



Lovtidende A

2016

Udgivet den 4. juni 2016

3. juni 2016.

Nr. 599.

Bekendtgørelse om anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere m.v.¹⁾

I medfør af § 5, stk. 3, § 10, stk. 2, § 12, stk. 3, § 13, stk. 2 og stk. 3, 2. pkt., § 30, stk. 1 og 2, og § 32, stk. 2 og 3, i lov nr. 426 af 18. maj 2016 om elektroniske cigaretter m.v. fastsættes:

Kapitel 1

Anvendelsesområde

§ 1. Denne bekendtgørelse indeholder bestemmelser om anmeldelse, system til indsamling af oplysninger om alle formodede sundhedsskadelige virkninger, årlig indberetning af oplysninger, registrering ved fjernsalg på tværs af grænser og gebyrer for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin.

Kapitel 2

Anmeldelse

§ 2. Anmeldelsen af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, jf. lovens § 5, stk. 1, skal indeholde de oplysninger, der fremgår af bilag 1.

Stk. 2. Anmeldelsen anses først for modtaget, når gebyret efter § 12, stk. 1, er indbetalt.

Stk. 3. Når Sikkerhedsstyrelsen har gennemgået anmeldelsen, fremsendes en bekræftelse på, at der er sket korrekt anmeldelse.

§ 3. Ved enhver væsentlig ændring af allerede anmeldte elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin, skal der foretages anmeldelse på ny efter § 2.

Stk. 2. Ved vurderingen af om der foreligger en væsentlig ændring af den elektroniske cigaret eller genopfyldningsbeholderen, jf. stk. 1, lægges der vægt på, om der er sket en ændring af mængden eller sammensætningen af væskerne, ændringer i den elektroniske cigarets elektroniske konstruktion og funktion m.v.

§ 4. Anmeldelsen, jf. § 2, stk. 1, indgives digitalt via Central Entry Gate.

Stk. 2. For at kunne anvende det i stk. 1 nævnte system skal der ansøges om et identifikationsnummer (indberetter-ID) første gang systemet anvendes. Ansøgningen sker gennem systemet og identifikationsnummeret genereres af operatøren af systemet.

Stk. 3. Fabrikanten eller importøren skal efter anmodning fremlægge et dokument, der identificerer virksomheden og attesterer, hvori dens aktiviteter består.

§ 5. Fabrikanter og importører forsyner hvert enkelt produkt, der skal anmeldes, med et e-cigaret-ID (EC-ID).

Stk. 2. Når der i forbindelse med anmeldelsen indberettes oplysninger om produkter med samme sammensætning og udformning, skal fabrikanter og importører så vidt muligt anvende samme e-cigaret-ID, navnlig hvis oplysningerne indberettes af forskellige medlemmer af en koncern. Dette gælder uanset varemærke, produktnavn og antallet af mærker, som de markedsføres på, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. Kan fabrikanten eller importøren ikke sikre, at det samme e-cigaret-ID anvendes til produkter med samme sammensætning og udformning, skal de i det omfang, det er muligt, som minimum oplyse de forskellige e-cigaret-ID'er, der er anvendt til de pågældende produkter.

§ 6. Ved anmeldelsen i Central Entry Gate skal fabrikanten og importøren markere alle de oplysninger, som de betragter som forretningshemmeligheder eller på anden måde fortrolige. Efter anmodning skal der gives en begrundelse for, at de pågældende oplysninger anses som forretningshemmeligheder eller fortrolige.

Stk. 2. Ved Kommissionens brug af oplysninger modtaget i forbindelse med anmeldelsen i systemet anses følgende i princippet ikke for at være forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger:

- 1) Ingredienser anvendt i mængder på over 0,1 % af den færdigformulerede væske.
- 2) Undersøgelser og oplysninger indgivet i henhold til § 2, stk. 1, navnlig vedrørende toksicitet og afhængighedsskabende egenskaber. Vedrører sådanne undersø-

¹⁾ Bekendtgørelsen gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF, EU-Tidende 2014, nr. L 127, s. 1, og Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2183 af 24. november 2015 om et fælles format til brug ved anmeldelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, EU-Tidende 2015, nr. L 309, s. 15.

gelses specifikke varemærker, vil eksplicite og implicite henvisninger til det pågældende mærke blive fjernet, og den redigerede version skal gøres tilgængelig.

