

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/2183**z dnia 24 listopada 2015 r.****ustanawiająca wspólny format zgłaszania papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych***(notyfikowana jako dokument nr C(2015) 8087)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów oraz uchylającą dyrektywę 2001/37/WE ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 20 ust. 13,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2014/40/UE stanowi, że producenci i importerzy papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych przedkładają właściwym organom zainteresowanych państw członkowskich powiadomienie o każdym takim wyrobie, jaki mają zamiar wprowadzić do obrotu lub jaki już został wprowadzony do obrotu w dniu 20 maja 2016 r. Informacje te powinny być przekazywane sześć miesięcy przed planowanym wprowadzeniem do obrotu nowych lub znacznie zmodyfikowanych wyrobów. Należy określić format takiego zgłaszania.
- (2) Przy opracowywaniu formatu należy w stosownych przypadkach uwzględnić doświadczenia i wiedzę zdobyte w związku z istniejącymi formatami sprawozdań dotyczących składników wyrobów tytoniowych.
- (3) Wspólny elektroniczny format zgłaszania informacji o papierosach elektronicznych i pojemnikach zapasowych powinien umożliwić państwom członkowskim i Komisji przetwarzanie, porównanie, analizę oraz wyciąganie wniosków z otrzymanych informacji. Dane te stanowić będą również podstawę oceny skutków zdrowotnych związanych z tymi wyrobami.
- (4) Wspólny elektroniczny punkt przekazywania danych jest konieczny do zapewnienia jednolitego stosowania obowiązków dotyczących zgłaszania określonych w dyrektywie 2014/40/UE. W szczególności wspólny punkt ułatwia i harmonizuje przekazywanie danych od producenta lub importera do państw członkowskich. Usprawnienie procesu przekazywania zmniejsza również obciążenie administracyjne dla producentów, importerów i krajowych prawodawców oraz ułatwia porównywanie danych. W celu ułatwienia wielokrotnego załadowywania danych można ustanowić repozytorium na poziomie wspólnego punktu, aby umożliwić odniesienia do niepublikaowanych dokumentów.

We wspólnym punkcie powinny znajdować się narzędzia do przekazywania informacji, które to narzędzia są odpowiednio zarówno dla przedsiębiorstw posiadających kompleksowe rozwiązania informatyczne (przekazywanie z systemu do systemu), jak i dla przedsiębiorstw nieposiadających takich rozwiązań, w szczególności małych i średnich przedsiębiorstw. Przedsiębiorstwa otrzymają numer identyfikacyjny, który należy stosować za każdym razem, gdy dane przedsiębiorstwo przekazuje informacje.
- (5) Państwa członkowskie powinny mieć swobodę udostępniania narzędzi służących do przekazywania informacji określonych w niniejszej decyzji na potrzeby przekazywania informacji wymaganych na mocy art. 20 ust. 7 dyrektywy 2014/40/UE. Narzędzia te mogłyby również ułatwić przekazywanie na podstawie art. 20 innych informacji dotyczących papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych. Producenci i importerzy powinni być zachęceni do uaktualniania danych dostarczonych państwom członkowskim. Aby ułatwić porównywanie danych wewnątrz Unii, państwa członkowskie powinny zachęcać producentów i importerów do składania aktualizacji danych podczas pierwszej połowy następnego roku kalendarzowego. Gdy w formacie tym przekazywane są dane na temat sprzedaży, powinny one dotyczyć roku kalendarzowego.
- (6) Podczas ponownego przekazywania danych, w tym korygowania błędów we wcześniej przekazanych danych, informacje powinny być przekazywane przez wspólny punkt.
- (7) W celu zapewnienia jakości i porównywalności przekazywanych danych państwa członkowskie powinny, w stosownych przypadkach, zachęcać producentów i importerów do stosowania uzgodnionych norm i metod testowania. W przypadku braku uzgodnionych unijnych lub międzynarodowych norm lub metod testowania producenci i importerzy powinni jasno opisać w swoich zgłoszeniach zastosowane metody pomiaru oraz zapewnić ich powtarzalność.

