

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/2183 DELLA COMMISSIONE****del 24 novembre 2015****che istituisce un formato comune per la notifica delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica***[notificata con il numero C(2015) 8087]***(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

vista la direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 20, paragrafo 13,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2014/40/UE stabilisce che i fabbricanti e gli importatori di sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica sono tenuti a presentare alle autorità competenti degli Stati membri interessati una notifica degli eventuali prodotti di tale tipo che intendono immettere sul mercato o che sono già immessi sul mercato al 20 maggio 2016. Tali informazioni dovrebbero essere presentate sei mesi prima della prevista immissione sul mercato di prodotti nuovi o sostanzialmente modificati. Dovrebbe essere definito un formato per tale notifica.
- (2) L'esperienza e le conoscenze acquisite con formati esistenti per la segnalazione degli ingredienti del tabacco, se pertinenti, dovrebbero essere prese in considerazione al momento di elaborare il formato.
- (3) Un formato elettronico comune per la presentazione delle informazioni sulle sigarette elettroniche e sui contenitori di liquido di ricarica dovrebbe consentire agli Stati membri e alla Commissione di elaborare, confrontare e analizzare le informazioni ricevute e trarne conclusioni. I dati costituirebbero inoltre una base per la valutazione dell'impatto sanitario di tali prodotti.
- (4) Un sistema di accesso elettronico comune per la presentazione dei dati è essenziale per garantire l'applicazione uniforme degli obblighi in materia di notifica di cui alla direttiva 2014/40/UE. In particolare, un sistema d'accesso comune facilita e armonizza la presentazione dei dati da parte dei fabbricanti o degli importatori agli Stati membri. Razionalizzare il processo di presentazione riduce inoltre gli oneri amministrativi per i fabbricanti, gli importatori e i regolatori nazionali e agevola il raffronto dei dati. Per facilitare i caricamenti multipli si potrebbe creare un archivio, al livello del punto di accesso comune, che consenta il rimando a documenti non riservati.

Il sistema di accesso comune dovrebbe prevedere strumenti per la presentazione di informazioni che siano adeguati alle esigenze sia di aziende dotate di soluzioni IT globali (trasmissione da sistema a sistema) sia di aziende che non possono contare su tali soluzioni, in particolare le piccole e medie imprese. Le aziende saranno dotate di un numero di identificazione del notificatore che dovrebbe essere utilizzato per tutte le loro segnalazioni.

- (5) Gli Stati membri dovrebbero essere liberi di mettere a disposizione gli strumenti per la presentazione delle informazioni di cui alla presente decisione ai fini della presentazione delle informazioni stabilite all'articolo 20, paragrafo 7, della direttiva 2014/40/UE. Gli strumenti potrebbero inoltre facilitare la presentazione di altre informazioni riguardanti le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica a norma dell'articolo 20. I fabbricanti e gli importatori dovrebbero essere incoraggiati a tenere aggiornati i dati forniti agli Stati membri. Per facilitare il raffronto all'interno dell'Unione, gli Stati membri dovrebbero incoraggiare i fabbricanti e gli importatori a presentare gli aggiornamenti durante il primo semestre dell'anno civile successivo. I dati relativi alle vendite, quando forniti tramite il presente formato, dovrebbero fare riferimento all'anno civile.
- (6) In caso di ritrasmissione dei dati, compresa la correzione di errori contenuti in una segnalazione precedente, le informazioni dovrebbero essere fornite tramite il sistema di accesso comune.
- (7) Al fine di garantire la qualità e la comparabilità dei dati trasmessi, gli Stati membri dovrebbero, ove pertinente, incoraggiare i fabbricanti e gli importatori a utilizzare norme o metodi di prova concordati. In mancanza di norme o metodi di prova concordati dell'Unione o internazionali, i fabbricanti e gli importatori dovrebbero descrivere chiaramente nelle loro notifiche i metodi di misura utilizzati e accertarsi che essi siano riproducibili.

<sup>(1)</sup> GUL 127 del 29.4.2014, pag. 1.