Kapitel 3

System til indsamling af oplysninger om formodede sundhedsskadelige virkninger

§ 7. Fabrikanter, importører og distributører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin skal sikre, at oplysningerne i systemet til indsamling af oplysninger om alle formodede sundhedsskadelige virkninger ved produkterne, jf. lovens § 10, stk. 1, er opdaterede.

Stk. 2. Systemet skal dokumenteres i form af en manual eller en samling af dokumenter, der på systematisk og overskuelig måde redegør for de i stk. 1 nævnte oplysninger. Dokumentation kan opbevares på papir eller elektronisk.

Kapitel 4

Årlig indberetning af oplysninger

§ 8. Den årlige indberetning, jf. lovens § 12, stk. 1, skal indeholde oplysninger om salgsvolumen, forbrugergruppers præferencer, salgskanaler og eventuelle resumeer af markedsundersøgelser for det foregående år.

Stk. 2. Oplysningerne om salgsvolumen, jf. stk. 1, skal være udførlige og opdelt efter handelsnavn og produkttype.

Stk. 3. Oplysninger om forskellige forbrugergruppers præference, jf. stk. 1, skal indeholde oplysninger om unges, ikkerygeres og de nuværende primære forbrugergruppers præferencer.

Stk. 4. Resumeer af eventuelle markedsundersøgelser, der er gennemført med hensyn til de i stk. 1 nævnte punkter, skal være på engelsk, eller der skal foreligge en engelsk oversættelse heraf.

§ 9. Oplysningerne, jf. § 8, skal indberettes digitalt via Central Entry Gate.

Kapitel 5

Registreringspligt ved fjernsalg på tværs af grænser

§ 10. Registrering af markedsføring ved fjernsalg på tværs af grænser, jf. lovens § 13, stk. 1, skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Navn eller firmanavn og fast adresse på det forretningssted, hvor de elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin vil blive leveret fra.
- 2) Datoen for, hvornår detailsalgsstedet begyndte at udbyde elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin til forbrugere ved fjernsalg ved hjælp af

informationssamfundstjenester, som defineret i artikel 1, nr. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester, som ændret ved direktiv 98/48/EF.

- 3) Adressen på det eller de websteder, der anvendes til formålet og alle relevante oplysninger, der er nødvendige for at kunne identificere webstedet.

Stk. 2. Ændringer i de i stk. 1 nævnte oplysninger skal meddeles Sikkerhedsstyrelsen.

§ 11. Registreringen, jf. § 10, stk. 1, og meddelelse om ændringer, jf. § 10, stk. 2, skal ske via en blanket på erhvervsportalen Virk.dk (www.virk.dk) eller Kvikskranken (www.businessindenmark.dk).

Kapitel 6

Gebyrer

§ 12. Fabrikanter og importører skal indbetale et gebyr på 36.900 kr. pr. produkt for anmeldelse efter § 2, stk. 1, og et gebyr på 14.700 kr. pr. produkt for årlig opretholdelse af anmeldelsen, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Følgende er undtaget fra betaling af gebyr efter stk. 1:

- 1) Batterier.
- 2) Mundstykker.
- 3) Produkter, som der allerede er betalt anmeldelsesgebyr eller opretholdelsesgebyr for af en anden fabrikant eller importør. Undtagelsen gælder alene i de perioder, hvor den anden fabrikant eller importør betaler gebyret.

