

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Με την παρούσα απόφαση (2015/2183) καθορίζεται κοινό μορφότυπο για την κοινοποίηση πληροφοριών σχετικά με τα ηλεκτρονικά τσιγάρα και τους περιέκτες επαναπλήρωσης,

Άρθρο 2

Μορφότυπο για την κοινοποίηση

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης υποβάλλουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων και της απόσυρσης από την αγορά, σύμφωνα με το μορφότυπο που προβλέπεται στο παράρτημα.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς ηλεκτρονικών τσιγάρων και περιεκτών επαναπλήρωσης υποβάλλουν τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 μέσω μιας κοινής ηλεκτρονικής πύλης εισόδου για την υποβολή δεδομένων.

(¹) Οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31).

(²) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1).



Άρθρο 3

Αποθήκευση δεδομένων

Τα κράτη μέλη έχουν το δικαίωμα να χρησιμοποιούν υπηρεσίες αποθήκευσης δεδομένων που παρέχει η Επιτροπή για να συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις που υπέχουν δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν υπογράψει συμφωνία σε επίπεδο υπηρεσιών με την Επιτροπή.

Άρθρο 4

Αριθμός αναγνώρισης του υποβάλλοντα τα δεδομένα

Ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας, πριν από την υποβολή πληροφοριών στα κράτη μέλη για πρώτη φορά σύμφωνα με την παρούσα απόφαση, υποβάλλει αίτηση για αριθμό αναγνώρισης (ταυτότητα υποβάλλοντα) που παράγεται από τον υπεύθυνο διαχείρισης της κοινής πύλης εισόδου. Ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας, κατόπιν αιτήματος, υποβάλλει ένα έγγραφο το οποίο παρέχει ταυτοποίηση της εταιρείας και πιστοποίηση της γνησιότητας των δραστηριοτήτων σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία της χώρας όπου εδρεύει η εταιρεία. Η ταυτότητα του υποβάλλοντα χρησιμοποιείται για κάθε μεταγενέστερη υποβολή δεδομένων, καθώς και σε κάθε μεταγενέστερη αλληλογραφία.

Άρθρο 5

Αριθμός αναγνώρισης του προϊόντος

1. Με βάση την ταυτότητα του υποβάλλοντα που αναφέρεται στο άρθρο 4, ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας εκχωρεί

ταυτότητα ηλεκτρονικού τσιγάρου [E-Cigarette ID (EC-ID)] σε κάθε προϊόν για το οποίο υποβάλλει κοινοποίηση.

2. Κατά την υποβολή πληροφοριών για προϊόντα με την ίδια σύνθεση και σχεδιασμό, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς χρησιμοποιούν, στο μέτρο του δυνατού, την ίδια ταυτότητα ηλεκτρονικού τσιγάρου (EC-ID), ιδίως όταν τα δεδομένα υποβάλλονται από διάφορα μέλη ομίλου εταιρειών. Αυτό ισχύει ανεξάρτητα από τη μάρκα, τον υπότυπο και τον αριθμό των αγορών στις οποίες διατίθενται τα προϊόντα.

3. Όταν ο κατασκευαστής ή εισαγωγέας δεν είναι σε θέση να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται η ίδια ταυτότητα ηλεκτρονικού τσιγάρου (EC-ID) για προϊόντα με την ίδια σύνθεση και σχεδιασμό, παρέχει τουλάχιστον, στο μέτρο του δυνατού, τις διάφορες ταυτότητες ηλεκτρονικού τσιγάρου (EC-ID) που είχαν εκχωρηθεί στα εν λόγω προϊόντα.

Άρθρο 6

Εμπιστευτικά δεδομένα και κοινοποίηση δεδομένων

1. Κατά την υποβολή, οι κατασκευαστές και οι εισαγωγείς επισημαίνουν όλες τις πληροφορίες που θεωρούν ότι καλύπτονται από το εμπορικό απόρρητο ή λοιπές εμπιστευτικές πληροφορίες και, κατόπιν αιτήματος, αιτιολογούν δεόντως τους ισχυρισμούς τους.

