

Il Ministero della Salute introduce alcune regole sulle sigarette elettroniche

Nel presente numero del Supplemento a Pianeta Tabacco pubblichiamo due Decreti del Ministero della Salute (emanati nel mese di giugno) con i quali sono state introdotte nuove disposizioni in merito alle modalità di commercializzazione e vendita delle sigarette elettroniche e dei relativi contenitori del liquido di ricarica.

Sulla Gazzetta Ufficiale sono stati, recentemente, pubblicati (G.U. n ° 134 del 12 giugno 2017) due Decreti del ministero della Salute che danno attuazione a due decisioni della Commissione europea (*1. decisione di esecuzione UE n 2015/2183 della Commissione del 24 novembre 2015 che istituisce un formato comune per la notifica delle sigarette elettroniche e dei contenitori del liquido di ricarica; e 2. decisione di esecuzione UE n 2016/586 della Commissione del 14 aprile 2016 che definisce le norme tecniche per il meccanismo di ricarica delle sigarette elettroniche*) concernenti:

- istituzione del formato comune per la notifica delle sigarette elettroniche e dei contenitori del liquido di ricarica;
- norme tecniche per il meccanismo di ricarica delle sigarette elettroniche.

Formato comune per la notifica

Passando ad un breve esame del dettaglio delle disposizioni in esame si precisa che per effetto delle nuove norme tutti i produttori ed i fabbricanti di sigarette elettroniche e di liquidi di ricarica debbono utilizzare il “Common Entry Gate – UE/CEG –“ (*sistema di accesso elettronico comune europeo predisposto dalla Commissione europea per assolvere agli “obblighi informativi” che discendono dal Decreto legislativo n 6/2016 che ha recepito la Direttiva 2014/40/UE 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*).

Rientrano nei predetti obblighi informativi anche tutti i dati che sono considerati segreti commerciali o informazioni riservate sulle quali, a richiesta delle Autorità competenti, dovranno essere fornite giustificazioni.

In linea di principio non sono considerati segreti commerciali o informazioni riservate:

- gli ingredienti utilizzati in quantità superiore allo 0,1% della formulazione finale del liquido;
- gli studi e i dati presentati a norma dell’articolo 20, paragrafo 2, della Direttiva n° 2014/40/UE relativi, in particolare, alla tossicità e alla capacità di indurre dipendenza.

Per poter accedere al sistema di notifica, in prima istanza i soggetti interessati richiedono al gestore del sistema di accesso comune un numero di identificazione (ID del notificatore) che viene usato per tutte le successive segnalazioni e in tutta la successiva corrispondenza.

Sulla base dell’ ID del notificatore, il fabbricante o l’importatore assegna un numero di identificazione della sigaretta elettronica (EC-ID) a ogni prodotto oggetto della notifica.

Al fine di rendere più agevole le attività degli importatori e dei fabbricanti il Decreto è corredato di un allegato, che pubblichiamo, nel quale sono indicati i campi del formato di notifica comune che debbono essere compilati.

Norme tecniche per il meccanismo di ricarica

Relativamente alle nuove disposizioni in materia di meccanismi di ricarica si precisa che con questo Decreto si chiarisce che le sigarette elettroniche ricaricabili e i contenitori di liquido di ricarica sono ammessi sul mercato esclusivamente se il meccanismo di ricarica soddisfa almeno una delle seguenti condizioni:

- comporta l’uso di un contenitore di liquido di ricarica che disponga **sia** di un ago, saldamente fissato, lungo almeno 9 mm e più stretto all’apertura del serbatoio della sigaretta elettronica con cui viene utilizzato, **sia** di un meccanismo di controllo dell’erogazione che emetta non più di 20 gocce di liquido di ricarica al minuto quando si trova in posizione verticale e unicamente assoggettato ad una determinata pressione atmosferica;

a) opera mediante un sistema di alloggiamento in virtù del quale il liquido di ricarica viene rilasciato nel serbatoio della sigaretta elettronica solo quando il contenitore di liquido di ricarica è collegato a quest’ultima.

Sempre ai fini della immissione in commercio il Decreto pone una ulteriore condizione concernente l’adeguatezza delle istruzioni fornite per la ricarica.

Queste debbono essere complete e debbono comprendere anche schemi che indichino la larghezza dell’ago o la larghezza dell’apertura del serbatoio al fine di consentire al consumatore di stabilire la compatibilità tra contenitore di liquido di ricarica e sigaretta elettronica utilizzata.

Inoltre, le istruzioni debbono specificare i tipi di sistema di alloggiamento con cui le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica sono compatibili.

