

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2015/2183 DER KOMMISSION**vom 24. November 2015****zur Festlegung eines Formats für die Meldung von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2015) 8087)***(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf die Richtlinie 2014/40/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. April 2014 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen und verwandten Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/37/EG ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 20 Absatz 13,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Richtlinie 2014/40/EU melden die Hersteller und Importeure von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten jegliche derartige Erzeugnisse, die sie in Verkehr zu bringen beabsichtigen oder die am 20. Mai 2016 bereits in Verkehr gebracht worden sind. Die Informationen sollten 6 Monate vor dem beabsichtigten Inverkehrbringen neuer oder wesentlich veränderter Erzeugnisse vorgelegt werden. Das Format für diese Meldung sollte festgelegt werden.
- (2) Gegebenenfalls sollten bei der Entwicklung des Formats Erfahrungen mit und Kenntnisse über bereits vorhandene Formate für die Meldung von Tabakinhaltsstoffen berücksichtigt werden.
- (3) Ein einheitliches elektronisches Meldeformat für die Übermittlung von Informationen über elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter sollte den Mitgliedstaaten und der Kommission die Möglichkeit geben, die eingegangenen Informationen zu verarbeiten, zu vergleichen, zu analysieren und daraus Schlussfolgerungen zu ziehen. Die Daten werden auch zur Bewertung der Auswirkungen dieser Produkte auf die Gesundheit herangezogen.
- (4) Ein gemeinsames elektronisches Portal für die Übermittlung von Informationen ist eine wesentliche Voraussetzung für den einheitlichen Umgang mit den Meldepflichten gemäß der Richtlinie 2014/40/EU. Vor allem erleichtert und vereinheitlicht ein gemeinsames Portal die Übermittlung der Daten vom Hersteller oder Importeur an die Mitgliedstaaten. Die Vereinheitlichung des Übermittlungsvorgangs senkt auch den Verwaltungsaufwand von Herstellern, Importeuren und nationalen Regulierungsbehörden und ermöglicht einen Vergleich der Daten. Um Mehrfachuploads zu ermöglichen, könnte auf der Ebene des Portals ein Repository für nicht vertrauliche Dokumente eingerichtet werden.

Das Portal sollte für die Datenübermittlung Tools bieten, die sowohl für Unternehmen mit umfassenden IT-Lösungen (Übermittlung zwischen Systemen) als auch für Unternehmen ohne solche Lösungen, vor allem kleine und mittlere Unternehmen, angemessen sind. Die Unternehmen erhalten eine Übermittlerkennnummer, die von ihnen bei jeder Übermittlung verwendet werden sollte.

- (5) Es sollte den Mitgliedstaaten freigestellt sein, die Tools für die Übermittlung von Informationen gemäß diesem Beschluss auch für die Übermittlung von Informationen gemäß Artikel 20 Absatz 7 der Richtlinie 2014/40/EU zu verwenden. Die Tools könnten auch für die Übermittlung sonstiger Informationen über elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter gemäß Artikel 20 verwendet werden. Die Hersteller und Importeure sollten angehalten werden, den Mitgliedstaaten stets aktuelle Daten zu liefern. Um Vergleiche innerhalb der Union zu ermöglichen, sollten die Mitgliedstaaten Hersteller und Importeure anhalten, in der ersten Hälfte des folgenden Kalenderjahres Aktualisierungen zu übermitteln. Wenn in diesem Format Daten über Verkaufsmengen übermittelt werden, sollten sie sich auf das Kalenderjahr beziehen.
- (6) Wenn Daten erneut vorgelegt werden, auch im Falle von Berichtigungen von bereits übermittelten Informationen, sollte dies ebenfalls über das gemeinsame Portal erfolgen.
- (7) Um die Qualität und Vergleichbarkeit der übermittelten Daten zu gewährleisten, sollten die Mitgliedstaaten die Hersteller und Importeure gegebenenfalls dazu anhalten, vereinbarte Standards oder Prüfverfahren zu verwenden. Wenn vereinbarte europäische oder internationale Standards fehlen, sollten die Hersteller und Importeure in ihren Meldungen die Messverfahren klar beschreiben und dafür sorgen, dass sie reproduzierbar sind.