Stk. 3. En gang årligt første gang den 1. oktober 2016 iværksætter Sikkerhedsstyrelsen en evaluering af, om gebyrsatserne skal justeres for at sikre balance mellem gebyrindtægter og omkostningerne ved Sikkerhedsstyrelsens kontrolordning.

§ 13. Gebyrer efter § 12, stk. 1, indbetales til Sikkerhedsstyrelsen på www.sik.dk.

Stk. 2. Gebyret for anmeldelsen, jf. § 12, stk. 1, indbetales i forbindelse med anmeldelsen.

Stk. 3. Gebyret for opretholdelse af anmeldelsen, jf. § 12, stk. 1, indbetales en gang årligt og forfalder til betaling hvert år på den dato, hvor der er udstedt bekræftelse for korrekt anmeldelse efter § 2, stk. 3.

Kapitel 7

Ikrafttræden

§ 14. Bekendtgørelsen træder i kraft den 7. juni 2016.

Erhvervs- og Vækstministeriet, den 3. juni 2016

TROELS LUND POULSEN

/ Lone Saaby

Bilag 1**Format til brug for anmeldelsen****1. FELTBESKRIVELSE**

Alle felter, som er mærket (O), er obligatoriske.

Filter-afhængige obligatoriske felter (F) bliver obligatoriske felter, hvis et bestemt svar vælges fra en foregående variabel.

Systemgenererede felter (AUTO) genereres automatisk af systemet.

For felter, hvor svaret skal vælges fra en liste, vil de relevante referencetabeller blive stillet til rådighed, holdt ajour og offentliggjort på Kommissionens websted.

2. INDBERETTER — KARAKTERISTIKA

Indberetteren er enten fabrikanten eller importøren, der er ansvarlig for de indberettede oplysninger.

Felt #	Felt	Beskrivelse	Indberetning	Oplysningernes anses af indberetter for at være fortrolige
	Indberetter_ID	Indberetter-ID'et er det identifikationsnummer, der er tildelt i henhold til artikel 4	O	
	Indberetter_Navn	Indberettets officielle navn på medlemsstatsniveau, som knyttet til momsregistreringsnummeret	O	
	Indberetter_SMV	Angivelse af, hvorvidt indberetter eller dennes eventuelle moderselskab er en SMV som defineret i Kommissionens henstilling 2003/361/EF ¹⁾	O	
	Indberetter_Moms	Indberettets momsregistreringsnummer	O	
	Indberetter_Kategori	Angivelse af, om indberetter er fabrikant eller importør	O	
	Indberetter_Adresse	Indberettets adresse	O	
	Indberetter_Land	Land, hvor indberetter har hjemsted/bopæl	O	
	Indberetter_Telefon	Indberettets arbejdstelefon	O	
	Indberetter_E-mail	Indberettets e-mailadresse (firma)	O	
	Indberetter_Har_Moderselskab	Der sættes kryds i denne rubrik, hvis indberetter har et moderselskab	O	
	Indberetter_Har_Søster-/datterselskab	Der sættes kryds i denne rubrik, hvis indberetter har et søster- eller datterselskab	O	

	Submitter_Udpeger_Registrator	Der sættes kryds i denne rubrik, hvis indberetter har udpeget en tredjepart (»registrator«) til at indberette oplysninger på sine vegne	O	
--	-------------------------------	---	---	--

2.1. Fabrikant/importør — oplysninger om moderselskaber

Følgende oplyses for moderselskabet: Evt. indberetter-ID-nummer samt officielt navn, adresse, land, arbejdstelefon og e-mailadresse (firma).

2.2. Fabrikant/importør — oplysninger om søster-/datterselskaber

Følgende oplyses for hvert enkelt søster-/datterselskab: Evt. indberetter-ID-nummer samt officielt navn, adresse, land, arbejdstelefon og e-mailadresse (firma).

2.3. Registrator, som indberetter på indberettets vegne

Følgende oplyses for registratoren: Evt. indberetter-ID-nummer samt officielt navn, adresse, land, arbejdstelefon og e-mailadresse (firma).