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 28 marzo 2017

Attuazione della decisione di esecuzione (UE) 2016/586 della Commissione del 14 aprile 2016 che definisce le norme tecniche per il meccanismo di ricarica delle sigarette elettroniche

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

e

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE

ALIMENTARI E FORESTALI

- 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, e in particolare l'art. 20, paragrafo 13;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2016/586 della Commissione del 14 aprile 2016 che definisce le norme tecniche per il meccanismo di ricarica delle sigarette elettroniche, adottata ai sensi degli articoli 20, paragrafo 13 e 25, paragrafo 2, della citata direttiva 2014/40/UE;

- Visto il decreto legislativo 12 gennaio 2016, n. 6, recante «Recepimento della direttiva 2014/40/UE 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»;

- Visto in particolare l'art. 21, comma 7, secondo periodo dell'anzidetto decreto legislativo 12 gennaio 2016, n. 6, che prevede che le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica devono essere a prova di bambino e manomissione, e devono essere protetti contro la rottura e le perdite e muniti di un meccanismo per una ricarica senza perdite;

- Visto altresì l'art. 26, comma 2, del richiamato decreto legislativo 12 gennaio 2016, n. 6, che prevede che con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico, delle politiche agricole alimentari e forestali, e' data attuazione agli atti di esecuzione della Commissione europea adottati ai sensi dell'art. 25, paragrafo 2, della direttiva 2014/40/UE, per l'esecuzione delle disposizioni di cui all'art. 20 della medesima direttiva 2014/40/UE;

- Ritenuto di dover dare attuazione alla citata decisione di esecuzione (UE) 2016/586 della Commissione del 14 aprile 2016;

Decreta:

Art. 1

Oggetto

1. Il presente decreto stabilisce le norme tecniche per il meccanismo di ricarica delle sigarette elettroniche fabbricate o importate nell'Unione.

Art. 2

Prescrizioni per il meccanismo di ricarica

1. Le sigarette elettroniche ricaricabili e i contenitori di liquido di ricarica sono immessi sul mercato solo se il meccanismo con cui le sigarette elettroniche vengono ricaricate soddisfa una delle seguenti condizioni:

a) comporta l'uso di un contenitore di liquido di ricarica che dispone, da un lato, di un ago saldamente fissato lungo almeno 9 mm e più stretto dell'apertura del serbatoio della sigaretta elettronica con cui viene utilizzato, nel quale si inserisce agevolmente, e, dall'altro, di un meccanismo di controllo dell'erogazione che emette non più di 20 gocce di liquido di ricarica al minuto quando si trova in posizione verticale e unicamente soggetto a pressione atmosferica a $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$;

b) opera mediante un sistema di alloggiamento grazie al quale il liquido di ricarica viene rilasciato nel serbatoio della sigaretta elettronica solo quando il contenitore di liquido di ricarica è collegato a quest'ultima.

2. Le sigarette elettroniche ricaricabili e i contenitori di liquido di ricarica sono corredati da adeguate istruzioni per la ricarica, compresi schemi, nell'ambito delle istruzioni per l'uso previste all'art. 20, paragrafo 4, lettera a), punto i), della direttiva 2014/40/UE.

3. Le istruzioni per l'uso delle sigarette elettroniche ricaricabili e dei contenitori di liquido di ricarica dotati di un meccanismo di ricarica del tipo di cui al paragrafo 1, lettera a) della direttiva 2014/40/UE, indicano la larghezza dell'ago o la larghezza dell'apertura del serbatoio in modo da consentire al consumatore di determinare la compatibilità tra contenitori di liquido di ricarica e sigarette elettroniche.

4. Le istruzioni per l'uso delle sigarette elettroniche ricaricabili e dei contenitori di liquido di ricarica dotati di un meccanismo di ricarica del tipo di cui al paragrafo 1, lettera b) della direttiva 2014/40/UE, specificano i tipi di sistema di alloggiamento con cui tali sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica sono compatibili.

Art. 3

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione.

Roma, 28 marzo 2017

Il Ministro della salute
Lorenzini

Il Ministro dell'economia e delle finanze
Padoan

Il Ministro dello sviluppo economico
Calenda

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
Martina

Registrato alla Corte dei conti il 16 maggio 2017

Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 816

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 28 marzo 2017

Attuazione della 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 del liquido di ricarica

