

COMMISSION IMPLEMENTING DECISION (EU) 2015/2183 of 24 November 2015 establishing a common format for the notification of electronic cigarettes and refill containers

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING (EU) 2015/2183

av 24. november 2015

om fastsettelse av et felles format for melding om elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere

[meddelt under nummer K(2015) 8087]

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/40/EU av 3. april 2014 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer og relaterte produkter og om oppheving av direktiv 2001/37/EF⁽¹⁾, særlig artikkel 20 nr. 13, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til direktiv 2014/40/EU skal produsenter og importører av elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere framlegge for vedkommende myndigheter i de berørte medlemsstatene en melding om slike produkter som de har til hensikt å bringe i omsetning, eller som allerede er brakt i omsetning 20. mai 2016. Opplysningene bør framlegges seks måneder før planlagt omsetning av nye eller vesentlig endrede produkter. Formatet for nevnte melding bør fastsettes.
- 2) Den erfaringen som er gjort, og den kunnskapen man har tilegnet seg om de eksisterende formatene for rapportering av opplysninger om ingredienser i tobakksvarer, bør tas i betraktning når formatet utarbeides, dersom det er relevant.
- 3) Et felles elektronisk meldingsformat for innsending av opplysninger om elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere bør gi medlemsstatene og Kommisjonen muligheten til å behandle, sammenligne, analysere og trekke konklusjoner på grunnlag av opplysningene de mottar. Opplysningene vil også danne grunnlag for å vurdere den innvirkningen disse produktene har på helsen.
- 4) En felles elektronisk portal for innsending av opplysninger er nødvendig for å sikre en ensartet anvendelse av meldingsforpliktelsene angitt i direktiv 2014/40/EU. Med en felles elektronisk portal forenkles og harmoniseres innsendingen av opplysninger fra produsenten eller importøren til medlemsstatene. Ved å skreddersy prosessen for innsending av opplysninger reduseres også den administrative byrden for produsenter, importører og nasjonale tilsynsmyndigheter, og det blir enklere å sammenligne opplysninger. For å gjøre det enklere å laste opp flere dokumenter samtidig kan det opprettes et sentralt datalager på den felles elektroniske portalen slik at det kan vises til ikke-fortrolige dokumenter.

Den felles elektroniske portalen bør omfatte verktøyer for innsending av opplysninger som er hensiktsmessige både for foretak som har omfattende IT-løsninger (fra system til system), og for foretak som ikke har slike løsninger, særlig små og mellomstore bedrifter. Foretakene vil få et identifikasjonsnummer for opplysningsgivere som bør brukes hver gang foretaket sender inn opplysninger.

- 5) Medlemsstatene bør fritt kunne gjøre verktøyer for innsending av opplysninger fastsatt i denne beslutningen tilgjengelige for innsending av opplysningene som kreves i henhold til artikkel 20 nr. 7 i direktiv 2014/40/EU. Verktøyene kan også gjøre det enklere å sende inn andre opplysninger om elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere i henhold til artikkel 20. Produsenter og importører bør oppmuntres til å holde opplysningene som framlegges for medlemsstatene, oppdatert. For å gjøre det lettere å sammenligne opplysninger innenfor Unionen bør medlemsstatene oppmuntre produsenter og importører til å sende inn oppdaterte opplysninger i første halvdel av etterfølgende kalenderår. Når salgsopplysninger rapporteres i dette formatet, bør de gjelde det kalenderåret.
- 6) Når opplysninger sendes inn på nytt, også ved rettelse av feil i en tidligere innsending, bør den felles elektroniske portalen brukes.

⁽¹⁾ EUT L 127 av 29.4.2014, s. 1.