⁽¹⁾ Dz.U. L 127 z 29.4.2014, s. 1.

- (8) Aby ograniczyć obciążenie administracyjne i zapewnić porównywalność zgłaszanych danych, państwa członkowskie powinny zachęcać producentów i importerów do wyboru kompatybilnych elementów podczas testowania składników papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych wprowadzanych do obrotu jako odrębne artykuły.
- (9) Pełna odpowiedzialność za gromadzenie, weryfikowanie, w odpowiednich przypadkach analizowanie, przechowywanie i rozpowszechnianie danych zebranych zgodnie z niniejszą decyzją spoczywa na państwach członkowskich, powinny one jednak mieć możliwość przechowywania przekazanych im danych w obiektach Komisji. W ramach usług świadczonych przez Komisję państwa członkowskie powinny otrzymać narzędzia techniczne ułatwiające wypełnianie ich obowiązków wynikających z art. 20 dyrektywy 2014/40/UE. Komisja opracuje do tego celu standardową umowę o gwarantowanym poziomie usług. Komisja powinna przechowywać kopię off-line danych przekazanych za pośrednictwem wspólnego punktu do celów stosowania dyrektywy 2014/40/UE.
- (10) Przy przekazywaniu informacji na temat wyrobów o tym samym składzie i konstrukcji producenci i importerzy powinni w miarę możliwości stosować ten sam numer identyfikacyjny wyrobu, niezależnie od marki i podtypu oraz tego, czy wyroby są wprowadzane do obrotu w jednym czy w kilku państwach członkowskich.
- (11) Należy ustanowić przepisy dotyczące postępowania przez Komisję z danymi poufnymi, aby zapewnić jak największą przejrzystość informacji o wyrobach dla ogółu społeczeństwa, zapewniając jednocześnie należyte uwzględnienie tajemnic handlowych. Uzasadnione oczekiwanie przez konsumentów dostępu do odpowiednich informacji dotyczących zawartości wyrobów, których zamierzają używać, należy wyważyć względem interesów producentów polegających na ochronie receptur ich wyrobów. Biorąc pod uwagę te sprzeczne interesy, dane, które mogłyby ujawniać składniki stosowane w małych ilościach w określonych wyrobach, powinny z zasady być traktowane jako poufne.
- (12) Dane osobowe powinny być przetwarzane zgodnie z zasadami i środkami zabezpieczającymi ustanowionymi dyrektywą 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ oraz rozporządzeniem (WE) 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾.
- (13) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu, o którym mowa w art. 25 dyrektywy 2014/40/UE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejszą decyzją ustanawia się wspólny format zgłaszania informacji na temat papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych.

Artykuł 2

Format zgłaszania

1. Państwa członkowskie zapewniają, aby producenci i importerzy papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych przekazywali informacje, o których mowa w art. 20 ust. 2 dyrektywy 2014/40/UE, włącznie ze zmianami i informacją o wycofaniu z rynku, zgodnie z formatem określonym w załączniku.
2. Państwa członkowskie zapewniają, aby producenci i importerzy papierosów elektronicznych i pojemników zapasowych przekazywali informacje, o których mowa w ust. 1, za pośrednictwem wspólnego elektronicznego punktu przekazywania danych.

⁽¹⁾ Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31).

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych (Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1).

Artykuł 3

Przechowywanie danych

Na potrzeby wypełnienia swoich obowiązków na mocy art. 20 ust. 2 dyrektywy 2014/40/UE państwa członkowskie są uprawnione do korzystania z usług przechowywania danych oferowanych przez Komisję, pod warunkiem że podpisały z Komisją umowę o gwarantowanym poziomie usług.

