

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/2183 DE LA COMISIÓN**de 24 de noviembre de 2015****por la que se establece un formato común para la notificación de cigarrillos electrónicos y envases de recarga***[notificada con el número C(2015) 8087]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Vista la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 20, apartado 13,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2014/40/UE establece que los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos y envases de recarga deben presentar a las autoridades competentes de los Estados miembros interesados una notificación de todos los productos que pretendan comercializar o que ya estén comercializados el 20 de mayo de 2016. Esta información debe ser presentada seis meses antes de la fecha prevista de comercialización de los productos nuevos o modificados sustancialmente. Debe establecerse el formato para la notificación.
- (2) En la elaboración del formato han de tenerse en cuenta, cuando proceda, la experiencia y los conocimientos adquiridos con formatos existentes para informar sobre los ingredientes del tabaco.
- (3) Un formato de notificación electrónico común para presentar la información sobre los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga debe permitir a los Estados miembros y a la Comisión procesar, comparar y analizar la información recibida, así como extraer conclusiones. Además, los datos proporcionarán la base para valorar los efectos en la salud asociados a estos productos.
- (4) Un acceso electrónico común para la presentación de los datos es esencial para garantizar la aplicación uniforme de las obligaciones de notificación establecidas en la Directiva 2014/40/UE. En particular, un acceso común facilita y armoniza la presentación de los datos del fabricante o el importador a los Estados miembros. La racionalización del proceso de presentación reduce también la carga administrativa para los fabricantes, importadores y legisladores nacionales, además de facilitar la comparación de los datos. A fin de facilitar las cargas múltiples, podría crearse un repositorio a nivel del acceso común para tener en cuenta las referencias a documentos no confidenciales.

El acceso común debe ofrecer herramientas para la presentación de la información que sean adecuadas tanto para las empresas que cuentan con soluciones informáticas globales (presentación de sistema a sistema) como para las que no cuentan con este tipo de soluciones, en particular las pequeñas y medianas empresas. Las empresas dispondrán de un número de identificación del remitente que deberán utilizar en todos los envíos de información que realicen.

- (5) Los Estados miembros deben tener libertad para permitir que las herramientas destinadas a la presentación de la información que se exige en esta Decisión se utilicen para presentar la información que se exige en el artículo 20, apartado 7, de la Directiva 2014/40/UE. Dichas herramientas también podrían facilitar la presentación de otra información sobre los cigarrillos electrónicos y los envases de recarga con arreglo a lo dispuesto en el artículo 20. Debe animarse a los fabricantes e importadores a que mantengan actualizados los datos que suministran a los Estados miembros. Para facilitar la comparación en el seno de la Unión, los Estados miembros deben animar a los fabricantes e importadores a que suministren las actualizaciones durante el primer semestre del año civil siguiente. Los datos de ventas que se comuniquen con este formato deben referirse al año civil.
- (6) Cuando los mismos datos se presenten de nuevo, por ejemplo para corregir errores de una presentación anterior, la información ha de suministrarse a través del acceso común.
- (7) A fin de garantizar la calidad y la comparabilidad de los datos presentados, los Estados miembros deben animar a los fabricantes e importadores a que utilicen las normas o métodos de ensayo acordados, en su caso. En ausencia de normas o métodos de ensayo de la Unión o internacionales acordados, los fabricantes e importadores deben describir claramente en sus notificaciones los métodos de medición utilizados y asegurarse de que sean reproducibles.

⁽¹⁾ DOL 127 de 29.4.2014, p. 1.