- 7) For å sikre kvaliteten på og sammenlignbarheten til de innsendte opplysningene bør medlemsstatene, der det er relevant, oppmuntre produsenter og importører til å bruke anerkjente standarder eller prøvingsmetoder. I fravær av anerkjente standarder eller prøvingsmetoder på EU-plan eller internasjonalt plan bør produsenter og importører i sine meldinger tydelig beskrive de målemetodene som brukes, og sikre at de er reproduserbare.
- 8) For å begrense den administrative byrden og sikre at opplysningene som sendes inn, kan sammenlignes, bør medlemsstatene oppmuntre produsenter og importører til å velge kompatible produktdeleer når de tester bestanddeleer i elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere som bringes i omsetning som separate produktdeleer.
- 9) Selv om det fulle ansvaret for innsamling, kontroll, eventuell analysering, lagring og formidling av opplysningene som samles inn i samsvar med denne beslutningen, påhviler medlemsstatene, bør de ha muligheten til å lagre opplysningene de mottar, hos Kommisjonen. Den tjenesten som Kommisjonen tilbyr, bør gi medlemsstatene tekniske verktøyer som gjør det enklere for dem å oppfylle sine forpliktelser i henhold til artikkel 20 i direktiv 2014/40/EU. Kommisjonen vil utarbeide en standard tjenestenivåavtale for dette formål. Kommisjonen bør oppbevare en offlinekopi av opplysningene som sendes inn gjennom den felles elektroniske portalen ved anvendelse av direktiv 2014/40/EU.
- 10) Når opplysninger om produkter med samme sammensetning og utforming sendes inn, bør produsenter og importører, i den grad det er mulig, bruke det samme produktidentifikasjonsnummeret, uansett varenavn og undertype og uansett om de bringes i omsetning i én eller flere medlemsstater.
- 11) Det bør fastsettes regler for Kommisjonens behandling av fortrolige opplysninger for å sikre at offentligheten får størst mulig innsyn i produktinformasjon, samtidig som det sikres at det tas behørig hensyn til forretningshemmeligheter. En berettiget forventning om at forbrukerne skal ha tilgang til tilstrekkelige opplysninger om innholdet i produkter de har til hensikt å forbruke, bør veies opp mot produsentenes interesse i å beskytte oppskriftene på sine produkter. På bakgrunn av disse motstridende interessene bør opplysninger som kan avsløre ingredienser som brukes i små mengder i særskilte produkter, i prinsippet behandles fortrolig.
- 12) Personopplysninger bør behandles i samsvar med reglene og garantiene fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF⁽²⁾ og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 45/2001⁽³⁾.
- 13) Tiltakene fastsatt i denne beslutningen er i samsvar med uttalelse fra komiteen nevnt i artikkel 25 i direktiv 2014/40/EU.

TRUFFET DENNE BESLUTNINGEN:

Artikkel 1

Formål

Ved denne beslutningen fastsettes et felles format for melding av opplysninger om elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere.

Artikkel 2

Format for meldingen

1. Medlemsstatene skal sikre at produsenter og importører av elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere sender inn opplysningene nevnt i artikkel 20 nr. 2 i direktiv 2014/40/EU, herunder endringer og tilbaketrekking fra markedet, i samsvar med formatet fastsatt i vedlegget.

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF av 24. oktober 1995 om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger (EFT L 281 av 23.11.1995, s. 31).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 45/2001 av 18. desember 2000 om personvern i forbindelse med behandling av personopplysninger i Fellesskapets institusjoner og organer og om fri utveksling av slike opplysninger (EFT L 8 av 12.1.2001, s. 1).

2. Medlemsstatene skal sikre at produsenter og importører av elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere sender inn opplysningene nevnt i nr. 1 gjennom en felles elektronisk portal for innsending av opplysninger.

Artikkel 3

Lagring av opplysninger

Medlemsstatene skal kunne bruke datalagringstjenester som tilbys av Kommisjonen for å oppfylle sine forpliktelser i henhold til artikkel 20 nr. 2 i direktiv 2014/40/EU, forutsatt at de har undertegnet en tjenestenivåavtale med Kommisjonen.