2. Κατά τη χρήση των διαβιβαζόμενων δεδομένων για τους σκοπούς της εφαρμογής της οδηγίας 2014/40/ΕΕ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾, η Επιτροπή, καταρχήν, δεν θεωρεί ότι οι ακόλουθες πληροφορίες είναι εμπιστευτικές ούτε ότι επιτίθουν στο εμπορικό απόρρητο:

- α) τα συστατικά στοιχεία που χρησιμοποιούνται σε ποσοότητες μεγαλύτερες του 0,1 % της τελικής σύνθεσης του υγρού·
- β) οι μελέτες και τα δεδομένα που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 2 της οδηγίας 2014/40/ΕΕ, ιδίως όσον αφορά την τοξικότητα και την εθιστικότητά τους. Όταν οι εν λόγω μελέτες συνδέονται με συγκεκριμένες μάρκες, οι άμεσες και έμμεσες αναφορές στη μάρκα αφαιρούνται και παρέχεται πρόσβαση στην αναδιατυπωμένη εκδοχή.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43).



1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ ΠΕΔΙΩΝ

Όλα τα πεδία του κοινού μορφοτύπου που σημειώνονται με την ένδειξη (M) είναι υποχρεωτικά.

Τα υποχρεωτικά πεδία που συνδέονται με κάποιο φίλτρο (F) καθίστανται υποχρεωτικά εάν επιλεγεί συγκεκριμένη απάντηση από προηγούμενη μεταβλητή.

Τα πεδία που δημιουργούνται από το σύστημα (AUTO) δημιουργούνται αυτόματα από το λογισμικό σύστημα.

Για τα πεδία στα οποία η απάντηση πρέπει να επιλεγεί από κατάλογο, οι αντίστοιχοι πίνακες αναφοράς θα παρέχονται, θα συντηρούνται και θα δημοσιεύονται σε δικτυακό τόπο της Επιτροπής.

2. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑ

Ο υποβάλλων είναι είτε ο κατασκευαστής είτε ο εισαγωγέας που είναι υπεύθυνος για τα δεδομένα που υποβλήθηκαν.

| # πεδίου | Πεδίο | Περιγραφή | Υποβολή κοινοποιήσεων | Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές |
|----------|---------------------|---|-----------------------|--|
| | Υποβάλλων_ταυτότητα | Η ταυτότητα υποβάλλοντα είναι ο αριθμός ταυτοποίησης που του έχει δοθεί σύμφωνα με το | M | |

| | άρθρο 4 | | |
|-------------------------------------|--|---|--|
| Υποβάλλων_επωνυμία | Επίσημη ονομασία του υποβάλλοντα σε επίπεδο κράτους μέλους, όπως συνδέεται με τον αριθμό ΦΠΑ | M | |
| Υποβάλλων_MME | Ένδειξη σχετικά με το αν ο υποβάλλων, ή η μητρική εταιρεία του, εφόσον υφίσταται, είναι ΜΜΕ όπως ορίζεται στη σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής ⁽¹⁾ | M | |
| Υποβάλλων_ΦΠΑ | Ο αριθμός ΦΠΑ του υποβάλλοντα | M | |
| Υποβάλλων_τύπος | Ένδειξη του κατά πόσον ο υποβάλλων είναι παραγωγός ή εισαγωγέας | M | |
| Υποβάλλων_διεύθυνση | Διεύθυνση του υποβάλλοντα | M | |
| Υποβάλλων_χώρα | Χώρα στην οποία έχει την έδρα/κατοικία του ο υποβάλλων | M | |
| Υποβάλλων_τηλέφωνο | Τηλέφωνο εργασίας του υποβάλλοντα | M | |
| Υποβάλλων_ηλ._ταχ. | Λειτουργική επαγγελματική διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του υποβάλλοντα | M | |
| Υποβάλλων_έχει_μητρική_εταιρεία | Σημειώστε το τετραγωνίδιο εάν ο υποβάλλων έχει μητρική εταιρεία | M | |
| Υποβάλλων_έχει_συνδεδεμένη_εταιρεία | Σημειώστε το τετραγωνίδιο εάν ο υποβάλλων έχει συνδεδεμένη εταιρεία | M | |
| Υποβάλλων_ορίζει_εισάγοντα | Σημειώστε το τετραγωνίδιο εάν ο υποβάλλων έχει αναθέσει σε τρίτο μέρος την υποβολή των δεδομένων εξ ονόματός του («εισάγων») | M | |

⁽¹⁾ Σύσταση 2003/361/ΕΚ της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων (ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36).