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

e

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE

ALIMENTARI E FORESTALI

- 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, e in particolare, l'art. 20, paragrafo 13;
- Vista la 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, adottata ai sensi degli articoli 20, paragrafo 13 e 25, paragrafo 2, della citata direttiva 2014/40/UE;
- Dato atto che la menzionata decisione, in particolare, prevede l'istituzione e il funzionamento di un sistema comune di raccolta delle informazioni (Common Entry Gate - «EU-CEG»), predisposto dalla Commissione europea;
- Visto l'Accordo sul livello dei servizi sottoscritto con la Commissione europea l'11 maggio 2016 con cui l'Italia si avvale del sistema «EU-CEG» per la raccolta delle informazioni sugli ingredienti e sulle emissioni dei prodotti delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica ai sensi dell'art. 5, paragrafo 5, direttiva 2014/40/UE;
- Dato atto che, a seguito della sottoscrizione da parte dell'Italia del menzionato Accordo, gli obblighi informativi di cui all'art. 21 del decreto legislativo 12 gennaio 2016, n. 6, recante «Recepimento della direttiva 2014/40/UE 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», sono assolti dai fabbricanti e dagli importatori dei prodotti delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica mediante l'utilizzo del sistema «EU-CEG», a cui il Ministero della salute accede secondo quanto previsto dal menzionato Accordo;
- Visto il richiamato decreto legislativo 12 gennaio 2016, n. 6, e, in particolare, l'art. 26, comma 2, che prevede che con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico, delle politiche agricole alimentari e forestali, e' data attuazione agli atti di esecuzione della Commissione europea adottati ai sensi dell'art. 25, paragrafo 2, della direttiva

2014/40/UE, per l'esecuzione delle disposizioni di cui all'art. 20 della medesima direttiva 2014/40/UE;
- Ritenuto di dover dare attuazione alla citata decisione di esecuzione (UE) 2015/2183 della Commissione del 24 novembre 2015;

Decreta:

Art. 1

Oggetto e campo di applicazione

1. Il presente decreto da attuazione alla 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, adottata ai sensi degli articoli 20, paragrafo 13, e 25, paragrafo 2, della citata direttiva 2014/40/UE.

Art. 2

Sistema comune di raccolta delle informazioni

1. Al fine di assolvere agli obblighi informativi di cui all'art. 21 del decreto legislativo 12 gennaio 2016, n. 6, compresi i dati su modifiche e ritiri dal mercato, i fabbricanti e gli importatori dei prodotti delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica utilizzano il sistema di accesso elettronico comune europeo (Common Entry Gate - «EU-CEG»), predisposto dalla Commissione europea, in conformità al formato di cui all'art. 4.

Art. 3

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, non si considerano, in linea di principio, 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'art. 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.

Art. 4

Numero di identificazione del notificatore

1. Il fabbricante o l'importatore per accedere al sistema di notifica per la prima volta, richiede al gestore del sistema di accesso comune un numero di identificazione (ID del notificatore). Il fabbricante o l'importatore presenta un documento comprovante l'identità e l'attività dell'azienda. L'ID del notificatore viene usato per tutte le successive segnalazioni e in tutta la successiva corrispondenza.

Art. 5

Numero di identificazione del prodotto

1. Sulla base dell'ID del notificatore di cui all'art. 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.

Art. 6

Allegato

1. Fa parte integrante del presente decreto l'allegato contenente la descrizione dei campi del formato di notifica comune.

Art. 7

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 28 marzo 2017

Il Ministro della salute
Lorenzin

Il Ministro dell'economia e delle finanze
Padoan

Il Ministro dello sviluppo economico
Calenda

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
Martina

Registrato alla Corte dei conti il 16 maggio 2017

Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 815

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 ⁽¹⁾	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	

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	
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 ⁽²⁾	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 ⁽³⁾ e secondo quanto descritto nella «Guida per l'applicazione dei criteri CLP» ⁽⁴⁾	F	

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	
	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 ⁽⁵⁾. 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	
	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 ⁽⁶⁾	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 ⁽⁷⁾]		
	Numero_CE_Ingrediente	Eventuale numero CE (Comunità europea) ⁽⁸⁾		
	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 ⁽⁹⁾	M	

Indicazione_Classificazione_CLP_Inghrediente	Indicare se l'ingrediente è stato classificato a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁰⁾ ed è presente nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature	M	
Classificazione_CLP_Inghrediente	Classificazione dell'ingrediente in base al regolamento (CE) n. 1272/2008	F	
Dati_Tossicità_Inghrediente	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_Inghrediente	Esistenza di studi sulla composizione chimica e/o sulla tossicità delle emissioni	F/M	
Tossicità_CMRI nghrediente	Esistenza di studi relativi alla carcinogenicità, mutagenicità o tossicità per la riproduzione dell'ingrediente	F/M	
Tossicità_Cardiopolmonare_Inghrediente	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_Inghrediente	Esistenza di un'analisi delle possibili proprietà tossicomaniogene dell'ingrediente	F/M	
Tossicità_Inghrediente_Altro	Esistenza di altri dati tossicologici non indicati in precedenza	F/M	
File_Tossicità/Dipendenza_Inghrediente	Caricare gli studi disponibili indicati nei sei campi precedenti (Dati_Tossicità_Inghrediente, Tossicità_Emissioni_Inghrediente, Tossicità_CMRI nghrediente, Tossicità_Cardiopolmonare_Inghrediente e, Tossicità_Dipendenza_Inghrediente, Tossicità_Inghrediente_Altro)	F/M	

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	
	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.	
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	

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

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf

⁽⁵⁾ M e F nella presente sezione si applicano solo a determinati tipi di prodotti.

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ 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).