Artikkel 4

Identifikasjonsnummer for opplysningsgiveren

Før produsenter eller importører sender inn opplysninger til medlemsstatene for første gang i henhold til denne beslutningen, skal de søke om et identifikasjonsnummer (opplysningsgiver-ID) som genereres av administratoren for den felles elektroniske portalen. Produsenten eller importøren skal på anmodning sende inn et dokument med foretaksidentifikasjon og autentisering av virksomheten i samsvar med den nasjonale lovgivningen der foretaket er etablert. Opplysningsgiver-ID-en skal brukes ved alle senere innsendinger og i all etterfølgende korrespondanse.

Artikkel 5

Produktets identifikasjonsnummer

1. På grunnlag av opplysningsgiver-ID-en nevnt i artikkel 4 skal produsenten eller importøren tildele en e-sigaret-ID (E-Cigarette ID, EC-ID) til hvert enkelt produkt som skal meldes.
2. Når produsenter og importører sender inn opplysninger om produkter med samme sammensetning og utforming, skal de i størst mulig grad bruke den samme EC-ID-en, særlig når opplysningene sendes inn av forskjellige medlemmer av et konsern. Dette gjelder uansett varenavn, undertype og antallet markeder de omsettes i.
3. Dersom produsenten eller importøren ikke er i stand til å sikre at den samme EC-ID-en brukes for produkter med samme sammensetning og utforming, skal de minst, i så stor grad som mulig, opplyse om de ulike EC-ID-ene som er tildelt disse produktene.

Artikkel 6

Fortrolige opplysninger og offentliggjøring av opplysninger

1. Når produsenter og importører sender inn opplysninger, skal de merke alle opplysninger de anser som forretningshemmeligheter eller på annen måte fortrolige, og skal på anmodning gi en behørig begrunnelse for dette.
2. Når Kommisjonen bruker de opplysningene som innsendes ved anvendelsen av europaparlaments- og rådsdirektiv 2014/40/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001⁽⁴⁾, skal den i prinsippet ikke vurdere følgende opplysninger som fortrolige eller forretningshemmeligheter:
 - a) Ingredienser som brukes i mengder på over 0,1 % av den endelige sammensetningen av væsken.
 - b) Undersøkelser og opplysninger innsendt i samsvar med artikkel 20 nr. 2 i direktiv 2014/40/EU, særlig om giftighet og

⁽⁴⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter (EFT L 145 av 31.5.2001, s. 43).

avhengighetsskapende virkning. Dersom disse undersøkelsene er knyttet til bestemte varenavn, skal eksplisitte og implisitte henvisninger til varenavnet fjernes, og den redigerte versjonen skal være tilgjengelig.

Artikkel 7

Adressater

Denne beslutningen er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 24. november 2015.

For Kommisjonen

Vytenis ANDRIUKAITIS

Medlem av Kommisjonen

UOFFISIELL OVERSETTELSE

VEDELEGG

1. FELTBESKRIVELSER

Alle felter merket (O) i det felles formatet er obligatoriske.

De obligatoriske feltene med filter (F) blir obligatoriske dersom et bestemt svar velges fra en tidligere variabel.

Systemgenererte felter (AUTO) genereres automatisk av programmet.

For felter der svaret skal velges fra en liste, vil tilsvarende referansetabeller stilles til rådighet, oppdateres og offentliggjøres på Kommissjonens nettsted.

2. OPPLYSNINGER OM OPPLYSNINGSGIVEREN

Opplysningsgiveren er enten produsenten eller importøren med ansvaret for de innsendte opplysningene.