3. OPLYSNINGER OM PRODUKTET — INDBERETNING OG BESKRIVELSE — DEL A

Felt #	Felt	Beskrivelse	Indberetning	Oplysningerne anses af indberetter for at være fortrolige
	Indberetning_Type	Type indberetning for produktet	O	
	Indberetning_Startdato	Indberetningsdatoen udfyldes automatisk af systemet, når brugeren indberetter oplysningerne om produktet	AUTO	
	Produkt_ID (EC-ID)	EC-ID'et er produktets identifikationsnummer, som anvendes i systemet i formatet »indberettets ID-år-produktnummer« (NNNNN-NN-NNNNN), hvor »indberettets ID« er indberettets ID-nummer (jf. ovenfor) »år« er det år, hvor oplysningerne om produktet første gang blev indberettet (2 cifre)	O	

		»produktnummer« er det nummer, indberetter tildelte det pågældende produkt, da han første gang indberettede oplysninger		
	Produkt_ID_Andet_Eksisterer	Angivelse af, om indberetter har kendskab til et eller flere andre produkter med samme udformning og sammensætning, som markedsføres i EU med et andet EC-ID	O	
	Produkt_ID_Andet	Angiv EC-ID for produktet/produkterne med samme udformning og sammensætning. Hvis indberetter ikke er bekendt med det eller de pågældende produkters EC-ID, angives som minimum det fulde varemærke og produktnavn(e) samt medlemsstat(er), hvor produktet markedsføres	F	
	Produkt_Samme_Sammensætning_Eksisterer	Angivelse af, om indberetter har kendskab til et eller flere andre produkter, der har samme e-væske-sammensætning, men en anden udformning	O	
	Produkt_Samme_Sammensætning_Andet	Angiv EC-ID for produktet/produkterne med samme e-væske-sammensætning, men en anden udformning Hvis indberetter ikke er bekendt med det eller de pågældende produkters EC-ID, angives som minimum varemærke og produktnavn(e) samt medlemsstat(er), hvor produktet markedsføres	F	
	Produkt_Type	Type produkt	O	
	Produkt_Vægt_e-Væske	Samlet vægt af e-væske i én produktenhed i mg	F	
	Produkt_Mængde_e-Væske	Samlet mængde e-væske i én produktenhed i ml	F	
	Produkt_Fabrikant_Identifikation	Hvis indberetter ikke er fabrikanten, det officielle firmanavn	F	

		på fabrikanten af produktet, herunder kontaktoplysninger ²⁾		
	Produkt_Produktionssted_Adresse	For hver enkelt fabrikant angives adresse på det eller de steder, hvor produktionsprocessen afsluttes	O	
	Produkt_CLP_Klassificering	Overordnet produktklassificering (herunder mærkningselementer) som en blanding af stoffer på grundlag af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ³⁾ og som beskrevet i vejledningen i anvendelse af CLP-kriterierne ⁴⁾	F	

3. OPLYSNINGER OM PRODUKTET — INDBERETNING OG BESKRIVELSE — DEL B

Hvis produkterne frembydes til salg i forskellige formater, eller hvis det samme produkt frembydes til salg i forskellige medlemsstater, skal nedenstående variabler udfyldes for hvert enkelt format og hver enkelt medlemsstat.

Felt #	Felt	Beskrivelse	Indberetning	Oplysningerne anses af indberetter for at være fortrolige
	Produkt_Varemærke	Varemærket, som produktet markedsføres under i den medlemsstat, som oplysningerne indberettes til	O	
	Produkt_Mærke_Produnktnavn_Navn	Produktets eventuelle »produkt navn«, som det markedsføres i den medlemsstat, som oplysningerne om produktet indberettes til	O	
	Produkt_Lancering_Dato	Dato, hvor indberetter agter at lancere/har lanceret produktet på markedet	O	
	Produkt_Tilbagetrækning_Angivelse	Angivelse af, at indberetter agter at trække/har trukket produktet tilbage fra markedet	O	
	Produkt_Tilbagetrækning_Dato	Dato, hvor indberetter agter at trække/har trukket produktet tilbage fra markedet	F	