⁽¹⁾ ABl. L 127 vom 29.4.2014, S. 1.

- (8) Um den Verwaltungsaufwand zu verringern und die Vergleichbarkeit der gemeldeten Daten zu gewährleisten, sollten die Mitgliedstaaten die Hersteller und Importeure dazu anhalten, bei der Prüfung der Bestandteile von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern, die getrennt in Verkehr gebracht werden, vergleichbare Teile auszuwählen.
- (9) Für die Sammlung, Überprüfung, Analyse und gegebenenfalls Speicherung und Verbreitung der gemäß diesem Beschluss erhobenen Daten sind zwar vollumfänglich die Mitgliedstaaten verantwortlich, aber sie sollten die Möglichkeit haben, die an sie übermittelten Daten auf Einrichtungen der Kommission zu speichern. Die von der Kommission angebotenen Dienste sollten den Mitgliedstaaten die technischen Mittel an die Hand geben, damit sie ihren Verpflichtungen gemäß Artikel 20 der Richtlinie 2014/40/EU nachkommen können. Die Kommission wird für diesen Zweck eine Standard-Leistungsvereinbarung ausarbeiten. Die Kommission sollte eine Kopie der Daten, die in Anwendung der Richtlinie 2014/40/EU über das gemeinsame Portal übermittelt wurden, offline speichern.
- (10) Bei der Übermittlung von Informationen über Erzeugnisse mit derselben Zusammensetzung und Gestaltung sollten die Hersteller und Importeure nach Möglichkeit ein und dieselbe Produktkennnummer verwenden, unabhängig von Marke und Sorte oder Verbreitung auf den nationalen Märkten in der Union.
- (11) Es sollten Regeln für die Behandlung vertraulicher Daten durch die Kommission aufgestellt werden, um sicherzustellen, dass die Produktinformationen für die Allgemeinheit möglichst transparent sind, Geschäftsgeheimnisse aber gebührend berücksichtigt werden. Das legitime Interesse der Verbraucher am Zugang zu angemessenen Informationen über den Inhalt der Produkte, die sie konsumieren möchten, sollte gegen den Wunsch der Hersteller abgewogen werden, die Rezepturen ihrer Produkte zu schützen. Diesen gegensätzlichen Interessen sollte Rechnung getragen werden, indem Daten, die auf die Verwendung von Inhaltsstoffen in kleinen Mengen in bestimmten Erzeugnissen hindeuten könnten, im Prinzip vertraulich behandelt werden.
- (12) Die Verarbeitung personenbezogener Daten sollte im Einklang mit den Bestimmungen und den Schutzklauseln der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ und mit der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ erfolgen.
- (13) Die Maßnahmen in diesem Beschluss entsprechen der Stellungnahme des in Artikel 25 der Richtlinie 2014/40/EU genannten Ausschusses —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand

Mit diesem Beschluss wird ein Format für die Meldung von Informationen über elektronische Zigaretten und Nachfüllbehälter festgelegt.

Artikel 2

Format für die Meldung

- (1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Hersteller und Importeure von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern Informationen gemäß Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 2014/40/EU unter Verwendung des im Anhang festgelegten Formats übermitteln, auch bei Änderungen und Rücknahmen vom Markt.
- (2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Hersteller und Importeure von elektronischen Zigaretten und Nachfüllbehältern die Informationen gemäß Absatz 1 mithilfe eines gemeinsamen Portals für die Datenübermittlung übermitteln.

⁽¹⁾ Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31).

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr (ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1).

*Artikel 3***Datenspeicherung**

Die Mitgliedstaaten haben die Möglichkeit, Datenspeicherungsdienste der Kommission zu nutzen, um ihren Verpflichtungen gemäß Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 2014/40/EU nachzukommen, sofern sie eine Leistungsvereinbarung mit der Kommission geschlossen haben.