Feltnr.	Felt	Beskrivelse	Rapportering	Opplysningsgiveren mener at opplysningene er fortrolige
	Opplysningsgiver_ID	Opplysningsgiver_ID er identifikasjonsnummeret tildelt i henhold til artikkel 4	O	
	Opplysningsgiver_Navn	Opplysningsgiverens offisielle navn på medlemsstatsplan, som knyttet til mva-nummeret	O	
	Opplysningsgiver_SMB	Angivelse av om opplysningsgiveren eller dennes eventuelle morselskap er en liten eller mellomstor bedrift som definert i kommisjonsrekommendasjon 2003/361/EF ⁽¹⁾	O	
	Opplysningsgiver_Mva.	Opplysningsgivers mva-nummer	O	
	Opplysningsgiver_Type	Angivelse av om opplysningsgiveren er en produsent eller importør	O	
	Opplysningsgiver_Adresse	Opplysningsgiverens adresse	O	
	Opplysningsgiver_Land	Land der opplysningsgiveren har sitt sete/hjemsted	O	
	Opplysningsgiver_Telefon	Telefonnummer til opplysningsgiverens foretak	O	
	Opplysningsgiver_E-post	E-postadressen til opplysningsgiverens foretak	O	

	Opplysningsgiver_Har_Morselskap	Sett kryss i ruten dersom opplysningsgiveren har et morselskap	O	
	Opplysningsgiver_Har_Tilknyttet_Selskap	Sett kryss i ruten dersom opplysningsgiveren har et tilknyttet selskap	O	
	Opplysningsgiver_Utpeker_Registrator	Sett kryss i ruten dersom opplysningsgiveren har utpekt en tredjepart til å sende inn opplysninger på sine vegne («registrator»)	O	

(¹) Kommisjonsrekommendasjon 2003/361/EF av 6. mai 2003 om definisjonen av svært små, små og mellomstore bedrifter (EUT L 124 av 20.5.2003, s. 36).

2.1. Produsent/importør – opplysninger om morselskap

Følgende opplysninger skal gis om morselskapet: Eventuelt opplysningsgiver-ID-nummer samt offisielt navn, adresse, land og foretakets telefon og e-postadresse.

2.2. Produsent/importør – opplysninger om tilknyttet selskap

Følgende opplysninger skal gis om hvert tilknyttet selskap: Eventuelt opplysningsgiver-ID-nummer samt offisielt navn, adresse, land og foretakets telefon og e-postadresse.

2.3. Registrator som rapporterer på vegne av opplysningsgiveren

Følgende opplysninger skal gis om registratoren: Eventuelt opplysningsgiver-ID-nummer samt offisielt navn, adresse, land og foretakets telefon og e-postadresse.

3. OPPLYSNINGER OM PRODUKTET – INNSENDING OG BESKRIVELSE – DEL A

Feltnr.	Felt	Beskrivelse	Rapportering	Opplysningsgiveren mener at opplysningene er fortrolige
	Innsending_Type	Type innsending for produktet	O	
	Innsending_Start_Dato	Datoen for innsending av opplysninger fylles ut automatisk av systemet når brukeren sender inn opplysningene om produktet	AUTO	
	Produkt-ID (EC-ID)	EC-ID er produktets identifikasjonsnummer brukt i systemet i formatet «opplysningsgiver-ID-år-produktnummer» (NNNNN-NN-NNNNN), der «opplysningsgiver-ID» er opplysningsgiverens	O	

Feltnr.	Felt	Beskrivelse	Rapportering	Opplysningsgiveren mener at opplysningene er fortrolige
		identifikasjonsnummer (se ovenfor) «år» er det året det ble sendt inn opplysninger om produktet for første gang (2 sifre) «produktnummer» er det nummeret opplysningsgiveren tildelte produktet da opplysningene ble innsendt for første gang		
	Produkt_ID_Annet_Finnes	Angivelse av om opplysningsgiveren er kjent med et eller flere andre produkter med samme utforming og sammensetning som markedsføres i EU med en annen EC-ID	O	
	Produkt_ID_Annet	Angi EC-ID for produktet/produktene med samme utforming og sammensetning. Dersom opplysningsgiveren ikke er kjent med produktets eller produktenes EC-ID, angis minst varenavnets og undertypens fulle navn samt medlemsstaten(e) der produktet/produktene bringes i omsetning	F	
	Produkt_Samme_Sammensetning_Finnes	Angivelse av om opplysningsgiveren er kjent med et eller flere andre produkter med samme sammensetning av e-væske, men med en annen utforming	O	
	Produkt_Samme_Sammensetning_Annet	Angi EC-ID for produktet/produktene med samme sammensetning av e-væske, men med en annen utforming. Dersom opplysningsgiveren ikke er kjent med produktets eller produktenes EC-ID, angis minst varenavnets og undertypens navn samt medlemsstaten(e) der produktet/produktene bringes i omsetning	F	
	Produkt_Type	Type aktuelt produkt	O	
	Produkt_Vekt_E-væske	Samlet vekt av e-væske i én produktenhet i mg	F	
	Produkt_Volum_E-væske	Samlet volum av e-væske i én produktenhet i ml	F	