Artykuł 4

Numer identyfikacyjny podmiotu przekazującego dane

Przed przekazaniem po raz pierwszy informacji państwom członkowskim na podstawie niniejszej decyzji producent lub importer występuje z wnioskiem o numer identyfikacyjny (identyfikator podmiotu przekazującego dane), który jest generowany przez operatora wspólnego punktu. Na żądanie producent lub importer przekazuje dokument zawierający identyfikację przedsiębiorstwa i uwierzytelnienie działalności zgodnie z ustawodawstwem krajowym w państwie, w którym przedsiębiorstwo prowadzi działalność. Identyfikator podmiotu przekazującego dane stosuje się przy wszelkim późniejszym przekazywaniu oraz wszelkiej dalszej korespondencji.

Artykuł 5

Numer identyfikacyjny wyrobu

1. Na podstawie identyfikatora podmiotu przekazującego dane, o którym mowa w art. 4, producent lub importer przypisuje identyfikator E-papierosa (EP-ID) każdemu wyrobowi, który ma zostać zgłoszony.
2. Przy przekazywaniu informacji na temat wyrobów o tym samym składzie i konstrukcji producenci i importerzy stosują w miarę możliwości ten sam EP-ID, zwłaszcza gdy dane są przekazywane przez różnych członków jednej grupy przedsiębiorstw. Ma to zastosowanie niezależnie od marki, podtypu oraz ilości rynków, na których wyroby te są wprowadzone.
3. Jeżeli producent lub importer nie jest w stanie zapewnić stosowania tego samego EP-ID w odniesieniu do wyrobów o tym samym składzie i konstrukcji, powinien co najmniej przekazać, w miarę możliwości, różne EP-ID, które zostały przypisane do takich wyrobów.

Artykuł 6

Poufne dane i ujawnianie danych

1. Przy przekazywaniu danych producenci i importerzy oznaczają wszystkie informacje, które uważają za tajemnicę handlową lub za inne informacje poufne, i na żądanie należycie uzasadniają takie twierdzenia o poufności informacji.
2. Korzystając z danych przekazanych do celów stosowania dyrektywy 2014/40/UE i rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾, Komisja co do zasady nie uważa za poufne lub stanowiące tajemnicę handlową następujących informacji:
 - a) składników stosowanych w ilościach przekraczających 0,1 % receptury końcowej płynu;
 - b) badań i danych przekazanych zgodnie z art. 20 ust. 2 dyrektywy 2014/40/UE, w szczególności dotyczących toksyczności i właściwości uzależniających. Jeżeli badania te są związane z konkretnymi markami, usuwa się bezpośrednio lub pośrednio odniesienia do marki, a dostępna jest zredagowana wersja.

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43).

Artykuł 7

Adresaci

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 listopada 2015 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

1. OPISY PÓL

Wszystkie pola oznaczone we wspólnym formacie jako (O) są obowiązkowe.

Obowiązkowe pola zależne od filtra (F) stają się obowiązkowe, jeżeli przy poprzedniej zmiennej zostanie wybrana określona odpowiedź.

Pola generowane przez system (AUTO) są automatycznie generowane przez system oprogramowania.

W odniesieniu do pól, w których odpowiedź ma zostać wybrana z listy, odpowiednie tabele będą udostępniane, utrzymywane i publikowane na stronie internetowej Komisji.

2. CHARAKTERYSTYKA PODMIOTU PRZEKAZUJĄCEGO DANE

Podmiot przekazujący dane jest producentem albo importerem odpowiedzialnym za przekazywane dane.