Produkt_Indberetter_Nummer	ID-nummer, som anvendes internt af indberetter	O	
Produkt_UPC_Nummer	Produktets UPC-12 (Universal Product Code)	Mindst ét af disse numre skal anvendes konsekvent til alle indberetninger foretaget af den samme indberetter	
Produkt_EAN_Nummer	Produktets EAN-13 eller EAN-8 (European Article Number)		
Produkt_GTIN_Nummer	Produktets GTIN (Global Trade Identification Number)		
Produkt_SKU_Nummer	Produktets SKU (Stock Keeping Unit)-nummer		
Produkt_Nationalt_Marked	Medlemsstat, som oplysningerne om produktet indberettes til		O
Produkt_Pakning_Enheder	Antal individuelle enheder i enkeltpakningen	O	

4. BESKRIVELSE AF INGREDIENSER, DER INDGÅR I PRODUKTET

Variablerne i nedenstående afsnit skal udfyldes for hver enkelt ingrediens i produktet⁵⁾. For produkter, der indeholder mere end én produkt-del med ingredienser, skal nedenstående variabler udfyldes for hver af disse produktdele.

Fe It #	Felt	Beskrivelse	Indberetning	Oplysningerne anses af indberetter for at være fortrolige
	Ingrediens_Navn	Ingrediensens kemiske navn	O	
	Ingrediens_CAS	CAS (Chemical Abstracts Service)-nummer	O	
	Ingrediens_CAS_Yderligere	Eventuelle yderligere CAS-numre	F	
	Ingrediens_FEMA_Nummer	FEMA (Flavour and Extract Manufacturers Association)-nummer, hvis et sådant er tildelt	F	
	Ingrediens_Tilsætningsstof_Nummer	Er ingrediensen et fødevarer-tilsætningsstof, angives dets fødevarer-tilsætningsstofnummer («E-nummer») som fastsat i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets	Er der ikke tildelt et CAS-nummer, angives mindst ét af disse fire numre. Angives der to eller flere numre, anføres disse i følgende rækkefølge: FEMA>Tilsætningsstof>FL>EF	

		forordning (EF) nr. 1333/2008 ⁶⁾		
	Ingrediens_FL_Nummer	FL-nummer (EU-aromastofnummer som fastsat i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 ⁷⁾		
	Ingrediens_EF_Nummer	Det Europæiske Fællesskab (EF)-nummer ⁸⁾ , hvis et sådant er tildelt		
	Ingrediens_Funktion	Ingrediensens funktion(er)	O	
	Ingrediens_Funktion_Andet	Ingrediensens funktion, hvis »Andet«	F	
	Ingrediens_Opskrift_Mængde	Vægt af ingrediensen i én produktenhed i mg ifølge opskriften	O	
	Ingrediens_Ikke-fordampet_Form	Angivelse af, om ingrediensen i ikke-fordampet form er karakteriseret ved en kendt form for toksicitet eller har kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber	O	
	Ingrediens_REACH_Registrering	Registreringsnummer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁹⁾ , hvis et sådant er tildelt	O	
	Ingrediens_CLP_Hvorvidt_Klassificeret	Angivelse af, om ingrediensen er klassificeret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ¹⁰⁾ og er optaget i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger	O	
	Ingrediens_CLP_Klassificering	Klassificering af ingrediensen for så vidt angår forordning (EF) nr. 1272/2008	F	
	Ingrediens_Toksicitet_Oplysninger	Tilgængelige toksikologiske oplysninger vedrø-	O	