Feltnr.	Felt	Beskrivelse	Rapportering	Opplysningsgiveren mener at opplysningene er fortrolige
	Produkt_Produsent_Identifikasjon	Dersom opplysningsgiveren ikke er produsenten, angis det eller de offisielle foretaksnavnene til produsent(en) av produktet, herunder kontaktopplysninger ⁽¹⁾	F	
	Produkt_Produksjon_Anlegg_Adresse	For hver produsent angis adresse(ene) til det eller de anleggene der produksjonen er fullført	O	
	Produkt_CLP_Klassifisering	Allmenn produktklassifisering (herunder merkingselementer) som en stoffblanding på grunnlag av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽²⁾ og som beskrevet i «Veiledning om anvendelsen av CLP-kriteriene» ⁽³⁾	F	

(1) For hver enkelt produsent skal følgende opplysninger angis: Eventuelt ID-nummer, offisielt navn, adresse, land og foretakets telefon og e-postadresse.

(2) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

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

3. OPPLYSNINGER OM PRODUKTET – INNSENDING OG BESKRIVELSE – DEL B

Dersom produktene bringes i omsetning i ulike formater, eller dersom det samme produktet bringes i omsetning i ulike medlemsstater, skal følgende variabler fylles ut for hvert format og hver enkelt medlemsstat.

Feltnr.	Felt	Beskrivelse	Rapportering	Opplysningsgiveren mener at opplysningene er fortrolige
	Produkt_Varenavn	Varenavnet som produktet markedsføres under i den medlemsstaten der opplysningene innsendes.	O	
	Produkt_Varenavn_Undertype_Navn	Eventuelt «navn på undertype» av produktet slik det markedsføres i medlemsstaten der opplysningene om produktet innsendes.	O	
	Produkt_Lanseringsdato	Datoen da opplysningsgiveren planlegger å lansere / lanserte produktet på markedet	O	

Feltnr.	Felt	Beskrivelse	Rapportering	Opplysningsgi- veren mener at opplysningene er fortrolige
	Produkt_Tilbaketrekking_Angivelse	Angivelse av at opplysningsgiveren planlegger å trekke / har trukket produktet fra markedet	O	
	Produkt_Tilbaketrekking_Dato	Datoen da opplysningsgiveren planlegger å trekke / trakk produktet fra markedet	F	
	Produkt_Opplysningsgiver_Nummer	ID-nummeret som brukes internt av opplysningsgiveren	O	Minst ett av disse numrene skal brukes konsekvent for alle innsendinger fra den samme opplysningsgiveren
	Produkt_UPC_Nummer	Produktets UPC-12-nummer (Universal Product Code)		
	Produkt_EAN_Nummer	Produktets EAN-13- eller EAN-8-nummer (European Article Number)		
	Produkt_GTIN_Nummer	Produktets GTIN-nummer (Global Trade Identification Number)		
	Produkt_SKU_Nummer	Produktets SKU-nummer (Stock Keeping Unit, lagerholdenhet)		
	Produkt_Nasjonalt_Marked	Medlemsstaten der opplysningene om produktet innsendes	O	
	Produkt_Pakning_Enheter	Antall individuelle enheter i enkeltpakningen	O	

4. BESKRIVELSE AV PRODUKTETS INGREDIENSER

Variablene i følgende avsnitt skal fylles ut for hver enkelt ingrediens som benyttes i produktet⁵⁾. Når det gjelder produkter som inneholder flere enn én produktidel med ingredienser, skal følgende variabler fylles ut for hver av disse produktidene.