Nr pola	Pole	Opis	Sprawozdawczość	Podmiot przekazujący dane uważa informacje za poufne
	Podmiot_przekazujący_dane_identyfikator	Identyfikator podmiotu przekazującego dane jest numerem identyfikacyjnym nadanym na podstawie art. 4	O	
	Podmiot_przekazujący_dane_nazwa	Oficjalna nazwa podmiotu przekazującego dane na szczeblu państwa członkowskiego powiązana z numerem VAT	O	
	Podmiot_przekazujący_dane_MŚP	Wskazanie, czy podmiot przekazujący dane lub jego spółka dominująca, jeżeli występuje, jest MSP zgodnie z definicją zawartą w zaleceniu Komisji 2003/361/WE ⁽¹⁾	O	
	Podmiot_przekazujący_dane_VAT	Numer VAT podmiotu przekazującego dane	O	
	Podmiot_przekazujący_dane_rodzaj	Wskazanie, czy podmiot przekazujący dane jest producentem czy importerem	O	
	Podmiot_przekazujący_dane_adres	Adres podmiotu przekazującego dane	O	
	Podmiot_przekazujący_dane_państwo	Państwo, w którym podmiot przekazujący dane ma siedzibę/miejsce zamieszkania	O	
	Podmiot_przekazujący_dane_telefon	Telefon służbowy podmiotu przekazującego dane	O	
	Podmiot_przekazujący_dane_e-mail	Funkcjonalny służbowy adres poczty elektronicznej podmiotu przekazującego dane	O	
	Podmiot_przekazujący_dane_ma_spółkę_dominującą	Proszę zaznaczyć kratkę, jeżeli podmiot przekazujący dane ma spółkę dominującą	O	
	Podmiot_przekazujący_dane_ma_przedsiębiorstwo_powiązane	Proszę zaznaczyć kratkę, jeżeli podmiot przekazujący dane ma przedsiębiorstwo powiązane	O	
	Podmiot_przekazujący_dane_wyznacza_wprowadzającego	Proszę zaznaczyć kratkę, jeżeli podmiot przekazujący dane wyznaczył stronę trzecią do przekazania danych w jego imieniu („wprowadzający dane”)	O	

⁽¹⁾ Zalecenie Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. w sprawie definicji mikro, małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36).

2.1. Charakterystyka spółki dominującej producenta/importera

W odniesieniu do spółki dominującej należy dostarczyć następujące informacje: numer identyfikatora podmiotu przekazującego dane, jeśli występuje, oficjalną nazwę, adres, państwo, numer telefonu i funkcjonalny służbowy adres poczty elektronicznej.

2.2. Dane przedsiębiorstwa powiązanego z producentem/importerem

W odniesieniu do każdego przedsiębiorstwa powiązanego należy dostarczyć następujące informacje: numer identyfikatora podmiotu przekazującego dane, jeśli występuje, oficjalną nazwę, adres, państwo, numer telefonu i funkcjonalny służbowy adres poczty elektronicznej.

2.3. Wprowadzający dane w imieniu podmiotu przekazującego dane

W odniesieniu do wprowadzającego dane należy dostarczyć następujące informacje: numer identyfikatora podmiotu przekazującego dane, jeśli występuje, oficjalną nazwę, adres, państwo, numer telefonu i funkcjonalny służbowy adres poczty elektronicznej.

3. INFORMACJE O WYROBIE – PRZEKAZYWANIE I OPIS – CZĘŚĆ A

Nr pola	Pole	Opis	Sprawozdawczość	Podmiot przekazujący dane uważa informacje za poufne
	Zgłoszenie_rodzaj	Rodzaj zgłoszenia danego wyrobu	O	
	Zgłoszenie_data	Data zgłoszenia wypełni się automatycznie w systemie, gdy użytkownik przekaże informacje o wyrobie	AUTO	
	Wyrób_identyfikator (EP-ID)	EP-ID to numer identyfikacyjny wyrobu stosowany w systemie w formie „identyfikator podmiotu przekazującego informacje-rok-numer wyrobu” (NNNNN-NN-NNNNN), gdzie: „identyfikator podmiotu przekazującego dane” to numer identyfikacyjny podmiotu przekazującego dane (zob. powyżej), „rok” to rok, w którym dane dotyczące wyrobu zostały przekazane po raz pierwszy (2 cyfry) „numer wyrobu” to numer nadawany przez podmiot przekazujący dane wyrobowi przy przekazywaniu danych po raz pierwszy	O	
	Wyrób_identyfikator_istnieje_inny	Wskazanie, czy podmiot przekazujący dane posiada informacje o innych wyrobach o tej samej konstrukcji i składzie, które są sprzedawane na rynku UE z wykorzystaniem innego EP-ID	O	
	Wyrób_identyfikator_inny	Wykaz EP-ID wyrobów o tej samej konstrukcji i składzie. Jeżeli EP-ID wyrobów o tej samej konstrukcji i składzie nie są znane podmiotowi przekazującemu dane, należy podać przynajmniej pełne nazwy marki i podtypu oraz państwa członkowskie, w których wyroby są wprowadzane do obrotu	F	
	Wyrób_ten_sam_skład_istnieje	Wskazanie, czy podmiot przekazujący dane wie o innych wyrobach o tym samym składzie e-płynu, ale innej konstrukcji	O	