2.1. Χαρακτηριστικά μητρικής εταιρείας κατασκευαστή/εισαγωγέα

Για τη μητρική εταιρεία πρέπει να παρασχεθούν οι ακόλουθες πληροφορίες: αριθμός αναγνώρισης υποβάλλοντα, εφόσον υφίσταται, επίσημη επωνυμία, διεύθυνση, χώρα, τηλέφωνο εργασίας και λειτουργική επαγγελματική διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

2.2. Χαρακτηριστικά συνδεδεμένης εταιρείας κατασκευαστή/εισαγωγέα

Για κάθε συνδεδεμένη εταιρεία πρέπει να παρασχεθούν οι ακόλουθες πληροφορίες: αριθμός αναγνώρισης υποβάλλοντα εφόσον υφίσταται, επίσημη επωνυμία, διεύθυνση, χώρα, τηλέφωνο εργασίας και λειτουργική διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

2.3. Ο εισάγων υποβάλλει κοινοποίηση εξ ονόματος του υποβάλλοντα

Για τον εισάγοντα πρέπει να παρασχεθούν οι ακόλουθες πληροφορίες: αριθμός αναγνώρισης υποβάλλοντα εφόσον υφίσταται, επίσημη επωνυμία, διεύθυνση, χώρα, τηλέφωνο εργασίας και λειτουργική επαγγελματική διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

3. ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ — ΜΕΡΟΣ Α

| # πεδίου | Πεδίο | Περιγραφή | Υποβολή κοινοποιήσεων | Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές |
|----------|-------------------------------|--|-----------------------|--|
| | Υποβολή_τύπος | Τύπος υποβολής δεδομένων για το προϊόν | M | |
| | Υποβολή_ημερομηνία_έναρξης | Η ημερομηνία υποβολής θα συμπληρωθεί αυτόματα από το σύστημα όταν ο χρήστης υποβάλλει τις πληροφορίες για το προϊόν | AUTO | |
| | Προϊόν_ταυτότητα (EC-ID) | Ο EC-ID είναι ο αριθμός αναγνώρισης του προϊόντος που χρησιμοποιείται στο σύστημα και έχει τη μορφή «ταυτότητα υποβάλλοντα-έτος-αριθμός προϊόντος» (NNNNN-NN-NNNNN), όπου «ταυτότητα υποβάλλοντα» είναι ο αριθμός αναγνώρισης του υποβάλλοντα (βλέπε ανωτέρω), «έτος» είναι το έτος κατά το οποίο υποβλήθηκαν τα δεδομένα για το προϊόν για πρώτη φορά (2 ψηφία) «αριθμός προϊόντος» είναι ο αριθμός που αποδίδει ο υποβάλλων στο προϊόν όταν υποβάλλει δεδομένα για πρώτη φορά | M | |
| | Προϊόν_ταυτότητα_άλλη_υπάρχει | Ένδειξη του κατά πόσον ο υποβάλλων γνωρίζει άλλο προϊόν με τον ίδιο σχεδιασμό και σύνθεση το οποίο να διατίθεται στην ΕΕ με χρήση διαφορετικού EC-ID | M | |
| | Προϊόν_ταυτότητα_άλλη | Κατάλογος με τους αριθμούς EC-ID των προϊόντων με τον ίδιο σχεδιασμό και σύνθεση. Αν ο EC-ID του/των προϊόντος/-ων δεν είναι γνωστός/-οί στον υποβάλλοντα, παρέχονται τουλάχιστον η/οι πλήρης/-εις εμπορική/-ές ονομασία/-ες και ο/οι υποτύπος/-οι καθώς και το/τα κράτος/-η | F | |

| | | | |
|--|-----------------------------|---|---|
| | | μέλος/-η στα/στο οποίο/-α το/τα προϊόν/-τα διατίθεται/-νται στην αγορά | |
| | Προϊόν_ίδια_σύνθεση_υπάρχει | Ένδειξη του κατά πόσον ο υποβάλλων γνωρίζει άλλο/-α προϊόν/-τα με την ίδια σύνθεση υγρού διαλύματος (e-liquid), αλλά με διαφορετικό σχεδιασμό | M |