Feltnr.	Felt	Beskrivelse	Rapportering	Opplysningsgi- veren mener at opplysningene er fortrolige

⁵⁾ O og F i dette avsnittet gjelder bare for produkttyper i den grad det er relevant.

Feltnr.	Felt	Beskrivelse	Rapportering	Opplysningsgi- veren mener at opplysningene er fortrolige
	Ingrediens_Navn	Ingrediensens kjemiske betegnelse	O	
	Ingrediens_CAS	CAS-nummer (Chemical Abstract Services)	O	
	Ingrediens_CAS_Ytterligere	Eventuelle ytterligere CAS-numre	F	
	Ingrediens_FEMA_Nummer	Eventuelt FEMA-nummer (Flavour and Extract Manufacturers Association)	F	
	Ingrediens_Tilsetningsstoff_Nummer	Dersom ingrediensen er et tilsetningsstoff i næringsmidler, angis tilsetningsstoffets «E-nummer» oppført i vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 ⁽¹⁾	F Dersom CAS-nr. mangler, skal minst ett av disse fire numrene angis. Dersom flere enn ett nummer angis, skal de angis i følgende rekkefølge FEMA>Tilsetningsstoff> FL>EF	
	Ingrediens_FL_Nummer	FL-nummer (EU-aromastoffnummer som fastsatt i vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1334/2008) ⁽²⁾		
	Ingrediens_EF_Nummer	Det europeiske fellesskaps (EF) nummer ⁽³⁾ , eventuelt		
	Ingrediens_Funksjon	Ingrediensens funksjon(er)	O	
	Ingrediens_Funksjon_Annen	Ingrediensens funksjon dersom «annen»	F	
	Ingrediens_Oppskrift_Mengde	Vekten av ingrediensen som inngår i én produktenhet i mg ifølge oppskriften	O	
	Ingrediens_Ufordampet_Status	Angivelse av om ingrediensen i ufordampet form kjennetegnes ved en kjent form for giftighet eller har kreftframkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonstoksiske egenskaper	O	

Feltnr.	Felt	Beskrivelse	Rapportering	Opplysningsgi- veren mener at opplysningene er fortrolige
	Ingrediens_REACH_Registrering	Eventuelt registreringsnummer i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽⁴⁾	O	
	Ingrediens_CLP_Om_Klassifisert	Angivelse av om ingrediensen er klassifisert i henhold til europaparlaments- og forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽⁵⁾ og finnes i klassifiserings- og merkingsfortegnelsen	O	
	Ingrediens_CLP_Klassifisering	Ingrediensens klassifisering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008	F	
	Ingrediens_Toks_Data	Tilgang til toksikologiske data om et stoff, enten alene eller i en stoffblanding. I hvert enkelt tilfelle angis om de toksikologiske dataene gjelder stoffet i oppvarmet eller uoppvarmet form.	O	
	Ingrediens_Toks_Utslipp	Angivelse av eventuelle tilgjengelige undersøkelser som gir informasjon om utslippenes kjemi og/eller giftighet	F/O	
	Ingrediens_Toks_CMR	Angivelse av eventuelle undersøkelser om ingrediensens kreftramkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonstoksiske egenskaper	F/O	
	Ingrediens_Toks_HjerteLunge	Angivelse av om det finnes in vitro- og in vivo-forsøk for å vurdere ingrediensens giftvirkninger på hjerte, blodkar eller luftveier	F/O	
	Ingrediens_Toks_Avhengighetsskapende	Angivelse av en eventuell analyse av ingrediensens mulige avhengighetsskapende egenskaper	F/O	
	Ingrediens_Toks_Annet	Angivelse av eventuelle andre toksikologiske data som ikke er nevnt ovenfor	F/O	