- (8) Al fine di limitare gli oneri amministrativi e garantire la comparabilità dei dati comunicati, gli Stati membri dovrebbero incoraggiare i fabbricanti e gli importatori a selezionare elementi compatibili quando sottopongono a prova i componenti delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica immessi sul mercato come elementi distinti.
- (9) Sebbene la piena responsabilità per la raccolta, la verifica, l'analisi (ove necessario), la conservazione e la diffusione dei dati raccolti in conformità alla presente decisione spetti agli Stati membri, essi dovrebbero avere la possibilità di conservare i dati ad essi trasmessi presso strutture della Commissione. Il servizio offerto dalla Commissione dovrebbe dotare gli Stati membri di strumenti tecnici per facilitare l'adempimento dei loro obblighi a norma dell'articolo 20 della direttiva 2014/40/UE. La Commissione metterebbe a punto un modello di accordo sul livello dei servizi a tale scopo. La Commissione dovrebbe conservare una copia offline dei dati presentati tramite il sistema di accesso comune ai fini dell'applicazione della direttiva 2014/40/UE.
- (10) Nel presentare le informazioni su prodotti aventi la stessa composizione e progettazione, i fabbricanti e gli importatori dovrebbero, nella misura del possibile, utilizzare lo stesso numero di identificazione del prodotto, indipendentemente dalla marca e dal sottotipo o dall'immissione sul mercato in uno o più Stati membri.
- (11) È opportuno stabilire norme concernenti il trattamento dei dati riservati da parte della Commissione al fine di assicurare al pubblico in generale la massima trasparenza delle informazioni sui prodotti, garantendo nel contempo che si tenga debitamente conto dei segreti commerciali. La legittima aspettativa dei consumatori di avere accesso a informazioni adeguate sul contenuto dei prodotti che intendono consumare dovrebbe essere valutata tenendo in considerazione l'interesse dei fabbricanti a tutelare le ricette dei loro prodotti. Tenuto conto di tali interessi confliggenti, dovrebbero essere mantenuti riservati, in linea di principio, i dati che possono rivelare gli ingredienti utilizzati in piccole quantità in prodotti specifici.
- (12) I dati personali dovrebbero essere trattati conformemente alle norme e alle garanzie previste dalla direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup> e dal regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (13) Le disposizioni di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato di cui all'articolo 25 della direttiva 2014/40/UE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### *Articolo 1*

#### **Oggetto**

La presente decisione istituisce un formato comune per la notifica delle informazioni relative alle sigarette elettroniche e ai contenitori di liquido di ricarica.

#### *Articolo 2*

#### **Formato per la notifica**

1. Gli Stati membri provvedono affinché i fabbricanti e gli importatori di sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica presentino le informazioni di cui all'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 2014/40/UE, compresi dati su modifiche e ritiri dal mercato, in conformità al formato di cui all'allegato.
2. Gli Stati membri provvedono affinché i fabbricanti e gli importatori di sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica forniscano le informazioni di cui al paragrafo 1 tramite un sistema di accesso comune per la presentazione dei dati.

<sup>(1)</sup> Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31).

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati (GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1).

*Articolo 3***Conservazione dei dati**

Gli Stati membri sono autorizzati a utilizzare i servizi di conservazione dei dati offerti dalla Commissione per ottemperare agli obblighi di cui all'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 2014/40/UE, a condizione di firmare un accordo sul livello dei servizi con la Commissione.

*Articolo 4***Numero di identificazione del notificatore**

Prima di presentare informazioni agli Stati membri a norma della presente decisione per la prima volta, il fabbricante o l'importatore richiede un numero di identificazione (ID del notificatore) generato dal gestore del sistema di accesso comune. Il fabbricante o l'importatore, su richiesta, presenta un documento comprovante l'identità e l'attività dell'azienda conformemente alla normativa del paese in cui essa ha sede. L'ID del notificatore viene usato per tutte le successive segnalazioni e in tutta la successiva corrispondenza.