		rende et stof, enten alene eller som del af en blanding. Det angives i hvert enkelt tilfælde, om de toksikologiske oplysninger vedrører stoffet i opvarmet eller uopvarmet form		
	Ingrediens_Toksicitet_Emission	Angivelse af eventuelle tilgængelige undersøgelser, der giver viden om emissioners kemi og/eller toksicitet	F/O	
	Ingrediens_Toksicitet_CMRR	Angivelse af eventuelle tilgængelige undersøgelser vedrørende ingrediensens kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber	F/O	
	Ingrediens_Toksicitet_Kardiopulmonal	Angivelse af eventuelle tilgængelige in vitro- og in vivo-assays til evaluering af ingrediensens toksikologiske virkninger på hjerte, blodkar eller luftveje	F/O	
	Ingrediens_Toksicitet_Vanedannelse	Angivelse af eventuelle tilgængelige analyser af ingrediensens mulige afhængighedsskabende egenskaber	F/O	
	Ingrediens_Toksicitet_Andet	Angivelse af eventuelle andre tilgængelige toksikologiske oplysninger, der ikke er nævnt ovenfor	F/O	
	Ingrediens_Toksicitet/Vanedannelse_Dossier	Upload tilgængelige undersøgelser, der er angivet i de foregående seks felter (ingredienstoksicitetsdata, emission, CMR, kardiopulmonal, vannedannelse, andet)	F/O	

5. EMISSIONER

Hvis der er målt flere emissioner, skal variablerne i følgende afsnit udfyldes for hver enkelt emission. For produkter, der indeholder mere end én produkt-del eller mere end én kombination af en e-cigaret eller genopfyldningsbeholder, skal nedenstående variabler udfyldes for hver af disse produktdele eller kombinationer.

Felt #	Felt	Beskrivelse	Indberetning	Oplysningerne anses af indberetter for at være fortrolige
	Emission_Test_Produkt_EC-ID	Hvis produktet kun kan anvendes i kombination med et eller flere andre produkter, angives EC-ID for det eller de yderligere produkter, der er anvendt til at udføre testningen. Hvis indberetter ikke er bekendt med det eller de pågældende andre produkters EC-ID, angives som minimum varemærke og produktnavn(e) samt medlemsstat(er), hvor produktet markedsføres	F	
	Emission_Produkt_Kombination	Hvis produktet indeholder mere end én produkt-del eller mere end én kombination af en e-cigaret eller genopfyldningsbeholder, nærmere angivelse af den produkt-del eller kombination, der er anvendt til måling af emissionen	F	
	Emission_Metoder_Dosier	Beskrivelse af de målemetoder, der er anvendt til at vurdere emissionerne, herunder henvisning til den relevante godkendte standard, hvis en sådan foreligger	O	
	Emission_Navn	Navn på den emission, der er fremkommet under testningen af produktet	O	
	Emission_CAS	Emissionernes CAS (Chemical Abstracts Service)-nummer	F	
	Emission_IUPAC	IUPAC (Den Internationale Union for Ren og Anvendt Kemi)-navn på emissionerne, såfremt et CAS-nummer ikke er tildelt	F	
	Emission_Mængde	Mængde emissioner, der er fremkommet ifm. anvendelse af produktet, på grundlag af den anvendte målemetode	O	
	Emission_Måleenheder	Enhed, som emissionen er målt i	F	

6. PRODUKTETS UDFORMNING

Felt #	Felt	Beskrivelse	Rapportering — e-cigarets	Oplysningerne anses af indberetter	Indberetning — genopfyldningsbeholder	Oplysningerne anses af indberetter