*Artikel 4***Kennummer des Datenübermittlers**

Vor der ersten Übermittlung von Informationen gemäß diesem Beschluss an die Mitgliedstaaten beantragen die Hersteller oder Importeure eine Kennnummer (Übermittler-ID), die vom Bediener des gemeinsamen Portals generiert wird. Die Hersteller oder Importeure übermitteln auf Nachfrage ein Dokument mit den Kenndaten des Unternehmens und einem Tätigkeitsnachweis in Übereinstimmung mit den Rechtsvorschriften des Landes, in dem das Unternehmen seinen Sitz hat. Die Übermittler-ID gilt für alle weiteren Übermittlungen und sämtliche Korrespondenz.

*Artikel 5***Kennummer des Produkts**

(1) Abgeleitet von der Übermittler-ID gemäß Artikel 4 weisen die Hersteller oder Importeure jedem Produkt, das gemeldet werden soll, eine Produktkennummer (E-Cigarette ID, EC-ID) zu.

(2) Bei der Übermittlung von Informationen über Produkte mit derselben Zusammensetzung und Gestaltung verwenden die Hersteller und Importeure nach Möglichkeit dieselbe EC-ID, insbesondere wenn Daten von verschiedenen Mitgliedern einer Unternehmensgruppe übermittelt werden. Dies gilt unabhängig von Marke, Sorte und Zahl der Märkte, auf denen die Erzeugnisse bereitgestellt werden.

(3) Wenn die Hersteller oder Importeure nicht sicherstellen können, dass für Erzeugnisse mit derselben Zusammensetzung und Gestaltung dieselbe EC-ID verwendet wird, so sind nach Möglichkeit mindestens die den einzelnen Erzeugnissen zugewiesenen EC-ID anzugeben.

*Artikel 6***Vertrauliche Daten und Offenlegung von Daten**

(1) Bei der Übermittlung geben die Hersteller und Importeure an, welche Informationen sie als Geschäftsgeheimnisse oder als vertraulich betrachten und begründen dies auf Nachfrage.

(2) Beim Umgang mit den in Anwendung der Richtlinie 2014/40/EU und der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ übermittelten Informationen gelten für die Kommission im Prinzip die folgenden Informationen nicht als vertraulich oder als Geschäftsgeheimnis:

- a) die Inhaltsstoffe, die in Mengen über 0,1 % der fertigen Formulierung der Flüssigkeit verwendet werden;
- b) gemäß Artikel 20 Absatz 2 der Richtlinie 2014/40/EU vorgelegte Studien und Daten, vor allem über Toxizität und Suchtpotenzial. Wenn sich diese Studien auf bestimmte Marken beziehen, sind die direkten und indirekten Bezüge auf die Marke zu entfernen; die so bearbeitete Fassung muss zugänglich sein.

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43).

*Artikel 7***Adressaten**

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 24. November 2015

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG

1. BESCHREIBUNGEN DER FELDER

Alle mit „M“ markierten Felder im gemeinsamen Format sind Pflichtfelder.

Filterabhängige Pflichtfelder („F“) werden zu Pflichtfeldern, wenn eine bestimmte Antwort aus einer früheren Abfragevariablen ausgewählt wird.

Mit AUTO gekennzeichnete Felder sind Felder, die automatisch vom System generiert werden.

In einigen Feldern ist die Antwort aus einer Liste auszuwählen; die entsprechenden Referenztabellen dafür werden auf einer Website der Kommission bereitgestellt, gepflegt und aktualisiert.

2. ANGABEN ZUM ÜBERMITTLER

Als Übermittler gilt der für die übermittelten Daten verantwortliche Hersteller bzw. Importeur.

