

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/2183 DELLA COMMISSIONE

del 24 novembre 2015

che istituisce un formato comune per la notifica delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica*[notificata con il numero C(2015) 8087]***(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

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

considerando quanto segue:

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

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

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

⁽¹⁾ GUL 127 del 29.4.2014, pag. 1.