Nr pola	Pole	Opis	Sprawozdawczość	Podmiot przekazujący dane uważa informacje za poufne
	Wyrób_ten_sam_skład_inny	Wykaz EP-ID wyrobów o tym samym składzie e-płynu, ale innej konstrukcji. Jeżeli EP-ID wyrobów o tej samej konstrukcji i składzie nie są znane podmiotowi przekazującemu dane, należy podać przynajmniej nazwy marki i podtypu oraz państwa członkowskie, w których wyroby są wprowadzane do obrotu	F	
	Wyrób_rodzaj	Rodzaj danego wyrobu	O	
	Wyrób_masa_e-płynu	Całkowita masa e-płynu w jednostce wyrobu w mg	F	
	Wyrób_objętość_e-płynu	Całkowita objętość e-płynu na jednostkę wyrobu w ml	F	
	Producent wyrobu_identyfikacja	Jeżeli podmiot przekazujący dane nie jest producentem, oficjalna nazwa przedsiębiorstwa producenta (producentów) wyrobu, w tym jego dane kontaktowe ⁽¹⁾	F	
	Wyrób_adres_miejsca_produkcji	W odniesieniu do każdego producenta adres (-y) miejsca (miejsc), w których produkcja jest zakończona	O	
	Wyrób_klasyfikacja_CLP	Ogólna klasyfikacja wyrobu (włącznie z elementami oznakowania) jako mieszaniny substancji na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽²⁾ oraz zgodnie z opisem zawartym w „Wytocznych w sprawie stosowania kryteriów określonych w rozporządzeniu CLP” ⁽³⁾ .	F	

⁽¹⁾ W odniesieniu do każdego producenta należy dostarczyć następujące informacje: numer identyfikacyjny, jeśli występuje, oficjalną nazwę, adres, państwo, numer telefonu i funkcjonalny służbowy adres poczty elektronicznej.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

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

3. INFORMACJE O WYROBIE – PRZEKAZYWANIE I OPIS – CZĘŚĆ B

Jeśli wyroby oferowane są do sprzedaży w różnych formatach lub ten sam wyrób oferowany jest do sprzedaży w różnych państwach członkowskich, następujące zmienne należy podać dla każdego formatu i każdego państwa członkowskiego.

Nr pola	Pole	Opis	Sprawozdawczość	Podmiot przekazujący dane uważa informacje za poufne
	Wyrób_nazwa_marki	Nazwa marki, pod którą wyrób jest sprzedawany w państwie członkowskim, któremu przekazywane są informacje	O	