Feltnr.	Felt	Beskrivelse	Rapportering	Opplysningsgiveren mener at opplysningene er fortrolige
	Ingrediens_Toks/Avhengighetsskapende_Fil	Last opp tilgjengelige undersøkelser som angis i de seks foregående feltene (Ingrediens Toks Data, Utslipp, CMR, HjerteLunge, Avhengighetsskapende, Annet)	F/O	

(¹) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 av 16. desember 2008 om tilsetningsstoffer i næringsmidler (EUT L 354 av 31.12.2008, s. 16).

(²) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1334/2008 av 16. desember 2008 om aromaer og visse næringsmiddelingsredienser med aromagivende egenskaper til bruk i og på næringsmidler og om endring av rådsforordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF (EUT L 354 av 31.12.2008, s. 34).

(³) I henhold til kommisjonsvedtak 81/437/EØF av 11. mai 1981 om fastsettelse av kriteriene for opplysninger til fortegnelsen over kjemiske stoffer som medlemsstatene oversender Kommisjonen (EFT L 167 av 24.6.1981, s. 31).

(⁴) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1).

(⁵) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

5. UTSLIPP

Dersom flere utslipp er målt, skal variablene i følgende avsnitt fylles ut for hvert enkelt utslipp. Når det gjelder produkter som inneholder flere enn én produkt del eller flere enn én kombinasjon av en e-sigarett eller gjenoppfyllingsbeholder, skal følgende variabler fylles ut for hver av disse produkt delene eller kombinasjonene.

Feltnr.	Felt	Beskrivelse	Rapportering	Opplysningsgiveren mener at opplysningene er fortrolige
	Utslipp_Test_Produkt_EC-ID	Dersom produktet bare kan brukes i kombinasjon med ett eller flere tilleggsprodukter, skal EC-ID for det eller de tilleggsproduktene som brukes til å utføre testene, framlegges. Dersom opplysningsgiveren ikke er kjent med tilleggsproduktets eller tilleggsproduktenes EC-ID, angis minst varenavnets og undertypens navn samt medlemsstaten(e) der produktet bringes i omsetning	F	
	Utslipp_Produkt_Kombinasjon	Dersom produktet inneholder flere enn én produkt del eller flere enn én kombinasjon av en e-sigarett eller gjenoppfyllingsbeholder, angis den produkt delen eller kombinasjonen som brukes til å måle utslippet	F	

Feltnr.	Felt	Beskrivelse	Rapportering	Opplysningsgi- veren mener at opplysningene er fortrolige
	Utslipp_Metoder_Fil	Beskrivelse av de målemetodene som brukes til å vurdere utslippene, herunder henvisning til eventuell relevant godkjent standard	O	
	Utslipp_Navn	Navn på det utslippet som produseres under testing av produktet	O	
	Utslipp_CAS	Utslippenes CAS-nummer (Chemical Abstracts Service)	F	
	Utslipp_IUPAC	Utslippenes IUPAC-navn (Den internasjonale union for ren og anvendt kjemi) dersom CAS-nummer ikke foreligger	F	
	Utslipp_Mengde	Mengden av utslipp som produseres når produktet brukes på grunnlag av den målemetoden som brukes.	O	
	Utslipp_Enheter	Enheten som utslippet måles i	F	