Feld Nr.	Feld	Beschreibung	Antwort	Vertrauliche Information (Angabe des Übermittlers)
	Übermittler-ID	Die Übermittler-ID ist die gemäß Artikel 4 zugeteilte Kennnummer	M	
	Übermittler_Name	Name, unter dem der Übermittler im Mitgliedsstaat für Mehrwertsteuerzwecke geführt wird	M	
	Übermittler_KMU	Angabe, ob der Übermittler oder gegebenenfalls das Mutterunternehmen ein KMU im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission ⁽¹⁾ ist	M	
	Übermittler_MwSt.	MwSt.-Nummer des Übermittlers	M	
	Übermittler_Art	Angabe, ob es sich bei dem Übermittler um einen Hersteller oder einen Importeur handelt	M	
	Übermittler_Anschrift	Anschrift des Übermittlers	M	
	Übermittler_Land	Land, in dem der Übermittler seinen Sitz/Wohnsitz hat	M	
	Übermittler_Telefon	Telefonnummer des Übermittlers (geschäftlich)	M	
	Übermittler_E-Mail	Funktionelle E-Mail-Adresse des Übermittlers	M	
	Übermittler_Mutterunternehmen	Ankreuzen, wenn der Übermittler ein Tochterunternehmen ist	M	
	Übermittler_Verbundene Unternehmen	Ankreuzen, wenn es verbundene Unternehmen gibt	M	
	Übermittler_Dateneingabe	Ankreuzen, wenn der Übermittler einen Dritten bestimmt hat, seine Daten in seinem Namen zu übermitteln („Eingabebeauftragter“)	M	

⁽¹⁾ Empfehlung der Kommission 2003/361/EG vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36).

2.1. Angaben zum Mutterunternehmen des Herstellers/Importeurs

Für das Mutterunternehmen sind folgende Informationen bereitzustellen: Übermittler-ID (falls vorhanden), registrierter Name, Anschrift, Land, geschäftliche Telefonnummer und funktionelle E-Mail-Adresse (geschäftlich).

2.2. Angaben zu verbundenen Unternehmen des Herstellers/Importeurs

Für jedes verbundene Unternehmen sind folgende Informationen bereitzustellen: Übermittler-ID (falls vorhanden), registrierter Name, Anschrift, Land, geschäftliche Telefonnummer und funktionelle E-Mail-Adresse (geschäftlich).

2.3. Eingabebeauftragter, der für den Übermittler Daten übermittelt

Für den Eingabebeauftragten sind folgende Informationen bereitzustellen: Übermittler-ID (falls vorhanden), registrierter Name, Anschrift, Land, geschäftliche Telefonnummer und funktionelle E-Mail-Adresse (geschäftlich).

3. ÜBERMITTLUNG PRODUKTINFORMATIONEN UND BESCHREIBUNG — TEIL A

Feld Nr.	Feld	Beschreibung	Antwort	Vertrauliche Information (Angabe des Übermittlers)
	Übermittlung_Art	Art der Übermittlung für das Produkt	M	
	Übermittlung_Beginn_Datum	Das Übermittlungsdatum wird vom System automatisch eingesetzt, sobald die Produktinformationen übermittelt werden	AUTO	
	Produktkennnummer_(EC-ID)	Die Produktkennnummer EC-ID ist die Nummer, die im System in dem Format „Übermittler-ID–Jahr–Produktnummer“ (NNNNN–NN–NNNNN) verwendet wird; dabei steht „Übermittler-ID“ für die Kennnummer des Übermittlers (siehe oben), „Jahr“ für das Jahr, in dem erstmals Daten zu dem Produkt übermittelt wurden (zweistellig), „Produktnummer“ für die Nummer, die der Übermittler dem Produkt bei der ersten Datenübermittlung zugeteilt hat	M	
	Produktkennnummer_Andere_Vorhanden	Angabe, ob dem Übermittler ein anderes Produkt/andere Produkte mit derselben Gestaltung und Zusammensetzung bekannt ist/sind, das/die mit einer abweichenden EC-ID in der EU vermarktet werden	M	
	Produktkennnummer_Andere	EC-ID des Produkts/der Produkte mit derselben Gestaltung und Zusammensetzung. Falls die EC-ID des Produkts/der Produkte mit derselben Gestaltung und Zusammensetzung dem Übermittler nicht bekannt ist/sind, Angabe des/der vollständigen Marken- und Sortennamen(s) und des Mitgliedstaats/der Mitgliedstaaten des Inverkehrbringens	F	
	Produkt_Zusammensetzung_Identisch_Vorhanden	Angabe, ob dem Übermittler ein anderes Produkt/andere Produkte mit derselben Zusammensetzung des Liquids, aber einer anderen Gestaltung bekannt sind	M	