| # πεδίου | Πεδίο | Περιγραφή | Υποβολή κοινοποιήσεων | Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές |
|----------|---|--|-----------------------|--|
| | Προϊόν_ίδια_σύνθεση_άλλος | Κατάλογος με τους αριθμούς EC-ID των προϊόντων με την ίδια σύνθεση υγρού διαλύματος (e-liquid) αλλά με διαφορετικό σχεδιασμό. Αν ο EC-ID του/των προϊόντος/-ων δεν είναι γνωστός/-οί στον υποβάλλοντα, παρέχονται τουλάχιστον εμπορική/-ές ονομασία/-ες και ο/οι υποτύπος/-οι καθώς και το/τα κράτος/-η μέλος/-η στα/στο οποίο/-α το/τα προϊόν/-τα διατίθεται/-νται στην αγορά | F | |
| | Προϊόν_τύπος | Τύπος σχετικού προϊόντος | M | |
| | Προϊόν_βάρους_υγρού_διαλύματος | Συνολικό βάρος του υγρού διαλύματος (e-liquid) σε μία μονάδα προϊόντος σε mg | F | |
| | Προϊόν_όγκος_υγρού_διαλύματος | Συνολικός όγκος του υγρού διαλύματος (e-liquid) σε μία μονάδα προϊόντος σε ml | F | |
| | Προϊόν_στοιχεία_κατασκευαστή | Εάν ο υποβάλλων δεν είναι ο κατασκευαστής, η/οι επίσημη/-ες επωνυμία/-ες της/των εταιρείας/-ών του/των κατασκευαστή/-ών του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων επαφής ⁽¹⁾ | F | |
| | Προϊόν_διεύθυνση_εγκατάστασης_παραγωγής | Για κάθε κατασκευαστή η/οι διεύθυνση/-εις της/των εγκατάστασης/-εων όπου ολοκληρώνεται η παραγωγή | M | |
| | Προϊόν_ταξινόμηση_CLP | Γενική ταξινόμηση του προϊόντος (συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων επισήμανσης) ως μείγματος ουσιών βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ και όπως περιγράφεται στις «Κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή των κριτηρίων ΤΕΣ» (Guidance on the Application of the CLP Criteria) ⁽³⁾ . | F | |

⁽¹⁾ Για κάθε κατασκευαστή πρέπει να παρασχεθούν οι ακόλουθες πληροφορίες: Αριθμός αναγνώρισης, εφόσον υπάρχει, επίσημη επωνυμία, διεύθυνση, χώρα, τη-λέφωνο εργασίας και λειτουργική επαγγελματική διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

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

3. ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ — ΜΕΡΟΣ Β

Όταν τα προϊόντα που παρουσιάζονται προς πώληση σε διαφορετικές μορφές ή όταν το ίδιο προϊόν διατίθεται προς πώληση σε διαφορετικά κράτη μέλη, πρέπει να συμπληρωθούν οι ακόλουθες μεταβλητές για κάθε μορφή και για κάθε κράτος μέλος.

| # πεδίου | Πεδίο | Περιγραφή | Υποβολή κοινοποιήσεων | Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές |
|----------|--------------------------|---|-----------------------|--|
| | Προϊόν_εμπορική_ονομασία | Εμπορική ονομασία υπό την οποία το προϊόν διατίθεται στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλονται οι πληροφορίες | M | |