			ter for at være for- trolige		ter for at være for- trolige
e-Cigaret_Beskrivelse	Beskrivelse af produktet, som letter entydig identifikation af produktet, herunder en beskrivelse af alle produktdele og de enkelte funktionsdele (komponenter/e-væske)	O		O	
e-Cigaret_Væske_Mængde/ Kapacitet	Mængde/kapacitet i ml (for anordninger angives tankstørrelse, for patroner/patroner med forstøvere eller genopfyldningsbeholdere den faktiske mængde ved markedsføring)	O		O	
e-Cigaret_Nikotin_Koncentration	Nikotinkoncentration i mg/ml	F		O	
e-Cigaret_Batteri_Type	Beskrivelse af batteritypen	F		Ikke relevant	
e-Cigaret_Batteri_Type_Kapacitet	Angivelse af batterikapaciteten i mAh	F		Ikke relevant	
e-Cigaret_Volt/Watt_Justerbar	Angivelse af, om e-cigaretten er justerbar mht. spænding og wattforbrug	O		Ikke relevant	
e-Cigaret_Volt	Nominel spænding for e-cigaretten, hvis den ikke er justerbar, og anbefalet spænding, hvis den er justerbar	F		Ikke relevant	
e-Cigaret_Volt_Laveste_Niveau	Lavest mulige spænding	F		Ikke relevant	
e-Cigaret_Volt_Højeste_Niveau	Højest mulige spænding	F		Ikke relevant	
e-Cigaret_Wattforbrug	Nominelt wattforbrug, hvis e-cigaretten ikke er justerbar, og anbefa-	F		Ikke relevant	

	let wattforbrug, hvis den er justerbar				
e-Cigaret_Wattforbrug_Laveste_Niveau	Lavest mulige wattforbrug	F		Ikke relevant	
e-Cigaret_Wattforbrug_Højeste_Niveau	Højest mulige wattforbrug	F		Ikke relevant	
e-Cigaret_Luftstrøm_Justerbar	Angivelse af, om luftstrømmen i e-cigaretten er justerbar	O		Ikke relevant	
e-Cigaret_Væge_Udskiftelig	Angivelse af, om forbrugeren kan justere/ændre/udskifte vægen	O		Ikke relevant	
e-Cigaret_Microprocessor	Angivelse af, om e-cigaretten er forsynet med en mikroprocessor	O		Ikke relevant	
e-Cigaret_Coil_Sammensætning	Kemisk sammensætning af spolen (coilen) i forstøveren	O		Ikke relevant	
e-Cigaret_Nikotin_Dosis/Optagelse_Dossier	Beskrivelse af de målemetoder, der er anvendt til at vurdere den vedvarende dosering og nikotinoptagelsen, herunder henvisning til den relevante godkendte standard, hvis en sådan foreligger. Beskrivelse af resultaterne af vurderingen	O		O	
e-Cigaret_Produktion_Dossier	Beskrivelse af den endelige produktionsproces, herunder serieproduktion	O		O	
e-Cigaret_Produktion_Overholdelse	Erklæring om, at produktionsprocessen sikrer overholdelse af gældende regler (herunder, men ikke begrænset	O		O	

		til, oplysninger om serieproduktion)				
e-Cigaret_Kvalitet_Sikkerhed		Erklæring om, at fabrikanten og importøren bærer det fulde ansvar for kvaliteten af og sikkerheden ved produktet, som det markedsføres, og som det anvendes under normale eller med rimelighed forudsigelige anvendelsesbetingelser	O		O	
e_Cigaret_Åbning/Genopfyldning_Dossier		Beskrivelse af åbnings- og genopfyldningsmekanismen, hvis det er relevant	F		O	

¹⁾ Kommissionens henstilling 2003/361/EF af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36).

²⁾ Følgende oplyses for hver enkelt fabrikant: Evt. ID-nummer samt officielt navn, adresse, land, arbejds-telefon og e-mailadresse (firma).

³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

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

⁵⁾ O og F i dette afsnit gælder kun for produkttyper, i det omfang det er relevant.

⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretil-sætningsstoffer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16).

⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 34).

⁸⁾ Som indført ved Kommissionens beslutning 81/437/EØF af 11. maj 1981 om fastlæggelse af kriterierne for medlemsstaternes meddelelse til Kommissionen af oplysninger vedrørende fortegnelsen over kemiske stoffer (EFT L 167 af 24.6.1981, s. 31).

⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk

kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

¹⁰⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).