- (8) Con el fin de limitar la carga administrativa y garantizar la comparabilidad entre los datos notificados, los Estados miembros deben animar a los fabricantes e importadores a seleccionar artículos compatibles cuando sometan a ensayo componentes de cigarrillos electrónicos y envases de recarga comercializados como artículos independientes.
- (9) Si bien toda la responsabilidad de la recogida, la verificación, el análisis según corresponda, el almacenamiento y la difusión de los datos recabados de conformidad con la presente Decisión recae en los Estados miembros, estos deben poder almacenar en instalaciones de la Comisión los datos que les han sido presentados. El servicio ofrecido por la Comisión debe proporcionar a los Estados miembros medios técnicos que les faciliten el cumplimiento de sus obligaciones con arreglo al artículo 20 de la Directiva 2014/40/UE. La Comisión elaborará un modelo de acuerdo de nivel de servicio con esta finalidad. La Comisión debe conservar una copia fuera de línea de los datos presentados a través del acceso común a los fines de la aplicación de la Directiva 2014/40/UE.
- (10) Cuando presenten información sobre productos que tengan la misma composición y el mismo diseño, los fabricantes e importadores deben, en la medida de lo posible, utilizar el mismo número de identificación del producto, independientemente de la marca y el subtipo o de si los productos se han comercializado en un Estado miembro o en varios.
- (11) Conviene establecer normas relativas al tratamiento de los datos confidenciales por parte de la Comisión, a fin de garantizar la máxima transparencia posible de la información sobre los productos dirigida al público en general, velando al mismo tiempo por que se tengan debidamente en cuenta los secretos comerciales. Deben sopesarse las expectativas legítimas de los consumidores de tener acceso a información adecuada sobre el contenido de los productos que van a consumir frente a los intereses de los fabricantes por proteger las recetas de sus productos. Teniendo en cuenta estos intereses en conflicto, en principio debe mantenerse la confidencialidad de los datos que puedan revelar los ingredientes utilizados en pequeñas cantidades en productos específicos.
- (12) El tratamiento de los datos personales debe realizarse de conformidad con las normas y salvaguardias establecidas en la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ y en el Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.
- (13) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité contemplado en el artículo 25 de la Directiva 2014/40/UE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Objeto

La presente Decisión establece un formato común para la notificación de información sobre cigarrillos electrónicos y envases de recarga.

Artículo 2

Formato para la notificación

1. Los Estados miembros se asegurarán de que los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos y envases de recarga presenten la información contemplada en el artículo 20, apartado 2, de la Directiva 2014/40/UE, incluidas las modificaciones y las retiradas del mercado, de conformidad con el formato que figura en el anexo.
2. Los Estados miembros se asegurarán de que los fabricantes e importadores de cigarrillos electrónicos y envases de recarga presenten la información contemplada en el apartado 1 a través de un acceso común para la presentación de los datos.

⁽¹⁾ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (DO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

*Artículo 3***Almacenamiento de los datos**

Los Estados miembros podrán utilizar los servicios de almacenamiento de datos que ofrece la Comisión para cumplir sus obligaciones con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 2014/40/UE, siempre y cuando hayan firmado un acuerdo de nivel de servicio con ella.

*Artículo 4***Número de identificación del remitente de los datos**

Antes de presentar por primera vez información a los Estados miembros de conformidad con la presente Decisión, el fabricante o el importador deberá solicitar un número de identificación (ID remitente) generado por el operador del acceso común. Previa solicitud, el fabricante o el importador deberá presentar un documento de identificación de la empresa y de autenticación de las actividades conforme a la legislación nacional del país en el que esté establecida la empresa. La ID remitente se utilizará en todas las presentaciones de información y en toda la correspondencia posteriores.

*Artículo 5***Número de identificación del producto**

1. Basándose en la ID remitente contemplada en el artículo 4, el fabricante o el importador deberá asignar un número de identificación de cigarrillo electrónico a cada producto que vaya a ser objeto de notificación (EC-ID).
2. Cuando presenten información sobre productos que tengan la misma composición y el mismo diseño, los fabricantes e importadores deberán, en la medida de lo posible, utilizar la misma EC-ID, en particular cuando los datos los presenten diferentes miembros de un grupo de empresas. Esta disposición se aplicará independientemente de la marca, el subtipo y el número de mercados en los que se comercialicen los productos.
3. El fabricante o el importador, cuando no pueda garantizar que se va a utilizar la misma EC-ID para productos que tengan la misma composición y el mismo diseño, deberá proporcionar, como mínimo y en la medida de lo posible, las diferentes EC-ID que fueron asignadas a los productos en cuestión.

*Artículo 6***Datos confidenciales y divulgación de los datos**

1. Al presentar la información, los fabricantes e importadores indicarán qué datos consideran que constituyen un secreto comercial o que tienen carácter confidencial y, previa petición, lo justificarán debidamente.
2. En principio, la Comisión, cuando utilice los datos transmitidos a los fines de la aplicación de la Directiva 2014/40/UE y del Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, no considerará que la siguiente información es confidencial ni que constituye un secreto comercial:
 - a) los ingredientes utilizados en cantidades que superen el 0,1 % de la formulación final del líquido;
 - b) los estudios y datos presentados con arreglo al artículo 20, apartado 2, de la Directiva 2014/40/UE, en particular sobre la toxicidad y los efectos adictivos; cuando estos estudios estén vinculados a marcas específicas, se retirarán las referencias explícitas e implícitas a la marca en cuestión y se dará acceso a la versión editada.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

*Artículo 7***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 24 de noviembre de 2015.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO

1. DESCRIPCIÓN DE LOS CAMPOS

Todos los campos del formato común que llevan la indicación (O) son obligatorios.