| # πεδίου | Πεδίο | Περιγραφή | Υποβολή κοινοποιήσεων | Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές |
|----------|-----------------------------------|---|--|--|
| | Προϊόν_εμπορική_ονομασία_υποτύπου | Η «ονομασία υποτύπου» του προϊόντος (εφόσον υφίσταται) όπως διατίθεται στο κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλονται οι πληροφορίες | M | |
| | Προϊόν_ημερομηνία_κυκλοφορίας | Ημερομηνία κατά την οποία ο υποβάλλων σχεδιάζει να θέσει/έθεσε σε κυκλοφορία το προϊόν στην αγορά | M | |
| | Προϊόν_ένδειξη_απόσυρσης | Ένδειξη για το κατά πόσον ο υποβάλλων σχεδιάζει να αποσύρει/απέσυρε από την αγορά το προϊόν | M | |
| | Προϊόν_ημερομηνία_απόσυρσης | Ημερομηνία κατά την οποία ο υποβάλλων σχεδιάζει να αποσύρει/απέσυρε από την αγορά το προϊόν | F | |
| | Προϊόν_αριθμός | Αριθμός αναγνώρισης που χρησιμοποιείται εσωτερικά από τον υποβάλλοντα | M | |
| | Προϊόν_αριθμός_UPC | UPC-12 (Universal Product Code — παγκόσμιος κωδικός προϊόντων) του προϊόντος | Ένας τουλάχιστον από τους αριθμούς αυτούς πρέπει να χρησιμοποιείται με συνέπεια σε κάθε υποβολή πληροφοριών που πραγματοποιεί ο εκάστοτε υποβάλλων | |
| | Προϊόν_αριθμός_EAN | EAN-13 ή EAN-8, (European Article Number — ευρωπαϊκός κωδικός είδους) του προϊόντος | | |
| | Προϊόν_αριθμός_GTIN | Αριθμός GTIN (Global Trade Identification Number — αριθμός ταυτοποίησης για το παγκόσμιο εμπόριο) του προϊόντος | | |
| | Προϊόν_αριθμός_SKU | Αριθμός SKU (αποθήκη διατήρησης αποθεμάτων) του προϊόντος | | |
| | Προϊόν_εθνική_αγορά | Κράτος μέλος στο οποίο υποβάλλονται οι πληροφορίες για το προϊόν | M | |
| | Προϊόν_μονάδες_στη_συσκευασία | Αριθμός των μεμονωμένων μονάδων στη μονάδα συσκευασίας του προϊόντος | M | |

4. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Για κάθε συστατικό που χρησιμοποιείται στο προϊόν πρέπει να συμπληρωθούν οι μεταβλητές του ακόλουθου τμήματος ⁽¹⁾. Στην περίπτωση προϊόντων που περιέχουν περισσότερα από ένα στοιχεία με συστατικά, πρέπει να συμπληρωθούν οι ακόλουθες πληροφορίες για κάθε συστατικό.

| # πεδίου | Πεδίο | Περιγραφή | Υποβολή κοινοποιήσεων | Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές |
|----------|------------------------|---|-----------------------|--|
| | Συστατικό_ονομασία | Χημική ονομασία του συστατικού | M | |
| | Συστατικό_CAS | Αριθμός CAS (Chemical Abstract Service) | M | |
| | Συστατικό_επιπλέον_CAS | Επιπλέον αριθμοί CAS, κατά περίπτωση | F | |

⁽¹⁾ Οι ενδείξεις M και F στο τμήμα αυτό ισχύουν μόνο για τους τύπους προϊόντων, κατά περίπτωση.

| # πεδίου | Πεδίο | Περιγραφή | Υποβολή κοινοποιήσεων | Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές |
|----------|-------------------------------------|---|---|--|
| | Συστατικό_αριθμός_FEMA | Αριθμός FEMA (Flavour and Extract Manufacturers Association), εφόσον υφίσταται | F | |
| | Συστατικό_αριθμός_πρόσθετου | Εάν η ουσία είναι πρόσθετο τροφίμων, αναφέρεται ο «αριθμός E» του πρόσθετου τροφίμων που καθορίζεται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ | Εάν δεν υπάρχει αριθμός CAS, πρέπει να αναφέρεται τουλάχιστον ένας από τους τέσσερις αυτούς αριθμούς. Εάν αναφέρονται περισσότεροι του ενός αριθμοί, οι εν λόγω αριθμοί πρέπει να αναφέρονται με την ακόλουθη σειρά σπουδαιότητας FEMA>πρόσθετο>FL>EK | |
| | Συστατικό_αριθμός_FL | Αριθμός FL [ευρωπαϊκός αριθμός αρωματικών υλών όπως ορίζεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾] | | |
| | Συστατικό_αριθμός_EC | Αριθμός Ευρωπαϊκής Κοινότητας (EC) ⁽³⁾ , εφόσον υφίσταται | | |
| | Συστατικό_λειτουργία | Λειτουργία/-ες του συστατικού | M | |
| | Συστατικό_άλλη_λειτουργία | Λειτουργία του συστατικού εάν «άλλη» | F | |
| | Συστατικό_ποσότητα_συνταγής | Βάρος του συστατικού που περιέχεται σε μία μονάδα προϊόντος σε mg σύμφωνα με συνταγή | M | |
| | Συστατικό_μη_ατμοποιημένη_κατάσταση | Ένδειξη του κατά πόσον το συστατικό σε μη ατμοποιημένη μορφή χαρακτηρίζεται από οποιαδήποτε γνωστή τοξικότητα ή έχει καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ιδιότητες | M | |
| | Συστατικό_καταχώριση_REACH | Αριθμός καταχώρισης σύμφωνα με τον κανονισμό | M | |