Feld Nr.	Feld	Beschreibung	Antwort	Vertrauliche Information (Angabe des Übermittlers)
	Produkt_Zusammensetzung_Identisch_Sonstige	EC-ID des Produkts/der Produkte mit derselben Zusammensetzung des Liquids, aber einer anderen Gestaltung Falls die EC-ID des Produkts/der Produkte mit derselben Gestaltung und Zusammensetzung dem Übermittler nicht bekannt ist/sind, Angabe des/der Marken- und Sortennamen(s) und des Mitgliedstaats/der Mitgliedstaaten des Inverkehrbringens	F	
	Produkt_Art	Art des betroffenen Produkts	M	
	Produkt_Gewicht_Liquid	Gesamtgewicht des Liquids in einer Produkteinheit in mg	F	
	Product_Volumen_Liquid	Gesamtvolumen des Liquids in einer Produkteinheit in ml	F	
	Produkt_Hersteller_Identität	Registrierte(r) Name(n) des/der Herstellerunternehmen(s) mit Kontaktangaben, wenn die Daten nicht vom Hersteller übermittelt werden ⁽¹⁾	F	
	Produkt_Produktion_Produktionsstätte_Anschrift	Für jeden Hersteller Anschrift(en) der Stätte(n), an der/denen das Produkt fertiggestellt wird	M	
	Produkt_CLP_Einstufung	Einstufung des Endprodukts (mit Kennzeichnungselementen) als Gemisch von Stoffen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ und nach der Beschreibung in den Leitlinien zur Einhaltung der Bestimmungen der CLP-Verordnung („Guidance on the Application of the CLP Criteria“) ⁽³⁾	F	

⁽¹⁾ Für jeden Hersteller sind folgende Informationen bereitzustellen: Kennnummer (falls vorhanden), registrierter Name, Anschrift, Land, geschäftliche Telefonnummer und funktionelle E-Mail-Adresse (geschäftlich).

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

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

3. ÜBERMITTLUNG PRODUKTINFORMATIONEN UND BESCHREIBUNG — TEIL B

Bei Produkten, die in verschiedenen Formaten zum Kauf angeboten werden oder bei Produkten, die in derselben Form in verschiedenen Mitgliedstaaten zum Verkauf angeboten werden, sind für jedes Format bzw. für jeden Mitgliedstaat die im Folgenden aufgeführten Angaben zu machen.

Feld Nr.	Feld	Beschreibung	Antwort	Vertrauliche Information (Angabe des Übermittlers)
	Produkt_Marke_Name	Markenname, unter dem das Produkt in dem Mitgliedstaat vermarktet wird, an den Informationen übermittelt werden	M	

Feld Nr.	Feld	Beschreibung	Antwort	Vertrauliche Information (Angabe des Übermittlers)
	Produkt_Marke_Sorte_Name	Bezeichnung der Sorte des Produkts (falls vorhanden) in dem Mitgliedstaat, an den Informationen übermittelt werden	M	
	Produkt_Einführung_Datum	Datum, an dem der Übermittler das Produkt in den Markt einführen möchte/eingeführt hat	M	
	Produkt_Rücknahme_Hinweis	Hinweis, dass der Übermittler das Produkt vom Markt nehmen möchte/genommen hat	M	
	Produkt_Rücknahme_Datum	Datum, an dem der Übermittler das Produkt vom Markt nehmen möchte/genommen hat	F	
	Produkt_Übermittler_Nummer	Vom Übermittler intern verwendete Kennnummer	M Bei allen Übermittlungen desselben Übermittlers muss durchgehend mindestens eine dieser Nummern verwendet werden	
	Produkt_UPC_Nummer	UPC-12 (Universal Product Code) des Produkts		
	Produkt_EAN_Nummer	EAN-13 oder EAN-8 (Europäische Artikelnummerierung) des Produkts		
	Produkt_GTIN_Nummer	GTIN (Global Trade Identification Number) des Produkts		
	Produkt_SKU_Nummer	SKU-(Stock Keeping Unit) Nummer des Produkts		
	Produkt_National_Markt	Mitgliedstaat, für den die Produktinformationen bereitgestellt werden	M	
	Produkt_Verpackung_Einheiten	Zahl der einzelnen Einheiten in der Paketeinheit	M	