6. PRODUKTUTFORMING

Feltnr.	Felt	Beskrivelse	Rapportering for e-sigaretter	Opplysningsgiver en mener at opplysningene er fortrolige	Rapportering for gjenoppløsningsbeholdere	Opplysningsgiver en mener at opplysningene er fortrolige
	E-sigaret_Beskrivelse	Beskrivelse av produktet for å lette entydig identifisering av produktet, herunder en beskrivelse av alle produktdele og enkeltdele (bestanddele/e-væske)	O		O	
	E-sigaret_Væske_Volum/Kapasitet	Volum/kapasitet i ml (for innretninger angis beholderens størrelse, for patroner/patroner med innebygget forstøver eller gjenoppløsningsbeholdere angis faktisk volum når de bringes i omsetning)	O		O	
	E-sigaret_Nikotin_Konsentrasjon	Nikotinkonsentrasjon i mg/ml	F		O	
	E-sigaret_Batteri_Type	Beskrivelse av batteritypen	F		Ikke relevant	
	E-sigaret_Batteri_Type_Kapasitet	Angivelse av batterikapasiteten i mAh	F		Ikke relevant	
	E-sigaret_Volt/Watt_Justerbar	Angivelse av om e-sigaretten spenning/effekt kan justeres	O		Ikke relevant	
	E-sigaret_Spenning	Nominell spenning for e-sigaretten dersom den ikke kan justeres, og anbefalt spenning dersom den kan justeres.	F		Ikke relevant	
	E-sigaret_Spenning_Nedre_Område	Lavest mulig spenning	F		Ikke relevant	

Feltnr.	Felt	Beskrivelse	Rapportering for e-sigaretter	Opplysningsgiver en mener at opplysningene er fortrolige	Rapportering for gjenoppfyllingsbeholdere	Opplysningsgiver en mener at opplysningene er fortrolige
	E-sigaretten_Spenning_Øvre_Område	Høyest mulig spenning	F		Ikke relevant	
	E-sigaretten_Effekt	Nominell uteffekt dersom e-sigaretten ikke kan justeres, og anbefalt effekt dersom den kan justeres.	F		Ikke relevant	
	E-sigaretten_Effekt_Nedre_Område	Lavest mulig effekt	F		Ikke relevant	
	E-sigaretten_Effekt_Øvre_Område	Høyest mulig effekt	F		Ikke relevant	
	E-sigaretten_Luftstrøm_Justerbar	Angivelse av om e-sigaretten luftstrøm kan justeres	O		Ikke relevant	
	E-sigaretten_Veke_Utbyttbar	Angivelse av om forbrukeren kan justere/endre/erstatte veke	O		Ikke relevant	
	E-sigaretten_Mikroprosessor	Angivelse av om e-sigaretten inneholder en mikroprosessor	O		Ikke relevant	
	E-sigaretten_Glødetråd_Sammensetning	Den kjemiske sammensetningen til varmeelementet (coil) i forstøveren	O		Ikke relevant	
	E-sigaretten_Nikotin_Dose/Opptak_Fil	Beskrivelse av de målemetodene som brukes til å vurdere jevn dosering og nikotinopptak, herunder henvisning til en eventuell relevant godkjent standard Beskrivelse av resultatene av vurderingen	O		O	
	E-sigaretten_Produksjon_Fil	Beskrivelse av den endelige produksjonsprosessen, herunder serieproduksjon	O		O	

Feltnr.	Felt	Beskrivelse	Rapportering for e-sigaretter	Opplysningsgiver en mener at opplysningene er fortrolige	Rapportering for gjenoppfyllingsbeholdere	Opplysningsgiver en mener at opplysningene er fortrolige
	E-sigarette_Produksjon_Samsvar	Erklæring om at produksjonsprosessen sikrer samsvar (herunder, men ikke begrenset til, opplysninger om serieproduksjon)	O		O	
	E-sigarette_Kvalitet_Sikkerhet	En erklæring om at produsenten og importøren har det fulle ansvaret for produktets kvalitet og sikkerhet når det bringes i omsetning og brukes under normale og rimelig forutsigbare forhold.	O		O	
	E_Sigarette_Åpning/Gjenoppfylling_Fil	Beskrivelse av åpnings- og gjenoppfyllingsmekanismen, dersom det er relevant	F		O	

UOFFISIELL OVERSETTELSE