| | | | | |
|--|------------------------------|--|-----|--|
| | | σμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾ , εφόσον υφίσταται | | |
| | Συστατικό_CLP_εάν_ταξινόμηση | Ένδειξη του κατά πόσον η ουσία έχει ταξινομηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁵⁾ και εμπεριέχεται στον κατάλογο ταξινόμησης και επισήμανσης | M | |
| | Συστατικό_ταξινόμηση_CLP | Ταξινόμηση του συστατικού σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 | F | |
| | Συστατικό_τοξικ_δεδομένα | Διαθέσιμα τοξικολογικά δεδομένα σχετικά με μια ουσία, είτε μεμονωμένη είτε ως μέρος ενός μείγματος. Σε κάθε περίπτωση, προσδιορίστε αν τα τοξικολογικά δεδομένα αφορούν την ουσία σε θερμαινόμενη ή μη μορφή | M | |
| | Συστατικό_τοξικ_εκπομπών | Ύπαρξη μελετών σχετικά με τη χημεία και/ή την τοξικότητα των εκπομπών | F/M | |

| # πεδίου | Πεδίο | Περιγραφή | Υποβολή κοινοποιήσεων | Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές |
|----------|----------------------------------|--|-----------------------|--|
| | Συστατικό_τοξικ_KMA | Ύπαρξη οποιασδήποτε μελέτης σχετικά με την καρκινογένεση, τη μεταλλαξιγένεση ή την τοξικότητα για την αναπαραγωγή του συστατικού | F/M | |
| | Συστατικό_τοξικ_καρδιοπνευμονική | Ύπαρξη δοκιμών in vitro και in vivo για την αξιολόγηση των τοξικολογικών επιπτώσεων του συστατικού στην καρδιά, τα αιμοφόρα αγγεία ή την αναπνευστική οδό | F/M | |
| | Συστατικό_τοξικ_εθισμός | Ύπαρξη ανάλυσης των πιθανών ιδιοτήτων εθισμού του συστατικού | F/M | |
| | Συστατικό_τοξικ_άλλα | Ύπαρξη τυχόν άλλων τοξικολογικών δεδομένων που δεν αναφέρονται ανωτέρω | F/M | |
| | Συστατικό_τοξικ_εθισμός_αρχείο | Αναφόρτωση διαθέσιμων μελετών που αναφέρθηκαν στα προηγούμενα έξι πεδία (συστατικό τοξικ. δεδομένα, τοξικ. εκπομπών, τοξικ. ΚΜΑ, τοξικ. καρδιοπνευμονική, τοξικ. εθισμός, τοξικ. άλλα) | F/M | |

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16).

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 34).