Los campos obligatorios en función del filtro (F) pasan a ser obligatorios si se selecciona una respuesta específica de una variable anterior.

Los campos generados por el sistema (AUTO) los genera automáticamente el sistema informático.

Por lo que respecta a los campos en los que la respuesta debe seleccionarse de una lista, los cuadros de referencia correspondientes se proporcionarán, mantendrán y publicarán en un sitio web de la Comisión.

2. CARACTERÍSTICAS DEL REMITENTE

El remitente será el fabricante o el importador responsable de los datos presentados.

Nº de campo	Campo	Descripción	Información	El remitente considera la información confidencial
	ID_remitente	Número de identificación asignado con arreglo al artículo 4	O	
	Nombre_remitente	Nombre oficial del remitente en el Estado miembro, asociado al número de identificación a efectos del IVA	O	
	Pyme_remitente	Indicación de si el remitente o, en su caso, la sociedad matriz es una pyme con arreglo a la definición de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión ⁽¹⁾	O	
	IVA_remitente	Número de identificación a efectos del IVA del remitente	O	
	Tipo_remitente	Indicación de si el remitente es un fabricante o un importador	O	
	Dirección_remitente	Dirección del remitente	O	
	País_remitente	País en el que tiene su sede o domicilio el remitente	O	
	Teléfono_remitente	Teléfono profesional del remitente	O	
	Correo electrónico_remitente	Dirección de correo electrónico profesional funcional del remitente	O	
	Remitente_tiene_sociedad_matriz	Marque la casilla si el remitente tiene una sociedad matriz	O	
	Remitente_tiene_sociedad_filial	Marque la casilla si el remitente tiene una sociedad filial	O	
	Remitente_designa_introduccion	Marque la casilla si el remitente ha designado a un tercero para presentar sus datos en su nombre («introduccion»)	O	

⁽¹⁾ Recomendación 2003/361/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

2.1. Características de la sociedad matriz del fabricante/importador

En relación con la sociedad matriz, debe suministrarse la información siguiente: número de identificación del remitente, en su caso, nombre oficial, dirección, país, teléfono profesional y dirección de correo electrónico profesional funcional.

2.2. Características de la sociedad filial del fabricante/importador

En relación con cada una de las sociedades filiales, debe suministrarse la información siguiente: número de identificación del remitente, en su caso, nombre oficial, dirección, país, teléfono profesional y dirección de correo electrónico profesional funcional.

2.3. Introdutor que presenta la información en nombre del remitente

En relación con el introductor, debe suministrarse la información siguiente: número de identificación del remitente, en su caso, nombre oficial, dirección, país, teléfono profesional y dirección de correo electrónico profesional funcional.

3. PRESENTACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO: PARTE A

Nº de campo	Campo	Descripción	Información	El remitente considera la información confidencial
	Tipo_presentación	Tipo de presentación de datos del producto	O	
	Fecha_inicio_presentación	El sistema rellenará automáticamente la fecha de presentación cuando el usuario presente la información sobre el producto	AUTO	
	ID_producto (EC-ID)	EC-ID es el número de identificación del producto utilizado en el sistema con el formato «ID remitente_año_número de producto» (NNNNN-NN-NNNNN), donde: «ID remitente» es el número de identificación del remitente (véase más arriba), «año» es el año en el que se presentaron por primera vez datos sobre el producto (dos dígitos) y «número de producto» es el número asignado por el remitente al producto al presentar datos por primera vez	O	
	Existe_otra_ID_producto	Indicación de si el remitente sabe si existen otros productos con el mismo diseño y la misma composición comercializados en la UE con una EC-ID diferente	O	
	Otra_ID_producto	Enumeración de las EC-ID de los productos con el mismo diseño y la misma composición; si el remitente desconoce las EC-ID de los productos, deberá indicar, como mínimo, los nombres completos de la marca y el subtipo, así como los Estados miembros en los que se comercializan	F	
	Existe_producto_misma_composición	Indicación de si el remitente sabe si existen otros productos con la misma composición de líquido, pero con un diseño diferente	O	