*Articolo 5***Numero di identificazione del prodotto**

1. Sulla base dell'ID del notificatore di cui all'articolo 4, il fabbricante o l'importatore assegna un numero di identificazione della sigaretta elettronica (EC-ID) a ogni prodotto oggetto di notifica.
2. Nel presentare informazioni relative a prodotti aventi la stessa composizione e progettazione, i fabbricanti e gli importatori, nella misura del possibile, utilizzano lo stesso EC-ID, in particolare se i dati sono presentati da vari membri di un gruppo di società. Tale disposizione si applica a prescindere dalla marca, dal sottotipo e dal numero di mercati in cui i prodotti sono immessi.
3. Qualora non sia in grado di garantire che lo stesso EC-ID sia utilizzato per prodotti aventi la stessa composizione e progettazione, il fabbricante o l'importatore fornirà almeno, nella misura del possibile, i diversi EC-ID assegnati a tali prodotti.

*Articolo 6***Informazioni riservate e divulgazione dei dati**

1. I fabbricanti e gli importatori evidenziano nella loro segnalazione tutti i dati che essi considerano segreti commerciali o informazioni riservate e, su richiesta, forniscono giustificazioni al riguardo.
2. Nell'utilizzare i dati trasmessi ai fini dell'applicazione della direttiva 2014/40/UE e del regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>, la Commissione, in linea di principio, non considera segreti commerciali o informazioni riservate:
  - a) gli ingredienti utilizzati in quantità superiore allo 0,1 % della formulazione finale del liquido;
  - b) gli studi e i dati presentati a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva 2014/40/UE, relativi in particolare alla tossicità e alla capacità di indurre dipendenza. Se tali studi sono collegati a marche specifiche, i riferimenti espliciti e impliciti alla marca sono rimossi ed è resa accessibile la versione espunta.

<sup>(1)</sup> Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GUL 145 del 31.5.2001, pag. 43).

*Articolo 7***Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 24 novembre 2015

*Per la Commissione*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membro della Commissione*

---

## ALLEGATO

## 1. DESCRIZIONE DEI CAMPI

Tutti i campi M del formato comune sono obbligatori.

I campi F diventano obbligatori se viene selezionata una specifica risposta da una variabile precedente.

I campi AUTO sono generati automaticamente dal sistema.

Per i campi in cui la risposta deve essere selezionata da un elenco, le tabelle di riferimento corrispondenti saranno fornite, mantenute e pubblicate su un sito web della Commissione.

## 2. CARATTERISTICHE DEL NOTIFICATORE

Il notificatore è il fabbricante o l'importatore responsabile dei dati trasmessi.

Numero di campo	Campo	Descrizione	Segnalazione	Il notificatore ritiene l'informazione riservata
	ID_Notificatore	Numero di identificazione (ID) del notificatore attribuito a norma dell'articolo 4	M	
	Nome_Notificatore	Denominazione ufficiale del notificatore nello Stato membro, collegata al numero di partita IVA	M	
	Notificatore_PMI	Indicare se il notificatore (o la sua società madre, se del caso) è una PMI, come definita nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione <sup>(1)</sup>	M	
	IVA_Notificatore	Numero di partita IVA del notificatore	M	
	Tipo_Notificatore	Indicare se il notificatore è un fabbricante o un importatore	M	
	Indirizzo_Notificatore	Indirizzo del notificatore	M	
	Paese_Notificatore	Paese in cui il notificatore ha sede/domicilio	M	
	Telefono_Notificatore	Numero di telefono del notificatore	M	
	Email_Notificatore	Indirizzo e-mail funzionale del notificatore	M	
	Notificatore_Ha_Società_Madre	Contrassegnare la casella se il notificatore ha una società madre	M	
	Notificatore_Ha_Associata	Contrassegnare la casella se il notificatore ha un'associata	M	
	Notificatore_Nomina_Inseritore	Contrassegnare la casella se il notificatore ha incaricato una terza parte di presentare i dati per suo conto («inseritore»)	M	

<sup>(1)</sup> Raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36).

**2.1. Caratteristiche della società madre del fabbricante/dell'importatore**

Devono essere fornite le seguenti informazioni relative alla società madre: eventuale ID del notificatore, denominazione ufficiale, indirizzo, paese, telefono e indirizzo di posta elettronica funzionale.

**2.2. Caratteristiche dell'associata del fabbricante/dell'importatore**

Devono essere fornite le seguenti informazioni relative a ogni associata: eventuale ID del notificatore, denominazione ufficiale, indirizzo, paese, telefono e indirizzo di posta elettronica funzionale.