4. BESCHREIBUNG DER IN DEM PRODUKT ENTHALTENEN INHALTSSTOFFE

Für jeden in dem Produkt verwendeten Inhaltsstoff sind im folgenden Abschnitt Angaben zu machen ⁽¹⁾. Bei Produkten, die mehr als ein Einzelstück mit Inhaltsstoffen enthalten, sind die Angaben für jedes dieser Einzelstücke zu machen.

Feld Nr.	Feld	Beschreibung	Antwort	Vertrauliche Information (Angabe des Übermittlers)
	Inhaltsstoff_Bezeichnung	Chemische Bezeichnung des Inhaltsstoffs	M	
	Inhaltsstoff_CAS	CAS-(Chemical Abstracts Service) Nummer	M	
	Inhaltsstoff_CAS_Mehr	Gegebenenfalls weitere CAS-Nummern	F	

⁽¹⁾ M und F in diesem Abschnitt gelten nur für die betroffenen Produktarten.

Feld Nr.	Feld	Beschreibung	Antwort	Vertrauliche Information (Angabe des Übermittlers)
	Inhaltsstoff_FEMA_Nummer	FEMA-(Flavour and Extract Manufacturers Association) Nummer (gegebenenfalls)	F	
	Inhaltsstoff_Zusatzstoff_Nummer	Wenn der Inhaltsstoff ein Lebensmittelzusatzstoff ist, muss hier die „E-Nummer“ für Lebensmittelzusatzstoffe gemäß den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ eingetragen werden	Wenn keine CAS-Nummer vergeben wurde, ist mindestens eine dieser vier Nummern anzugeben. Wird mehr als eine Nummer angegeben, so gilt folgende Rangfolge: FEMA>Zusatzstoff>FL>EG	
	Inhaltsstoff_FL_Nummer	FL-Nummer (European Flavouring Number gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾)		
	Inhaltsstoff_EG_Nummer	Gegebenenfalls die Nummer der Europäischen Gemeinschaft (EG-Nummer ⁽³⁾)		
	Inhaltsstoff_Funktion	Funktion(en) des Inhaltsstoffs	M	
	Inhaltsstoff_Funktion_Sonstige	Funktion des Inhaltsstoffs bei „Sonstige“	F	
	Inhaltsstoff_Rezeptur_Menge	Gewicht des Inhaltsstoffs in einer Produkteinheit in mg nach Rezeptur	M	
	Inhaltsstoff_Unverdampft_Zustand	Angabe, ob der Inhaltsstoff in unverdampfter Form auf eine bekannte Art toxisch ist oder karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische Eigenschaften aufweist	M	
	Inhaltsstoff_REACH_Registrierung	Gegebenenfalls Registrierungsnummer gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾	M	
	Inhaltsstoff_CLP_Frage_Einstufung	Angabe, ob der Inhaltsstoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ eingestuft und in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgenommen wurde	M	
	Inhaltsstoff_CLP_Einstufung	Einstufung des Inhaltsstoffs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	F	
	Inhaltsstoff_Tox_Daten	Verfügbarkeit toxikologischer Daten für einen Stoff, entweder für den Stoff allein oder als Teil eines Gemischs. Geben Sie in beiden Fällen an, ob sich die toxikologischen Daten auf den Stoff in erhitztem oder nicht erhitztem Zustand beziehen	M	
	Inhaltsstoff_Tox_Emission	Angabe von Studien, welche über die Chemie und/oder Toxizität der Emissionen Auskunft geben	F/M	

