: identifikacijsko številko, če obstaja, uradno ime, naslov, državo, službeni telefon in namenski službeni elektronski naslov.

(²) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

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

3. PREDLOŽITEV IN OPIS INFORMACIJ O IZDELKU – DEL B

Kadar so izdelki namenjeni za prodajo v različnih oblikah ali kadar je enak izdelek namenjen za prodajo v različnih državah članicah, je treba za vsako obliko in vsako državo članico izpolniti naslednje spremenljivke.

Št. polja	Polje	Opis	Poročanje	Predlagatelj meni, da so informacije zaupne
	Blagovna_znamka_izdelka	Blagovna znamka, pod katero se izdelek trži v državi članici, kateri so predložene informacije	M	

Št. polja	Polje	Opis	Poročanje	Predlagatelj meni, da so informacije zaupne
	Ime_podznamke_izdelka	„Ime podznamke“ izdelka (če obstaja), kot se trži v državi članici, kateri so predložene informacije o izdelku	M	
	Datum_dajanja_na_trg_izdelka	Datum, na katerega predlagatelj namerava dati/je dal izdelek na trg	M	
	Namera_o_umiku_izdelka	Navedba, da predlagatelj namerava umakniti/je umaknil izdelek s trga	M	
	Datum_umika_izdelka	Datum, na katerega predlagatelj namerava umakniti/je umaknil izdelek s trga	F	
	Predlagateljeva_števila_izdelka	Identifikacijska številka, ki jo interno uporablja predlagatelj	M	Vsaj ena od navedenih številčk se mora uporabljati dosledno za vse predložitve, ki jih opravi en vlagatelj.
	Številka_UPC_izdelka	UPC-12 (univerzalna koda izdelka – Universal Product Code)		
	Številka_EAN_izdelka	EAN-13 ali EAN-8 (evropska številka izdelka – European Article Number)		
	Številka_GTIN_izdelka	GTIN (globalna trgovinska identifikacijska številka – Global Trade Identification Number) izdelka		
	Številka_SKU_izdelka	Številka enote izdelka na zalogi (Stock Keeping Unit)		
	Nacionalni_trg_izdelka	Država članica, kateri se predložijo informacije o izdelku	M	
	Enote_embalaže_izdelka	Število posameznih enot v zavočku	M	

4. OPIS SESTAVIN V IZDELKU

Za vsako sestavino, uporabljeno v izdelku, morajo biti izpolnjene spremenljivke v naslednjem oddelku ⁽¹⁾. Pri izdelkih, ki vsebujejo več kot en element s sestavinami, je za vsakega od teh delov treba izpolniti naslednje spremenljivke.

Št. polja	Polje	Opis	Poročanje	Predlagatelj meni, da so informacije zaupne
	Ime_sestavine	Kemijsko ime sestavine	M	
	Številka_CAS_sestavine	Številka CAS (Služba za izmenjavo kemijskih izvlečkov)	M	
	Dodatna_števila_CAS_sestavine	Dodatne številke CAS, če je primerno	F	

⁽¹⁾ V tem oddelku se M in F uporabljata samo za vrste izdelkov, če je to primerno.

Št. polja	Polje	Opis	Poročanje	Predlagatelj meni, da so informacije zaupne
	Številka_FEMA_sestavine	Številka FEMA (združenje proizvajalcev arom in ekstraktov – Flavour and Extract Manufacturers Association), če obstaja	F Če številka CAS ne obstaja, mora biti navedena vsaj ena od navedenih štirih števil. Če se navede več kot ena številka, morajo biti te številke navedene v naslednjem vrstnem redu pomembnosti: FEMA>dodatek>FL>ES.	
	Številka_dodatka	Če je sestavina aditiv za živila, njegova „E-številka“, kot je določena v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾		
	Številka_FL_sestavine	Številka FL (evropska številka aromatičnih snovi, kot je določena v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾)		
	Številka_ES_sestavine	Številka Evropske skupnosti (ES) ⁽³⁾ , če obstaja		
	Funkcija_sestavine	Funkcija(-e) sestavine	M	
	Funkcija_sestavine_drugo	Funkcija sestavine, če spada pod „drugo“	F	
	Količina_sestavine_po_recepturi	Masa sestavine v eni enoti izdelka v skladu z recepturo v mg	M	
	Sestavina_v_neuparjeni_obliki	Navedba, ali ima sestavina v neuparjeni obliki značilnost katerega od poznanih tipov toksičnosti ali ima lastnosti rakotvornosti, mutagenosti ali strupenosti za razmnoževanje.	M	
	Registracija_sestavine_v_skladu_z_uredbo_REACH	Registrska številka v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ , če obstaja	M	
	Sestavina_razvrščena_v_skladu_z_uredbo_CLP	Navedba, ali je sestavina razvrščena v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾ in je vključena v popis razvrščanja in označevanja	M	
	Razvrstitev_sestavine_v_skladu_z_uredbo_CLP	Razvrstitev sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008	F	
	Toksikološki_podatki_o_sestavini	Razpoložljivost toksikoloških podatkov v zvezi s snovjo, bodisi ločeno ali kot dela zmesi. V vsakem primeru navedite, ali se toksikološki podatki nanašajo na snov v segreti ali nesegetri obliki.	M	
	Toksičnost_emisije_sestavine	Obstoj študij, ki obveščajo o kemični sestavi in/ali toksičnosti emisij	F/M	