**2.3. Inseritore per conto del notificatore**

Devono essere fornite le seguenti informazioni relative all'inseritore: eventuale ID del notificatore, denominazione ufficiale, indirizzo, paese, telefono e indirizzo di posta elettronica funzionale.

**3. PRESENTAZIONE E DESCRIZIONE DELLE INFORMAZIONI RELATIVE AL PRODOTTO — PARTE A**

Numero di campo	Campo	Descrizione	Segnalazione	Il notificatore ritiene l'informazione riservata
	Tipo_Segnalazione	Tipo di segnalazione relativa al prodotto	M	
	Data_Inizio_Segnalazione	Il campo relativo alla data della segnalazione sarà compilato automaticamente dal sistema al momento dell'invio delle informazioni da parte dell'utente	AUTO	
	ID_Prodotto (EC-ID)	L'EC-ID è il numero di identificazione del prodotto utilizzato nel sistema nel formato «ID notificatore-anno-numero prodotto» (NNNNN-NN-NNNNN), in cui «ID notificatore» è il numero di identificazione del notificatore (cfr. sopra), «anno» è l'anno in cui i dati relativi al prodotto sono stati inviati per la prima volta (2 cifre) e «numero prodotto» è il numero attribuito dal notificatore al prodotto quando i dati sono stati inviati per la prima volta	M	
	ID_Prodotto_Altro_Esiste	Indicare se il notificatore è a conoscenza di altri prodotti aventi la stessa progettazione e composizione ma commercializzati nell'UE con un diverso EC-ID	M	
	ID_Prodotto_Altro	Inserire l'EC-ID dei prodotti aventi la stessa progettazione e composizione. Se l'EC-ID dei prodotti non è noto al notificatore, dovranno essere indicati almeno il nome completo della marca e del sottotipo e gli Stati membri in cui i prodotti sono commercializzati	F	
	Prodotto_Stessa_Composizione_Esiste	Indicare se il notificatore è a conoscenza di altri prodotti aventi la stessa composizione del liquido ma una progettazione differente	M	

Numero di campo	Campo	Descrizione	Segnalazione	Il notificatore ritiene l'informazione riservata
	Prodotto_Stessa_Composizione_Altro	Inserire l'EC-ID dei prodotti aventi la stessa composizione del liquido ma una progettazione differente. Se l'EC-ID dei prodotti non è noto al notificatore, dovranno essere indicati almeno il nome della marca e del sottotipo e gli Stati membri in cui i prodotti sono commercializzati	F	
	Tipo_Prodotto	Tipo di prodotto interessato	M	
	Peso_Prodotto_Liquido	Peso totale del liquido in un'unità di prodotto in mg	F	
	Volume_Prodotto_Liquido	Volume totale del liquido in un'unità di prodotto in ml	F	
	Identificazione_Fabbricante_Prodotto	Se il notificatore non è il fabbricante, le denominazioni ufficiali dei fabbricanti del prodotto, comprese le informazioni di contatto <sup>(1)</sup>	F	
	Indirizzo_Sito_Fabbricazione_Prodotto	Per ogni fabbricante, gli indirizzi dei siti in cui è completata la produzione	M	
	Classificazione_CLP_Prodotto	Classificazione generale del prodotto (compresi gli elementi di etichettatura) come miscela di sostanze a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup> e secondo quanto descritto nella «Guida per l'applicazione dei criteri CLP» <sup>(3)</sup>	F	

<sup>(1)</sup> Per ogni fabbricante devono essere fornite le seguenti informazioni: eventuale ID, denominazione ufficiale, indirizzo, paese, telefono e indirizzo di posta elettronica funzionale.

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

<sup>(3)</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf)

### 3. PRESENTAZIONE E DESCRIZIONE DELLE INFORMAZIONI RELATIVE AL PRODOTTO — PARTE B

Nei casi in cui i prodotti siano messi in vendita in vari formati oppure uno stesso prodotto sia messo in vendita in diversi Stati membri, le seguenti variabili devono essere compilate per ogni formato e per ogni Stato membro.