Feld Nr.	Feld	Beschreibung	Antwort	Vertrauliche Information (Angabe des Übermittlers)
	Inhaltsstoff_ToX_CM	Angabe von Studien, die sich auf die karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische Wirkung des Inhaltsstoffs beziehen.	F/M	
	Inhaltsstoff_ToX_Herz-Lungen	Angabe von in vitro- oder in vivo-Tests, mit denen die toxikologische Wirkung des Inhaltsstoffs auf Herz, Lunge, Gefäße oder Atemwege bewertet wird	F/M	
	Inhaltsstoff_ToX_Suchtpotenzial	Angabe von Untersuchungen zum Suchtpotenzial des Inhaltsstoffs	F/M	
	Inhaltsstoff_ToX_Sonstige	Angabe sonstiger, noch nicht genannter toxikologischer Daten	F/M	
	Inhaltsstoff_ToX/Suchtpotenzial_Dokument	Hochladen der in den sechs vorstehenden Feldern genannten Studien (Inhaltsstoff_ToX: Daten, Emission, CMR, Herz-Lungen, Suchtpotenzial, Sonstige)	F/M	

- (1) Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16).
- (2) Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 34).
- (3) Erstellt gemäß der Entscheidung 81/437/EWG der Kommission vom 11. Mai 1981 zur Festlegung der Kriterien, nach denen die Mitgliedstaaten der Kommission die Auskünfte für das Verzeichnis der chemischen Stoffe erteilen (ABl. L 167 vom 24.6.1981, S. 31).
- (4) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).
- (5) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

5. EMISSIONEN

Für den Fall, dass mehrere Emissionen gemessen wurden, sind die Angaben im folgenden Abschnitt für jede einzelne Emission zu machen. Bei Produkten, die mehr als ein Einzelstück oder mehr als eine Kombination einer E-Zigarette oder eines Nachfüllbehälters enthalten, sind die Angaben für jedes dieser Einzelstücke bzw. jede dieser Kombinationen zu machen.

Feld Nr.	Feld	Beschreibung	Antwort	Vertrauliche Information (Angabe des Übermittlers)
	Emission_Test_Produkt_EC-ID	Wenn für den Gebrauch des Produkts weitere Produkte erforderlich sind, so ist auch die EC-ID der für die Tests verwendeten Produkte anzugeben. Wenn dem Übermittler die EC-ID der zusätzlich erforderlichen Produkte nicht bekannt ist, sind mindestens die genauen Marken- und Sortennamen sowie die Mitgliedstaaten anzugeben, in denen die Produkte in Verkehr gebracht werden	F	

Feld Nr.	Feld	Beschreibung	Antwort	Vertrauliche Information (Angabe des Übermittlers)
	Emission_Produkt_Kombination	Wenn das Produkt mehr als ein Einzelstück oder mehr als eine Kombination einer E-Zigarette oder eines Nachfüllbehälters enthält, ist hier die Spezifikation der Einzelstücke oder Kombinationen anzugeben, die für die Emissionsmessung verwendet wurden	F	
	Emission_Verfahren_Dokument	Beschreibung der zur Bewertung der Emissionen verwendeten Messverfahren, gegebenenfalls mit Angabe des betreffenden genehmigten Standards	M	
	Emission_Bezeichnung	Bezeichnung der bei der Prüfung des Produkts entstandenen Emission	M	
	Emission_CAS	CAS (Chemical Abstracts Service)-Nummer der Emissionen	F	
	Emission_IUPAC	IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry)-Bezeichnung der Emissionen, wenn keine CAS-Nummer vergeben wurde	F	
	Emission_Menge	Menge der bei Benutzung des Produkts entstehenden Emissionen, berechnet auf der Grundlage des verwendeten Messverfahrens	M	
	Emission_Einheiten	Einheit, in der die Emissionen gemessen werden	F	