Nº de campo	Campo	Descripción	Información	El remitente considera la información confidencial
	Otro_producto_misma_composición	Enumeración de las EC-ID de los productos con la misma composición de líquido, pero con un diseño diferente; si el remitente desconoce las EC-ID de los productos, deberá indicar, como mínimo, los nombres de la marca y el subtipo, así como los Estados miembros en los que se comercializan	F	
	Tipo_producto	Tipo de producto del que se trate	O	
	Peso_líquido_producto	Peso total del líquido en una unidad de producto, en mg	F	
	Volumen_líquido_producto	Volumen total del líquido en una unidad de producto, en ml	F	
	Identificación_fabricante_producto	Si el remitente no es el fabricante, nombre oficial de las empresas de los fabricantes del producto, incluidos sus datos de contacto ⁽¹⁾	F	
	Dirección_planta_producción_producto	En relación con cada uno de los fabricantes, dirección de las plantas en las que se completa la producción	O	
	Clasificación_etiquetado_envasado_producto	Clasificación general del producto (incluidos los elementos del etiquetado) como mezcla de sustancias con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ y según se describe en el documento de directrices sobre la aplicación de los criterios de clasificación, etiquetado y envasado ⁽³⁾	F	

⁽¹⁾ En relación con cada uno de los fabricantes, debe suministrarse la información siguiente: número de identificación, en su caso, nombre oficial, dirección, país, teléfono profesional y correo electrónico profesional funcional.

⁽²⁾ Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

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

3. PRESENTACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO: PARTE B

Cuando los productos se presenten a la venta en formatos diferentes o cuando el mismo producto se presente a la venta en diferentes Estados miembros, deben completarse las variables siguientes en relación con cada uno de los formatos y cada uno de los Estados miembros.

Nº de campo	Campo	Descripción	Información	El remitente considera la información confidencial
	Nombre_marca_producto	Nombre de la marca con la que se comercializa el producto en el Estado miembro al que se presenta la información	O	

Nº de campo	Campo	Descripción	Información	El remitente considera la información confidencial
	Nombre_subtipo_marca_producto	Nombre del subtipo del producto (en su caso) tal como se comercializa en el Estado miembro al que se presenta la información sobre el producto	O	
	Fecha_lanzamiento_producto	Fecha en la que el remitente tiene previsto lanzar o ha lanzado el producto en el mercado	O	
	Indicación_retirada_producto	Indicación de que el remitente tiene previsto retirar o ha retirado el producto del mercado	O	
	Fecha_retirada_producto	Fecha en la que el remitente tiene previsto retirar o ha retirado el producto del mercado	F	
	Número_producto_remitente	Número de identificación utilizado internamente por el remitente	O Al menos uno de estos números debe utilizarse siempre en todas las presentaciones realizadas por un único remitente	
	Número_UPC_producto	UPC-12 (código universal de producto) del producto		
	Número_EAN_producto	EAN-13 o EAN-8 (número de artículo europeo) del producto		
	Número_GTIN_producto	GTIN (número mundial de artículo comercial) del producto		
	Número_SKU_producto	Número SKU (número de referencia) del producto		
	Mercado_nacional_producto	Estado miembro al que se facilita la información sobre el producto	O	
	Unidades_embalaje_producto	Número de unidades individuales en la unidad de envasado	O	

4. DESCRIPCIÓN DE LOS INGREDIENTES QUE CONTIENE EL PRODUCTO

En relación con cada uno de los ingredientes utilizados en el producto, deberán completarse las variables que figuran en la siguiente sección ⁽¹⁾. En el caso de los productos que contengan más de un artículo con ingredientes, deben rellenarse las siguientes variables para cada uno de los artículos.

Nº de campo	Campo	Descripción	Información	El remitente considera la información confidencial
	Nombre_ingrediente	Nombre químico del ingrediente	O	
	CAS_ingrediente	Número CAS (Chemical Abstract Service)	O	
	CAS_ingrediente_adicional	Números CAS adicionales, en su caso	F	

⁽¹⁾ O y F en esta sección solo se aplican a los tipos de productos cuando resulten aplicables.