Numero di campo	Campo	Descrizione	Segnalazione	Il notificatore ritiene l'informazione riservata
	Nome_Marca_Prodotto	Denominazione della marca con la quale il prodotto è commercializzato nello Stato membro cui vengono inviate le informazioni	M	

Numero di campo	Campo	Descrizione	Segnalazione	Il notificatore ritiene l'informazione riservata
	Nome_Sottotipo_Marca_Prodotto	Eventuale «denominazione del sottotipo» del prodotto come commercializzato nello Stato membro cui vengono inviate le informazioni relative al prodotto	M	
	Data_Lancio_Prodotto	Data in cui il notificatore ha lanciato/intende lanciare il prodotto sul mercato	M	
	Indicazione_Ritiro_Prodotto	Indicare se il notificatore ha ritirato/intende ritirare il prodotto dal mercato	M	
	Data_Ritiro_Prodotto	Data in cui il notificatore ha ritirato/intende ritirare il prodotto dal mercato	F	
	Numero_Prodotto_Notificatore	Numero di identificazione utilizzato internamente dal notificatore	M Almeno uno di questi numeri deve essere utilizzato sistematicamente per tutte le segnalazioni effettuate dallo stesso notificatore.	
	Numero_UPC_Prodotto	Codice UPC-12 (Universal Product Code) del prodotto		
	Numero_EAN_Prodotto	Codice EAN-13 o EAN-8 (European Article Number) del prodotto		
	Numero_GTIN_Prodotto	Codice GTIN (Global Trade Identification Number) del prodotto		
	Numero_SKU_Prodotto	Codice SKU (Stock Keeping Unit) del prodotto		
	Mercato_Nazionale_Prodotto	Stato membro cui vengono fornite le informazioni relative al prodotto	M	
	Unità_Confezione_Prodotto	Numero di singole unità nella confezione unitaria	M	

#### 4. DESCRIZIONE DEGLI INGREDIENTI CONTENUTI NEL PRODOTTO

Le variabili che seguono devono essere compilate per ciascuno degli ingredienti utilizzati nel prodotto <sup>(1)</sup>. Se il prodotto è costituito da più elementi contenenti ingredienti, le variabili che seguono devono essere compilate per ogni elemento.

Numero di campo	Campo	Descrizione	Segnalazione	Il notificatore ritiene l'informazione riservata
	Nome_Ingrediente	Denominazione chimica dell'ingrediente	M	
	CAS_Ingrediente	Numero CAS (Chemical Abstracts Service)	M	
	CAS_Ingrediente_Altro	Eventuali altri numeri CAS	F	

<sup>(1)</sup> M e F nella presente sezione si applicano solo a determinati tipi di prodotti.



Numero di campo	Campo	Descrizione	Segnalazione	Il notificatore ritiene l'informazione riservata
	Numero_FEMA_Ingrediente	Eventuale codice FEMA (Flavour and Extract Manufacturers Association)	F	
	Numero_Additivo_Ingrediente	Se l'ingrediente è un additivo alimentare, il relativo «numero E», come definito negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>	Se il numero CAS non esiste, deve essere indicato almeno uno di questi quattro numeri. Se sono indicati più numeri, essi dovranno essere inseriti nell'ordine di importanza che segue: FEMA>Additivi>FL>CE.	
	Numero_FL_Ingrediente	Numero FL [numero di identificazione unico delle sostanze aromatizzanti di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup> ]		
	Numero_CE_Ingrediente	Eventuale numero CE (Comunità europea) <sup>(3)</sup>		
	Funzione_Ingrediente	Funzione/i dell'ingrediente		M
	Funzione_Ingrediente_Altro	Funzione dell'ingrediente, se «altro»	F	
	Quantità_Ingrediente_Ricetta	Peso dell'ingrediente presente in un'unità di prodotto in mg conformemente alla ricetta	M	
	Ingrediente_Stato_Non_Vaporizzato	Indicare se l'ingrediente allo stato non vaporizzato è caratterizzato da alcun tipo noto di tossicità o ha proprietà cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione	M	
	Registrazione_REACH_Ingrediente	Eventuale numero di registrazione a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup>	M	
	Indicazione_Classificazione_CLP_Ingrediente	Indicare se l'ingrediente è stato classificato a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup> ed è presente nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature	M	
	Classificazione_CLP_Ingrediente	Classificazione dell'ingrediente in base al regolamento (CE) n. 1272/2008	F	
	Dati_Tossicità_Ingrediente	Disponibilità di dati tossicologici relativi a una sostanza, separatamente o come elemento di una miscela. In ogni caso, specificare se i dati tossicologici si riferiscono alla sostanza riscaldata o non riscaldata	M	
	Tossicità_Emissioni_Ingrediente	Esistenza di studi sulla composizione chimica e/ o sulla tossicità delle emissioni	F/M	