Nr pola	Pole	Opis	Sprawozdawczość	Podmiot przekazujący dane uważa informacje za poufne
	Wyrób_nazwa_podtypu_marki	„Nazwa podtypu” wyrobu (jeżeli występuje), pod jaką jest on wprowadzany do obrotu w państwie członkowskim, któremu przekazywane są informacje.	O	
	Wyrób_data_wprowadzenia	Dzień, w którym podmiot przekazujący dane planuje rozpocząć/rozpoczął wprowadzanie wyrobu do obrotu	O	
	Wyrób_wskazanie_wycofania	Wskazanie, że podmiot przekazujący dane planuje wycofać/wycofał dany wyrób z obrotu	O	
	Wyrób_data_wycofania	Dzień, w którym podmiot przekazujący dane planuje wycofać/wycofał dany wyrób z obrotu	F	
	Wyrób_numer_podmiotu_przekazującego_dane	Numer identyfikacyjny wykorzystywany wewnętrznie przez podmiot przekazujący dane	O	Co najmniej jeden z tych numerów musi być stosowany konsekwentnie w odniesieniu do wszystkich informacji przekazywanych przez pojedynczy podmiot przekazujący dane
	Wyrób_numer_UPC	UPC-12 (uniwersalny kod wyrobu) danego wyrobu		
	Wyrób_numer_EAN	EAN-13 lub EAN-8 (europejski numer artykułu) danego wyrobu		
	Wyrób_numer_GTIN	GTIN (numer identyfikacyjny handlu światowego) danego wyrobu		
	Wyrób_numer_SKU	Numer SKU (jednostki inwentarza) danego wyrobu		
	Wyrób_rynek_krajowy	Państwo członkowskie, któremu przekazywane są informacje o wyrobie	O	
	Opakowanie_wyrobu_jednostki	Liczba poszczególnych jednostek w jednostkowym opakowaniu	O	

4. OPIS SKŁADNIKÓW ZAWARTYCH W PRODUKCIE

Następująca sekcja musi być wypełniona dla każdego składnika wykorzystanego w wyrobie ⁽¹⁾. W przypadku wyrobów posiadających więcej niż jeden element ze składnikami następujące zmienne należy podać dla wszystkich takich elementów.

Nr pola	Pole	Opis	Sprawozdawczość	Podmiot przekazujący dane uważa informacje za poufne
	Składnik_nazwa	Nazwa chemiczna składnika	O	
	Składnik_CAS	Numer CAS (<i>Chemical Abstracts Service</i>)	O	
	Składnik_CAS_dodatkowy	Dodatkowe numery CAS, jeśli ma to zastosowanie	F	

⁽¹⁾ O i F w niniejszej sekcji stosuje się tylko do odpowiednich rodzajów wyrobów.

Nr pola	Pole	Opis	Sprawozdawczość	Podmiot przekazujący dane uważa informacje za poufne
	Składnik_numer_FEMA	Numer FEMA (Stowarzyszenie Producentów Aromatów i Esencji), jeśli istnieje	F	
	Składnik_numer_dodatku	Jeżeli składnik jest dodatkiem do żywności, jego „numer E” dodatku określony w załącznikach II i III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 ⁽¹⁾	Jeżeli numer CAS nie istnieje, wskazany musi zostać przynajmniej jeden z tych czterech numerów. Jeżeli podaje się więcej niż jeden numer, numery te muszą zostać podane w następującej kolejności wg znaczenia FEMA>Additive>FL>EC	
	Składnik_numer_FL	Numer FL (europejski numer środka aromatyzującego określony w załączniku I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 ⁽²⁾)		
	Składnik_numer_WE	Numer Wspólnoty Europejskiej (WE) ⁽³⁾ , jeśli istnieje		
	Składnik_funkcja	Funkcja(-e) składnika	O	
	Składnik_funkcja_inna	Funkcja składnika, jeżeli wybrano „inna”	F	
	Składnik_receptura_ilość	Masa składnika zawarta w jednej jednostce wyrobu w mg wg receptury	O	
	Składnik_forma_nieodparowana	Wskazanie, czy dany składnik w formie nieodparowanej charakteryzuje się znanym typem toksyczności lub ma właściwości rakotwórcze, mutagenne lub działa toksycznie na rozrodczość.	O	
	Składnik_rejestracja_REACH	Numer rejestracyjny na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006 ⁽⁴⁾ , jeśli występuje	O	
	Składnik_klasyfikacja_CLP	Wskazanie, czy dany składnik został sklasyfikowany na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁵⁾ i znajduje się w wykazie klasyfikacji i oznakowania	O	
	Składnik_klasyfikacja_CLP	Klasyfikacja składnika w odniesieniu do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008	F	
	Składnik_toks_dane	Dostępność danych toksykologicznych dotyczących substancji, oddzielnie albo jako części mieszaniny. W każdym przypadku należy określić, czy dane toksykologiczne odnoszą się do substancji w postaci podgrzanej czy niepodgrzanej.	O	
	Składnik_toks_wydzielane_substancje	Istnienie badań, które informują o właściwościach chemicznych lub toksyczności wydzielanych substancji	F/O	