⁽³⁾ Σύμφωνα με την απόφαση 81/437/ΕΟΚ της Επιτροπής της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, της 11ης Μαΐου 1981, περί καθορισμού των κριτηρίων σύμφωνα με τα οποία η πληροφόρηση σχετικά με το ευρετήριο των χημικών ουσιών θα παρέχεται από τα κράτη μέλη στην Επιτροπή (ΕΕ L 167 της 24.6.1981, σ. 31).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των

οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).
 (5) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

5. ΕΚΠΟΜΠΕΣ

Εάν έχουν μετρηθεί πολλαπλές εκπομπές, στα ακόλουθα τμήματα πρέπει να συμπληρωθούν οι μεταβλητές για κάθε εκπομπή χωριστά. Στην περίπτωση προϊόντων που περιέχουν περισσότερα από ένα στοιχεία ή περισσότερους από έναν συνδυασμό ηλεκτρονικού τσιγάρου ή περιέκτη επαναπλήρωσης, πρέπει να συμπληρωθούν οι ακόλουθες μεταβλητές για κάθε στοιχείο ή συνδυασμό.

| # πεδίου | Πεδίο | Περιγραφή | Υποβολή κοινοποιήσεων | Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές |
|----------|--------------------------------|---|-----------------------|--|
| | Εκπομπή_δοκιμή_EC-ID_προϊόντος | Αν το προϊόν απαιτεί για τη χρήση του ένα πρόσθετο/-α προϊόν/-τα, πρέπει να δοθεί ο EC-ID του/των πρόσθετου/-ων προϊόντος/-ων που χρησιμοποιήθηκε για την εκτέλεση των δοκιμών. Αν ο EC_ID του/των πρόσθετου/-ων προϊόντος/-ων δεν είναι γνωστός/-οί στον υποβάλλοντα, παρέχονται τουλάχιστον η/οι εμπορική/-ές ονομασία/-ες και ο/οι υποτύπος/-οι καθώς και το/τα κράτος/-η μέλος/-η στο/στα οποίο/-α το/τα προϊόν/-τα διατίθεται/-νται στην αγορά | F | |

| # πεδίου | Πεδίο | Περιγραφή | Υποβολή κοινοποιήσεων | Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές |
|----------|------------------------------|--|-----------------------|--|
| | Εκπομπή_συνδυασμός_προϊόντος | Αν το προϊόν περιέχει περισσότερα από ένα στοιχεία ή περισσότερους από ένα συνδυασμό ηλεκτρονικού τσιγάρου ή περιέκτη επαναπλήρωσης, πρέπει να συμπληρωθούν οι προδιαγραφές του στοιχείου ή του συνδυασμού που χρησιμοποιήθηκε για τη μέτρηση της εκπομπής | F | |
| | Εκπομπή_αρχείο_μεθόδων | Περιγραφή των μεθόδων μέτρησης που χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση των εκπομπών, συμπεριλαμβανομένης της αναφοράς στο σχετικό εγκεκριμένο πρότυπο, αν υπάρχει | M | |
| | Εκπομπή_ονομασία | Ονομασία της εκπομπής που παρήχθη κατά τη διάρκεια της δοκιμής του προϊόντος | M | |
| | Εκπομπή_CAS | Αριθμός CAS (Chemical Abstract Service) των εκπομπών | F | |
| | Εκπομπή_IUPAC | Ονομασία IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry) των εκπομπών, εάν δεν υπάρχει αριθμός CAS | F | |
| | Εκπομπή_ποσότητα | Ποσότητα των εκπομπών που παρήχθησαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας χρήσης του προϊό- | M | |

| | | | |
|--|-----------------|--|---|
| | | ντος, με βάση τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο μέτρησης. | |
| | Εκπομπή_μονάδες | Μονάδα στην οποία μετράται η εκπομπή | F |

6. ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

| # πεδίου | Πεδίο | Περιγραφή | Υποβολή κοινοποιησεων για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα | Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές | Υποβολή κοινοποιησεων για τους πελάτες επαγγελματίες | Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές |
|----------|--|---|--|--|--|--|
| | Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_περιγραφή | Περιγραφή του προϊόντος για τη διευκόλυνση της ταυτοποίησης του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης περιγραφής όλων των στοιχείων και μεμονωμένων μερών [συστατικά στοιχεία/υγρό διάλυμα (e-liquid)] | M | | M | |
| | Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_υγρό_όγκος/χωρητικότητα | Όγκος/χωρητικότητα σε ml (για συσκευές, να αναφερθεί το μέγεθος του δοχείου, για φυσιολογισμοποιητές ή για περιέκτες επαναπλήρωσης, ο πραγματικός όγκος όταν τίθεται σε κυκλοφορία) | M | | M | |
| | Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_συγκέντρωση_νικοτίνης | Συγκέντρωση νικοτίνης σε mg/ml | F | | M | |
| | Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_τύπος_μπαταρίας | Περιγραφή του τύπου μπαταρίας | F | | A/A | |
| | Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_χωρητικότητα_τύπου_μπαταρίας | Ένδειξη της χωρητικότητας της μπαταρίας σε mAh | F | | A/A | |
| | Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_τάση/ισχύς_προσαρμοσίμο | Ένδειξη σχετικά με το ρυθμίζεται η τάση/ισχύς του ηλεκτρονικού τσιγάρου | M | | A/A | |
| | Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_τάση | Ονομαστική τάση (Volt) του ηλεκτρονικού τσιγάρου εάν δεν ρυθμίζεται, και συνιστώμενη τάση εάν ρυθμίζεται. | F | | A/A | |
| | Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_χαμηλότερη_βαθμίδα_τάσης | Κατώτατη τάση (Volt) | F | | A/A | |
| | Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_υψηλότερη_βαθμίδα_τάσης | Ανώτατη τάση (Volt) | F | | A/A | |
| | Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_ισχύς | Ονομαστική ισχύς (Watt) του ηλεκτρονικού τσιγάρου εάν δεν ρυθμίζεται, και συνιστώμενη ισχύς εάν ρυθμίζεται | F | | A/A | |
| | Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_χαμηλότερη_βαθμίδα_ισχύος | Κατώτατη ισχύς (Watt) | F | | A/A | |
| | Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_υψηλότερη_βαθμίδα_ισχύος | Ανώτατη ισχύς (Watt) | F | | A/A | |
| | Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_ρυθμιζόμενη_ροή_αέρα | Ένδειξη σχετικά με το αν η ροή αέρα του ηλεκτρονικού τσιγάρου ρυθμίζεται | M | | A/A | |
| | Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_φίτιλι_αλλαγή | Ένδειξη σχετικά με το αν ο καταναλωτής μπορεί να προσαρμόσει/μεταβάλει/αντικαταστήσει το φίτιλι | M | | A/A | |

| # πεδίου | Περιγραφή | Υποβολή κοινοποιήσεων για τα ηλεκτρονικά τσιγάρα | Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές | Υποβολή κοινοποιήσεων για τους περιεκτικές επαναπλήρωσης | Ο υποβάλλων θεωρεί τις πληροφορίες εμπιστευτικές |
|----------|---|--|--|--|--|
| | Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_μικροεπεξεργαστής | Ένδειξη σχετικά με το αν το ηλεκτρονικό τσιγάρο περιέχει μικροεπεξεργαστή | M | A/A | |
| | Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_πηνία_σύνθεση | Χημική σύνθεση του σύρματος (πηνίου) στον εκνεφωτήρα | M | A/A | |
| | Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_δόση/πρόσληψη_αρχείο | Περιγραφή των μεθόδων μέτρησης που χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση σταθερής δόσης και πρόσληψης νικοτίνης, συμπεριλαμβανομένης της αναφοράς στο σχετικό εγκεκριμένο πρότυπο, αν υπάρχει. Περιγραφή των απαιτημάτων της αξιολόγησης | M | M | |
| | Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_παραγωγή_αρχείο | Περιγραφή της τελικής διαδικασίας παραγωγής συμπεριλαμβανομένης της σειράς παραγωγής | M | M | |
| | Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_παραγωγή_συνμόρφωση | Δήλωση σχετικά με τη συμμόρφωση της διαδικασίας παραγωγής (συμπεριλαμβανομένων, εκτός των άλλων, των πληροφοριών για τη σειρά παραγωγής). | M | M | |
| | Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_ποιότητα_ασφάλεια | Δήλωση ότι ο κατασκευαστής και ο εισαγωγέας φέρουν την πλήρη ευθύνη για την ποιότητα και την ασφάλεια του προϊόντος, όταν διατίθεται στην αγορά και χρησιμοποιείται υπό κανονικές ή ευλόγως προβλεψιμες συνθήκες. | M | M | |
| | Ηλεκτρονικό_τσιγάρο_άνοιγμα/επαναπλήρωση_αρχείο | Περιγραφή του μηχανισμού ανοίγματος και επαναπλήρωσης, κατά περίπτωση | F | M | |