Numero di campo	Campo	Descrizione	Segnalazione	Il notificatore ritiene l'informazione riservata
	Tossicità_CMRIngrediente	Esistenza di studi relativi alla carcinogenicità, mutagenicità o tossicità per la riproduzione dell'ingrediente	F/M	
	Tossicità_Cardiopolmonare_Ingrediente	Esistenza di test in vitro e in vivo per la valutazione degli effetti tossicologici dell'ingrediente sul cuore, sui vasi sanguigni o sulle vie respiratorie	F/M	
	Tossicità_Dipendenza_Ingrediente	Esistenza di un'analisi delle possibili proprietà tossicomaniogene dell'ingrediente	F/M	
	Tossicità_Ingrediente_Altro	Esistenza di altri dati tossicologici non indicati in precedenza	F/M	
	File_Tossicità/Dipendenza_Ingrediente	Caricare gli studi disponibili indicati nei sei campi precedenti (Dati_Tossicità_Ingrediente, Tossicità_Emissioni_Ingrediente, Tossicità_CMRIngrediente, Tossicità_Cardiopolmonare_Ingrediente, Tossicità_Dipendenza_Ingrediente, Tossicità_Ingrediente_Altro)	F/M	

(1) Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16).

(2) Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34).

(3) A norma della decisione 81/437/CEE della Commissione, dell'11 maggio 1981, che definisce i criteri in base ai quali gli Stati membri forniscono alla Commissione le informazioni relative all'inventario delle sostanze chimiche (GU L 167 del 24.6.1981, pagg. 31-38).

(4) Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

(5) Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

## 5. EMISSIONI

Se sono state misurate più emissioni, le variabili che seguono dovranno essere compilate per ogni emissione. Nel caso di prodotti comprendenti più di un elemento o più di una combinazione di sigaretta elettronica/contenitore di liquido di ricarica, le seguenti variabili devono essere compilate per ogni elemento o combinazione.

Numero di campo	Campo	Descrizione	Segnalazione	Il notificatore ritiene l'informazione riservata
	Test_Emissioni_Prodotto_EC-ID	Se l'utilizzo del prodotto richiede uno o più prodotti supplementari, deve essere fornito l'EC-ID dei prodotti supplementari utilizzati per l'esecuzione dei test. Se l'EC-ID dei prodotti supplementari non è noto al notificatore, dovranno essere indicati almeno il nome della marca e del sottotipo e gli Stati membri in cui i prodotti sono commercializzati	F	

Numero di campo	Campo	Descrizione	Segnalazione	Il notificatore ritiene l'informazione riservata
	Emissioni_Combinazione_Prodotto	Se il prodotto comprende più di un elemento o più di una combinazione di sigaretta elettronica/contenitore di liquido di ricarica, specificare l'elemento o la combinazione utilizzati per misurare le emissioni	F	
	File_Metodi_Emissioni	Descrizione dei metodi di misura impiegati per valutare le emissioni, compreso il riferimento alle pertinenti norme approvate, se disponibili	M	
	Nome_Emissioni	Denominazione delle emissioni prodotte durante i test del prodotto	M	
	CAS_Emissioni	Numero CAS delle emissioni	F	
	IUPAC_Emissioni	Denominazione IUPAC (Unione internazionale della chimica pura e applicata) delle emissioni, qualora non esista il numero CAS	F	
	Quantità_Emissioni	Quantità delle emissioni prodotte durante il processo di utilizzo del prodotto, sulla base del metodo di misura impiegato	M	
	Unità_Emissioni	Unità in cui sono misurate le emissioni	F	