Nr pola	Pole	Opis	Sprawozdawczość	Podmiot przekazujący dane uważa informacje za poufne
	Składnik_toks_CMV	Istnienie badań dotyczących rakotwórczości, mutagenności danego składnika lub jego toksyczności dla rozrodczości.	F/O	
	Składnik_toks_krążeniowo-oddechowe	Istnienie testów in vitro i in vivo dotyczących oceny skutków toksykologicznych składnika na serce, naczynia krwionośne lub drogi oddechowe.	F/O	
	Składnik_toks_uzależniające	Istnienie analizy ewentualnych właściwości uzależniających składnika.	F/O	
	Składnik_toks_inne	Inne dane toksykologiczne niepodane powyżej	F/O	
	Składnik_toks/uzależnianiea_plik	Proszę załadować dostępne badania wskazane w sześciu poprzednich polach (dane toks składnika, wydzielane substancje, CMV, krążeniowo-oddechowa, uzależniająca, inna)	F/O	

(¹) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16).

(²) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34).

(³) Utworzony na mocy decyzji Komisji 81/437/EWG z dnia 11 maja 1981 r. ustanawiającej kryteria, według których dostarczane są przez państwa członkowskie do Komisji informacje dotyczące spisu substancji chemicznych (Dz.U. L 167 z 24.6.1981, s. 31).

(⁴) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

(⁵) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

5. WYDZIELANE SUBSTANCJE

Jeśli zmierzono wiele wydzielanych substancji, zmienne wymienione w następujących sekcjach są wymagane dla każdej poszczególniej wydzielanej substancji. W przypadku wyrobów posiadających więcej niż jeden element lub więcej niż jedną kombinację papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego następujące zmienne muszą zostać wypełnione dla wszystkich takich elementów lub kombinacji.

Nr pola	Pole	Opis	Sprawozdawczość	Podmiot przekazujący dane uważa informacje za poufne
	Wydzielana_substancja_badanie_wyrobu_EP-ID	Jeżeli wyrób wymaga do stosowania dodatkowego(-ych) wyrobu(-ów), musi zostać podane EP-ID dodatkowych wyrobów wykorzystanych do przeprowadzenia badania. Jeżeli EP-ID wyrobów o tej samej konstrukcji i składzie nie są znane podmiotowi przekazującemu dane, należy podać przynajmniej nazwy marki i podtypu oraz państwa członkowskie, w których wyroby są wprowadzane do obrotu	F	

Nr pola	Pole	Opis	Sprawozdawczość	Podmiot przekazujący dane uważa informacje za poufne
	Wydzielana_substancja_kombinacja	W przypadku wyrobu posiadającego więcej niż jeden element lub więcej niż jedną kombinację papierosa elektronicznego lub pojemnika zapasowego specyfikacja elementu lub kombinacji wykorzystanej do pomiaru wydzielanej substancji	F	
	Wydzielana_substancja_metody_plik	Opis metod pomiaru stosowanych do oceny wydzielanych substancji, w tym odniesienie do odpowiedniej zatwierdzonej normy, jeśli istnieje	O	
	Wydzielana_substancja_nazwa	Nazwa wydzielanej substancji wytwarzanej podczas testowania wyrobu	O	
	Wydzielane_substancje_CAS	Numer CAS (<i>Chemical Abstracts Service</i>) wydzielanych substancji	F	
	Wydzielane_substancje_IUPAC	Nazwa IUPAC (Międzynarodowej Unii Chemii Czystej i Stosowanej) wydzielanych substancji, jeżeli numer CAS nie istnieje	F	
	Wydzielane_substancje_ilość	Ilość wydzielanych substancji wytworzonych w trakcie używania wyrobu, w oparciu o zastosowaną metodę pomiaru	O	
	Wydzielane_substancje_jednostki	Jednostka, w której mierzona jest wydzielana substancja	F	