6. PRODUKTGESTALTUNG

Feld Nr.	Feld	Beschreibung	Antwort für E-Zigaretten	Vertrauliche Information (Angabe des Übermittlers)	Antwort für Nachfüllbehälter	Vertrauliche Information (Angabe des Übermittlers)
	E_Zigarette_Beschreibung	Beschreibung des Produkts, um eine eindeutige Identifizierung des Produkts zu ermöglichen, mit Beschreibung aller Einzelstücke und Einzelbauteile (Komponenten/Liquid)	M		M	
	E-Zigarette_Liquid_Volumen/Fassungsvermögen	Volumen/Fassungsvermögen in ml (bei Geräten Tankinhalt angeben, bei Kartuschen/Cartomisern oder Nachfüllbehältern das Volumen beim Inverkehrbringen)	M		M	
	E-Zigarette_Nikotin_Konzentration	Nikotinkonzentration in mg/ml	F		M	
	E-Zigarette_Akku_Typ	Beschreibung des Akkutyps	F		Entfällt	
	E-Zigarette_Akku_Typ_Kapazität	Angabe der Akkukapazität in mAh	F		Entfällt	
	E-Zigarette_Volt/Watt_Regelbar	Angabe, ob Spannung/Leistung der E-Zigarette regelbar sind	M		Entfällt	
	E-Zigarette_Spannung	Angabe der eingestellten Spannung bei nicht regelbaren Akkus und der empfohlenen Spannung bei regelbaren Akkus	F		Entfällt	
	E-Zigarette_Spannung_Untergrenze	Niedrigstmögliche Spannung	F		Entfällt	
	E-Zigarette_Spannung_Obergrenze	Höchst mögliche Spannung	F		Entfällt	
	E-Zigarette_Leistung	Angabe der eingestellten Leistung bei nicht regelbaren Akkus und der empfohlenen Leistung bei regelbaren Akkus	F		Entfällt	
	E-Zigarette_Leistung_Untergrenze	Niedrigstmögliche Leistung	F		Entfällt	
	E-Zigarette_Leistung_Obergrenze	Höchst mögliche Leistung	F		Entfällt	
	E-Zigarette_Luftzug_Regelbar	Angabe, ob der Luftzug der E-Zigarette regelbar ist	M		Entfällt	
	E-Zigarette_Docht_Wechselbar	Angabe, ob der Benutzer den Docht anpassen/verändern/auswechseln kann	M		Entfällt	

Feld Nr.	Feld	Beschreibung	Antwort für E-Zigaretten	Vertrauliche Information (Angabe des Übermittlers)	Antwort für Nachfüllbehälter	Vertrauliche Information (Angabe des Übermittlers)
	E-Zigarette_Mikroprozessor	Angabe, ob in die E-Zigarette ein Mikroprozessor eingebaut ist	M		Entfällt	
	E-Zigarette_Spirale_Zusammensetzung	Chemische Zusammensetzung der Heizspirale im Verdampfer	M		Entfällt	
	E-Zigarette_Nikotin_Dosis/Aufnahme_Dokument	Beschreibung der zur Bewertung der konstanten Dosierung und der Nikotinaufnahme verwendeten Messverfahren, gegebenenfalls mit Angabe des betreffenden genehmigten Standards Beschreibung des Bewertungsergebnisses	M		M	
	E-Zigarette_Produktion_Dokument	Beschreibung der Herstellung des Endprodukts, auch bei Serienproduktion	M		M	
	E-Zigarette_Produktion_Konformität	Erklärung, wonach der Produktionsprozess Konformität gewährleistet (auch, aber nicht ausschließlich, in der Serienproduktion)	M		M	
	E-Zigarette_Qualität_Sicherheit	Erklärung, dass der Hersteller und der Importeur die volle Verantwortung für die Qualität und Sicherheit des Erzeugnisses tragen, wenn es in Verkehr gebracht und unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen gebraucht wird	M		M	
	E-Zigarette_Öffnen/Nachfüllen_Dokument	Beschreibung des Mechanismus zum Öffnen/Nachfüllen, falls vorhanden	F		M	