## 6. PROGETTAZIONE DEL PRODOTTO

Numero di campo	Campo	Descrizione	Segnalazione per le sigarette elettroniche	Il notificatore ritiene l'informazione riservata	Segnalazione per i contenitori di liquido di ricarica	Il notificatore ritiene l'informazione riservata
	Descrizione_Sigaretta_Elettronica	Descrizione del prodotto per facilitarne l'identificazione univoca, compresa una descrizione di tutti gli elementi e di ogni singola parte (componenti/liquido)	M		M	
	Volume/Capacità_Liquido_Sigaretta_Elettronica	Volume/capacità in ml (per i dispositivi indicare la dimensione del serbatoio, per le cartucce/i cartomizzatori o i contenitori di liquido di ricarica indicare il volume effettivo al momento dell'immissione sul mercato)	M		M	
	Concentrazione_Nicotina_Sigaretta_Elettronica	Concentrazione di nicotina in mg/ml	F		M	
	Tipo_Batteria_Sigaretta_Elettronica	Descrizione del tipo di batteria	F		N.A.	
	Capacità_Tipo_Batteria_Sigaretta_Elettronica	Indicare la capacità della batteria in mAh	F		N.A.	
	Volt/Watt_Regolabile_Sigaretta_Elettronica	Indicare se il voltaggio/wattaggio della sigaretta elettronica è regolabile	M		N.A.	
	Voltaggio_Sigaretta_Elettronica	Voltaggio nominale della sigaretta elettronica se non regolabile, voltaggio raccomandato se regolabile	F		N.A.	
	Voltaggio_Minimo_Sigaretta_Elettronica	Voltaggio minimo raggiungibile	F		N.A.	
	Voltaggio_Massimo_Sigaretta_Elettronica	Voltaggio massimo raggiungibile	F		N.A.	
	Wattaggio_Sigaretta_Elettronica	Wattaggio nominale in uscita se non regolabile, wattaggio raccomandato se regolabile	F		N.A.	
	Wattaggio_Minimo_Sigaretta_Elettronica	Wattaggio minimo raggiungibile	F		N.A.	
	Wattaggio_Massimo_Sigaretta_Elettronica	Wattaggio massimo raggiungibile	F		N.A.	
	Flusso_Regolabile_Sigaretta_Elettronica	Indicare se il flusso d'aria della sigaretta elettronica è regolabile	M		N.A.	
	Stoppino_Modificabile_Sigaretta_Elettronica	Indicare se il consumatore può modificare/alterare/sostituire lo stoppino	M		N.A.	

Numero di campo	Campo	Descrizione	Segnalazione per le sigarette elettroniche	Il notificatore ritiene l'informazione riservata	Segnalazione per i contenitori di liquido di ricarica	Il notificatore ritiene l'informazione riservata
	Microprocessore_Sigaretta_Elettronica	Indicare se la sigaretta elettronica contiene un microprocessore	M		N.A.	
	Composizione_Bobina_Sigaretta_Elettronica	Composizione chimica della resistenza (bobina) presente nell'atomizzatore	M		N.A.	
	File_Dose/Assunzione_Nicotina_Sigaretta_Elettronica	Descrizione dei metodi di misura impiegati per valutare la regolarità del dosaggio e l'assunzione di nicotina, compreso il riferimento alle pertinenti norme approvate, se disponibili. Descrizione dei risultati della valutazione	M		M	
	File_Produzione_Sigaretta_Elettronica	Descrizione del processo di produzione finale, compresa la produzione in serie	M		M	
	Conformità_Produzione_Sigaretta_Elettronica	Dichiarazione attestante che il processo di produzione assicura la conformità (comprese fra l'altro informazioni sulla produzione in serie)	M		M	
	Qualità_Sicurezza_Sigaretta_Elettronica	Dichiarazione attestante la piena responsabilità del fabbricante e dell'importatore riguardo alla qualità e alla sicurezza del prodotto, quando è immesso sul mercato e utilizzato in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili	M		M	
	File_Apertura/Ricarica_Sigaretta_Elettronica	Descrizione del meccanismo di apertura e ricarica, se del caso	F		M	