6. KONSTRUKCJA WYROBU

Nr pola	Pole	Opis	Sprawozdawczość dotycząca papierosów elektronicznych	Podmiot przekazujący dane uważa informacje za poufne	Sprawozdawczość w dotycząca pojemników zapasowych	Podmiot przekazujący dane uważa informacje za poufne
	E-papieros_opis	Opis wyrobu umożliwiający identyfikację wyrobu, w tym opis wszystkich elementów i poszczególnych części (komponenty/e-płyn).	O		O	
	E-papieros_płyn_objętość/pojemność	Objętość/pojemność w ml (dla urządzeń należy podać wielkość zbiornika, dla kartridży/kartomizerów lub pojemników zapasowych objętość rzeczywistą przy wprowadzaniu do obrotu)	O		O	
	E-papieros_stężenie_nikotyny	Stężenie nikotyny w mg/ml	F		O	
	E-papieros_bateria_rodzaj	Opis rodzaju baterii	F		ND	
	E-papieros_bateria_rodzaj_pojemność	Wskazanie pojemności baterii w mAh	F		ND	
	E-papieros_napięcie/moc_regulowane	Wskazanie, czy napięcie/moc e-papierosa można regulować	O		ND	
	E-papieros_napięcie	Napięcie znamionowe e-papierosa, jeśli nie jest regulowane, a zalecane napięcie, jeśli jest regulowane.	F		ND	
	E-papieros_napięcie_niskie_zakres	Najniższe napięcie, które można uzyskać	F		ND	
	E-papieros_napięcie_wysokie_zakres	Najwyższe napięcie, które można uzyskać	F		ND	
	E-papieros_moc	Znamionowa moc wyjściowa, jeśli nie jest regulowana, a moc zalecana, jeśli jest regulowana.	F		ND	
	E-papieros_moc_niska_zakres	Najniższa moc, którą można uzyskać	F		ND	
	E-papieros_moc_wysoka_zakres	Najwyższa moc, którą można uzyskać	F		ND	
	E-papieros_przepływ_powietrza_regulowany	Wskazanie, czy przepływ powietrza e-papierosa można regulować	O		ND	
	E-papieros_nośnik_wymienny	Wskazanie, czy konsument może regulować-zmieniać-wymieniać nośnik płynu	O		ND	

Nr pola	Pole	Opis	Sprawozdawczość dotycząca papierosów elektronicznych	Podmiot przekazujący dane uważa informacje za poufne	Sprawozdawczość w dotycząca pojemników zapasowych	Podmiot przekazujący dane uważa informacje za poufne
	E-papieros_mikroprocesor	Wskazanie, czy e-papieros zawiera mikroprocesor	O		ND	
	E-papieros_uzwojenie_skład	Skład chemiczny drutu (uzwojenia) w atomizerze	O		ND	
	E-papieros_nikotyna_dawka/absorpcja_plik	Opis metod pomiaru stosowanych do oceny stałego dawkowania i absorpcji nikotyny, w tym odniesienie do odpowiedniej zatwierdzonej normy, jeśli istnieje Opis wyników oceny	O		O	
	E-papieros_produkcja_plik	Opis ostatecznego procesu produkcji, w tym produkcji seryjnej	O		O	
	E-papieros_produkcja_zgodność	Deklaracja, że proces produkcji zapewnia zgodność z wymogami (w tym, choć nie wyłącznie, informacje na temat produkcji seryjnej).	O		O	
	E-papieros_jakość_bezpieczeństwo	Deklaracja, że producent i importer ponoszą pełną odpowiedzialność za jakość i bezpieczeństwo wyrobu, gdy jest on wprowadzony do obrotu i stosowany w zwykłych lub dających się racjonalnie przewidzieć warunkach.	O		O	
	E-papieros_otwieranie/ponowne_napełnianie_plik	Opis, w stosownych przypadkach, mechanizmu otwierania i ponownego napełniania	F		O	