Nº de campo	Campo	Descripción	Información	El remitente considera la información confidencial
	Número_FEMA_ingrediente	Número FEMA (Asociación de Fabricantes de Aromas y Extractos), en su caso	F Si no existe un número CAS, debe indicarse al menos uno de estos cuatro números; si se indica más de un número, ha de hacerse en el siguiente orden de importancia: FEMA > Aditivo > FL > CE	
	Número_aditivo_ingrediente	Si el ingrediente es un aditivo alimentario, el «número E» correspondiente que figura en los anexos II y III del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾		
	Número_FL_ingrediente	Número FL (número de aroma europeo como figura en el anexo I del Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾)		
	Número_CE_ingrediente	Número CE (Comunidad Europea ⁽³⁾), en su caso		
	Función_ingrediente	Funciones del ingrediente	O	
	Otra_función_ingrediente	Función del ingrediente si se elige «otra»	F	
	Cantidad_receta_ingrediente	Peso del ingrediente incluido en una unidad de producto, en mg, según la receta	O	
	Estado_previo_vaporización_ingrediente	Indicación de si el ingrediente en su forma previa a la vaporización se caracteriza por algún tipo de toxicidad conocida o tiene propiedades carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción	O	
	Registro_REACH_ingrediente	Número de registro con arreglo al Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ , en su caso	O	
	Si_clasificación_etiquetado_invasado_ingrediente	Indicación de si el ingrediente se ha clasificado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾ , y de si figura en el catálogo de clasificación y etiquetado	O	
	Clasificación_etiquetado_invasado_ingrediente	Clasificación del ingrediente con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008	F	
	Datos_toxicológicos_ingrediente	Disponibilidad de los datos toxicológicos de una sustancia, ya sea aislada o como parte de una mezcla; especifíquese en cada caso si los datos toxicológicos se refieren a la sustancia en forma caliente o fría	O	
	Toxicidad_emisión_ingrediente	Existencia de estudios que indiquen la composición química y/o la toxicidad de las emisiones	F/O	

Nº de campo	Campo	Descripción	Información	El remitente considera la información confidencial
	Toxicidad_CMV_ingrediente	Existencia de algún estudio sobre la carcinogenicidad, mutagenicidad o toxicidad para la reproducción del ingrediente	F/O	
	Toxicidad_cardiopulmonar_ingrediente	Existencia de ensayos <i>in vitro</i> o <i>in vivo</i> para evaluar los efectos toxicológicos del ingrediente en el corazón, los vasos sanguíneos o las vías respiratorias	F/O	
	Adictividad_ingrediente	Existencia de un análisis de las posibles propiedades adictivas del ingrediente	F/O	
	Otra_toxicidad_ingrediente	Existencia de otros datos toxicológicos no mencionados anteriormente	F/O	
	Expediente_adictividad/toxicidad_ingrediente	Cárguense los estudios disponibles indicados en los seis últimos campos (datos de toxicidad del ingrediente, emisiones, CMR, toxicidad cardiopulmonar, adictividad, otros)	F/O	

(¹) Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

(²) Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) nº 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) nº 2232/96 y (CE) nº 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE (DO L 354 de 31.12.2008, p. 34).

(³) Con arreglo a lo establecido en la Decisión 81/437/CEE de la Comisión, de 11 de mayo de 1981, por la que se definen los criterios según los cuales los Estados miembros suministrarán a la Comisión las informaciones relativas al inventario de sustancias químicas (DO L 167 de 24.6.1981, p. 31).

(⁴) Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

(⁵) Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

5. EMISIONES

Si se han medido varias emisiones, deben completarse las variables que figuran en la sección siguiente para cada una de las emisiones. En el caso de los productos que contengan más de un artículo o más de una combinación de cigarrillo electrónico o envase de recarga, deben rellenarse las siguientes variables para cada uno de los artículos o cada una de las combinaciones.

Nº de campo	Campo	Descripción	Información	El remitente considera la información confidencial
	EC-ID_producto_ensayo_emisión	Si el producto necesita algún producto adicional para ser utilizado, debe facilitarse la EC-ID de los productos adicionales utilizados para la realización de los ensayos; si el remitente desconoce la EC-ID de los productos adicionales, deberá indicar, como mínimo, los nombres de la marca y el subtipo, así como los Estados miembros en los que se comercializan	F	