Št. polja	Polje	Opis	Poročanje	Predlagatelj meni, da so informacije zaupne
	Toksičnost_sestavine_CM	Obstoj študij o rakotvornosti, mutagenosti ali strupenosti sestavine za razmnoževanje	F/M	
	Toksičnost_sestavine_srce_in_pljuca	Obstoj preskusov <i>in vitro</i> ter <i>in vivo</i> , da se ocenijo toksikološki učinki sestavine na srce, krvne žile ali dihalne poti	F/M	
	Toksičnost_sestavine_zasvojljivost	Obstoj analize morebitne zasvojljivosti sestavine	F/M	
	Toksičnost_sestavine_drugo	Obstoj kakršnih koli drugih toksikoloških podatkov, ki niso navedeni zgoraj	F/M	
	Dokumentacija_o_toksičnosti/zasvojljivosti_sestavine	Naložite razpoložljive študije, navedene v prejšnjih šestih poljih (toksikološki podatki, emisija, CMR, srce in pljuca, zasvojljivost, drugo).	F/M	

- (¹) Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 16).
- (²) Uredba (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih ter spremembi Uredbe Sveta (EGS) št. 1601/91, uredb (ES) št. 2232/96 in (ES) št. 110/2008 ter Direktive 2000/13/ES (UL L 354, 31.12.2008, str. 34).
- (³) Kot je bila vzpostavljena z Odločbo Komisije 81/437/EGS z dne 11. maja 1981 o določitvi meril, v skladu s katerimi države članice priskrbijo Komisiji podatke v zvezi s seznamom kemijskih snovi (UL L 167, 24.6.1981, str. 31).
- (⁴) Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).
- (⁵) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

5. EMISIJE

Če je izmerjenih več emisij, se spremenljivke v naslednjih oddelkih zahtevajo za vsako posamezno emisijo. Pri izdelkih, ki vsebujejo več kot en element ali več kot eno kombinacijo elektronske cigarete ali posodice za ponovno polnjenje, je za vsakega od teh elementov ali kombinacij treba izpolniti naslednje spremenljivke.

Št. polja	Polje	Opis	Poročanje	Predlagatelj meni, da so informacije zaupne
	EC-ID_izdelka_za_preskus_emisij	Če je (so) za uporabo izdelka potreben(-i) dodaten(-ni) izdelek(-i), je treba zagotoviti EC-ID dodatnega(-ih) izdelka(-ov), uporabljenega(-ih) za izvajanje preskusov. Če predlagatelj ne pozna EC-ID dodatnega(-ih) izdelka(-ov), se zagotovijo vsaj ime znamk(-e) in podznamk(-e) ter država(-e) članica(-e), v kateri(-ih) je izdelek dan na trg	F	

Št. polja	Polje	Opis	Poročanje	Predlagatelj meni, da so informacije zaupne
	Emisija_kombinacije_izdelka	Če izdelek vsebuje več kot en element ali več kot eno kombinacijo elektronske cigarete ali posodice za ponovno polnjenje, specifikacija elementa ali kombinacije, uporabljene za merjenje emisij	F	
	Dokumentacija_o_metodah_merjenja_emisije	Opis načinov merjenja, uporabljenih za oceno emisij, vključno s sklicem na ustrezní odobreni standard, če je na voljo	M	
	Ime_emisije	Ime emisije, nastale med preskušanjem izdelka	M	
	Emisija_CAS	Številka CAS emisij (Služba za izmenjavo kemijskih izvlečkov)	F	
	Emisija_IUPAC	Ime emisij po IUPAC (Mednarodna zveza za čisto in uporabno kemijo), če številka CAS ne obstaja	F	
	Količina_emisije	Količina emisij, proizvedenih pri uporabi izdelka, glede na uporabljeni način merjenja	M	
	Enote_emisije	Enota, v kateri se meri emisija	F	