Nº de campo	Campo	Descripción	Información	El remitente considera la información confidencial
	Combinación_producto_emisión	Si el producto contiene más de un artículo o más de una combinación de cigarrillo electrónico o de envase de recarga, especificación del artículo o de la combinación utilizados para medir las emisiones	F	
	Expediente_métodos_emisión	Descripción de los métodos de medición utilizados para evaluar las emisiones, incluida la referencia a la norma pertinente aprobada, cuando esté disponible	O	
	Nombre_emisión	Nombre de la emisión producida durante el ensayo del producto	O	
	CAS_emisión	Número CAS (Chemical Abstract Service) de las emisiones	F	
	IUPAC_emisión	Nombre IUPAC (Unión Internacional de Química Pura y Aplicada) de las emisiones, si no existe un número CAS	F	
	Cantidad_emisión	Cantidad de las emisiones producidas durante el proceso de utilización del producto, basada en el método de medición utilizado	O	
	Unidades_emisión	Unidad en la que se mide la emisión	F	

6. DISEÑO DEL PRODUCTO

Nº de campo	Campo	Descripción	Información relativa a los cigarrillos electrónicos	El remitente considera la información confidencial	Información relativa a los envases de recarga	El remitente considera la información confidencial
	Descripción_cigarrillo electrónico	Descripción del producto para facilitar su identificación única, incluida una descripción de todos los artículos y las partes individuales (componentes/líquido)	O		O	
	Volumen/capacidad_líquido_cigarrillo electrónico	Volumen/capacidad en ml (en el caso de los dispositivos, indíquese el tamaño del depósito, en el caso de los cartuchos/cartomizadores o de los envases de recarga, el volumen real cuando se comercializan)	O		O	
	Concentración_nicotina_cigarrillo electrónico	Concentración de nicotina en mg/ml	F		O	
	Tipo_batería_cigarrillo electrónico	Descripción del tipo de batería	F		N/A	
	Capacidad_tipo_batería_cigarrillo electrónico	Indicación de la capacidad de la batería en mAh	F		N/A	
	Cigarrillo electrónico_voltaje/vataje_variable	Indicación de si el voltaje/vataje del cigarrillo electrónico es variable	O		N/A	
	Voltaje_cigarrillo electrónico	Voltaje nominal del cigarrillo electrónico si no es variable y voltaje recomendado si es variable	F		N/A	
	Intervalo_más bajo_voltaje_cigarrillo electrónico	Voltaje más bajo que se puede obtener	F		N/A	
	Intervalo_más alto_voltaje_cigarrillo electrónico	Voltaje más alto que se puede obtener	F		N/A	
	Vataje_cigarrillo electrónico	Vataje nominal de salida si no es variable y vataje recomendado si es variable	F		N/A	
	Intervalo_más bajo_vataje_cigarrillo electrónico	Vataje más bajo que se puede obtener	F		N/A	
	Intervalo_más alto_vataje_cigarrillo electrónico	Vataje más alto que se puede obtener	F		N/A	
	Flujo de aire_variable_cigarrillo electrónico	Indicación de si el flujo de aire del cigarrillo electrónico es variable	O		N/A	
	Mecha_cigarrillo electrónico_variable	Indicación de si el consumidor puede ajustar/alterar/sustituir la mecha	O		N/A	

Nº de campo	Campo	Descripción	Información relativa a los cigarrillos electrónicos	El remitente considera la información confidencial	Información relativa a los envases de recarga	El remitente considera la información confidencial
	Microprocesador_cigarrillo electrónico	Indicación de si el cigarrillo electrónico contiene un microprocesador	O		N/A	
	Composición_resistencia_cigarrillo electrónico	Composición química del cableado (resistencia) del atomizador	O		N/A	
	Expediente_dosis/absorción_nicotina_cigarrillo electrónico	Descripción de los métodos de medición utilizados para evaluar la dosificación constante y la absorción de nicotina, incluida la referencia a la norma aprobada correspondiente, cuando esté disponible. Descripción de los resultados de la evaluación	O		O	
	Expediente_producción_cigarrillo electrónico	Descripción del proceso de producción final, incluida la producción en serie	O		O	
	Conformidad_producción_cigarrillo electrónico	Declaración de que el proceso de producción garantiza la conformidad (en particular, aunque no exclusivamente, información sobre la producción en serie)	O		O	
	Seguridad_calidad_cigarrillo electrónico	Declaración de que el fabricante y el importador se responsabilizan plenamente de la calidad y la seguridad del producto, una vez comercializado y en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles	O		O	
	Expediente_apertura/recarga_cigarrillo electrónico	Descripción del mecanismo de apertura y recarga, cuando proceda	F		O	