6. ZASNOVA IZDELKA

Št. polja	Polje	Opis	Poročanje v zvezi z elektronskimi cigaretami	Predlagatelj meni, da so informacije zaupne	Poročanje v zvezi s posodico za ponovno polnjenje	Predlagatelj meni, da so informacije zaupne
	Opis_elektronske_cigarete	Opis izdelka, ki omogoča enotno identifikacijo izdelka, vključno z opisom vseh elementov in posameznih delov (sestavni deli/e-tekočina)	M		M	
	Volumen/prostornina_tekočine_v_elektronski_cigareti	Volumen/prostornina v ml (za pripomočke navedite velikost rezervoarjev, za polnila/kartuše z uparjalnikom ali za posodico za ponovno polnjenje dejanski volumen, ko so dani na trg)	M		M	
	Koncentracija_nikotina_v_elektronski_cigareti	Koncentracija nikotina v mg/ml	F		M	
	Vrsta_baterije_elektronske_cigarete	Opis vrste baterije	F		N/A	
	Zmogljivost_vrste_baterije_elektronske_cigarete	Navedba zmogljivosti baterije v mAh	F		N/A	
	Nastavljivost_elektronske_cigarete_napetost/moč	Navedba, ali je mogoče nastaviti napetost/moč elektronske cigarete	M		N/A	
	Napetost_elektronske_cigarete	Nazivna napetost elektronske cigarete, če je ni mogoče nastaviti, in priporočena napetost, če jo je mogoče nastaviti	F		N/A	
	Spodnji_razpon_napetosti_elektronske_cigarete	Najnižja možna napetost	F		N/A	
	Zgornji_razpon_napetosti_elektronske_cigarete	Najvišja možna napetost	F		N/A	
	Moč_elektronske_cigarete	Nazivna izhodna moč, če je ni mogoče nastaviti, in priporočena moč, če jo je mogoče nastaviti	F		N/A	
	Spodnji_razpon_moči_elektronske_cigarete	Najnižja možna moč	F		N/A	
	Zgornji_razpon_moči_elektronske_cigarete	Najvišja možna moč	F		N/A	
	Nastavljiv_pretek_zraka_elektronske_cigarete	Navedba, ali je mogoče nastaviti pretok zraka skozi elektronsko cigareto	M		N/A	
	Zamenljiv_stenj_elektronske_cigarete	Navedba, ali lahko potrošnik nastavi/spremeni/nadomesti stenj	M		N/A	

Št. polja	Polje	Opis	Poročanje v zvezi z elektronskimi cigaretami	Predlagatelj meni, da so informacije zaupne	Poročanje v zvezi s posodico za ponovno polnjenje	Predlagatelj meni, da so informacije zaupne
	Mikroprocesor_elektronske_cigarete	Navedba, ali elektronska cigareta vsebuje mikroprocesor	M		N/A	
	Sestava_tuljave_elektronske_cigarete	Kemična sestava ožičenja (tuljave) v uparjalniku	M		N/A	
	Dokumentacija_o_odmerku/vnosu_nikotina_v_elektronski_cigareti	Opis načinov merjenja, uporabljenih za oceno stalnega odmerjanja in vnosa nikotina, vključno s sklicem na ustrezeni odobreni standard, če je na voljo. Opis rezultatov ocene	M		M	
	Dokumentacija_o_proizvodnji_elektronske_cigarete	Opis končnega proizvodnega procesa, vključno s serijsko proizvodnjo	M		M	
	Skladnost_proizvodnje_elektronske_cigarete	Izjava, da proizvodni proces zagotavlja skladnost (vključno, vendar ne zgolj z informacijami o serijski proizvodnji)	M		M	
	Kakovost_varnost_elektronske_cigarete	Izjava o tem, da sta proizvajalec in uvoznik v celoti odgovorna za kakovost in varnost izdelka pri dajanju na trg in uporabi v običajnih okoliščinah ali pogojih, ki jih je mogoče razumno predvideti	M		M	
	Dokumentacija_o_odpiranju/polnjenju_elektronske_cigarete	Opis mehanizma za odpiranje in ponovno polnjenje, kadar je to primerno	F		M	