

## VERTALING

### **A. EU-CEG - EEN "SUBMITTER ID" AANVRAGEN**

De "EU common entry gate" (EU-CEG) is een hulpmiddel dat ontworpen is om het indienen van informatie aan lidstaten uit hoofde van Richtlijn 2014/40/EU mogelijk te maken. Meer informatie vindt u op: <http://ec.europa.eu/health/euceg/>.

Om via EU-CEG informatie in te dienen, moet u een **Submitter ID** aanvragen, dat aangemaakt wordt door de Commissie. Dat Submitter ID moet steeds gebruikt worden bij het indienen van informatie en in alle correspondentie met betrekking tot indieningen.

Indien u een Submitter ID wilt aanvragen, gelieve dan dit formulier in te vullen en op te sturen volgens de bijgaande gedetailleerde instructies.

Na ontvangst van uw ingevuld formulier zal de Commissie u een Submitter ID toewijzen. Zij houdt zich het recht voor om, voor zover nodig, aanvragers om bijkomende informatie te verzoeken, Submitter ID's te weerhouden in afwachting van verdere verificatie en eerder toegekende Submitter ID's in te trekken, indien zij dit nodig acht.

De Commissie streeft ernaar om het toewijzingsproces zo snel mogelijk af te ronden. **Zij wijst er echter op dat de Submitter ID's niet onmiddellijk na ontvangst van het formulier worden toegewezen en dat de verwerking van uw aanvraag in piekperiodes met veel aanvragen tot enkele dagen meer in beslag kan nemen. Gelieve daarmee rekening te houden bij de indiening van uw aanvraagformulieren.**

Indien u technische problemen ondervindt bij het aanvragen van een Submitter ID kunt u contact opnemen met [SANTE-EUCEG-ITSUPPORT@ec.europa.eu](mailto:SANTE-EUCEG-ITSUPPORT@ec.europa.eu) (met in bijlage een schermafbeelding van het venster waarin het probleem zich stelt en een kopie van deze pdf).

Voor alle andere aangelegenheden die verband houden met uw aanvraag van een Submitter ID, kunt u contact opnemen met [SANTE-SUBID-EUCEG@ec.europa.eu](mailto:SANTE-SUBID-EUCEG@ec.europa.eu). Voor andere algemene zaken in verband met het functioneren van de EU-CEG, maar niet met uw aanvraag, kunt u contact opnemen met [SANTE-EU-CEG@ec.europa.eu](mailto:SANTE-EU-CEG@ec.europa.eu).

#### **Privacyverklaring**

Informatie die via het formulier wordt ontvangen, zal behandeld worden overeenkomstig Verordening 45/2001 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen. De privacyverklaring vindt u hier: [http://ec.europa.eu/health/euceg/docs/privacy\\_statement\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/euceg/docs/privacy_statement_en.pdf).

#### **Instructies voor het invullen van het formulier**

- 1) Zorg ervoor dat alle verplichte velden zijn ingevuld.
- 2) Klik op de knop "Verify Form" (rechts onderaan elke bladzijde) voor u het formulier indient. Vervolledig indien nodig uw pdf-document zoals aangegeven.
- 3) Indien u bijlagen (doc, xls, pdf, etc.) wenst toe te voegen, klik dan op de knop "Add attachments" op de laatste pagina van het formulier.
- 4) Wanneer u klaar bent met het invullen van dit pdf-document, sla het dan op uw computer op.
- 5) Verifieer dat uw internetverbinding actief is en klik op de knop "Submit request".

## B. BEDRIJFSREGISTRATIEFORMULIER

Geregistreerde bedrijfsnaam (verplicht):	Company registered name (mandatory):
Alternatieve/afgekorte bedrijfsnaam (in voorkomend geval):	Company alternative/abridged name (if exists):
Adres van het bedrijf (straat; postcode; stad) (verplicht):	Company address (street; postal code; city) (mandatory):
Land van het bedrijf (verplicht):	Company country (mandatory):
Website van het bedrijf:	Company WWW address:
E-mailadres van het bedrijf (verplicht):	Company e-mail address (mandatory):
Herhaal e-mailadres van het bedrijf (verplicht):	Re-enter company e-mail address (mandatory):
<i>E-mailadres: het bovenstaande e-mailadres zal gebruikt worden om uw bedrijf op de hoogte te brengen van de toewijzing van een Submitter ID en andere kennisgevingen in verband met uw aanvraag.</i>	<i>E-mail address: please note that the above email address will be used to inform your company about the assignment of a Submitter ID and any other communications concerning your request.</i>
Faxnummer van het bedrijf:	Company fax number:
Telefoonnummer van het bedrijf (met internationaal toegangsnummer) (verplicht):	Company phone number (incl. international prefix) (mandatory):
Btw-nummer van het bedrijf (verplicht voor bedrijven die in de EU btw-plichtig zijn):	Company VAT number (mandatory for EU VAT-registered companies):
Registratienummer van het bedrijf bij de belastingdienst:	Company tax registration number:
Bedrijfstak (verplicht):	Area of activity (mandatory):
<i>Tabaksproducten</i>	<i>Tobacco products</i>
<i>Elektronische sigaretten/navulverpakkingen/aanverwante producten</i>	<i>Electronic cigarettes/refill containers/related products</i>
<i>Kruidenproducten</i>	<i>Herbal products</i>
Aanvrager is een kleine of middelgrote onderneming (verplicht):	Submitter is an SME (small/medium-sized enterprise) (mandatory):
Beoogd instrument voor indiening (verplicht):	Intended submission tool (mandatory):
<i>Indiening van systeem tot systeem</i>	<i>System-to-system</i>
<i>Indiening via op zichzelf staande cliënt NB: indien u uw aanvraag wilt indienen via een op zichzelf staande cliënt, moet u eerst een ECAS-account aanmaken: <a href="https://webgate.ec.europa.eu/cas">https://webgate.ec.europa.eu/cas</a></i>	<i>Standalone client NOTE: it is mandatory to create an ECAS account for submitters who intend to use the standalone application: <a href="https://webgate.ec.europa.eu/cas">https://webgate.ec.europa.eu/cas</a></i>
ECAS login (verplicht):	ECAS login (mandatory):
Lidmaatschap van een branche-organisatie (in voorkomend geval):	Membership in industry association (if exists):
E-mailadres van de branche-organisatie (in voorkomend geval):	Association's email address (if exists)

## C. INSTRUCTIES VOOR HET INDIENEN

Zodra het registratieformulier geverifieerd is en de eventuele bijlagen bijgevoegd zijn, kunt u op de knop ernaast klikken om het formulier via e-mail te verzenden. Indien uw e-mailprogramma niet automatisch geopend wordt, open het dan zelf, stel een nieuwe e-mail op, voeg dit pdf-document toe in bijlage en stuur de e-mail naar [SANTE-SUBID-EUCEG@ec.europa.eu](mailto:SANTE-SUBID-EUCEG@ec.europa.eu) met als onderwerp: Request for Submitter ID - [geregistreerde naam van het bedrijf].

*NB: na ontvangst van uw ingevuld formulier zal de Commissie het proces starten om u een Submitter ID toe te wijzen.*

### **Bijlagen**

LET OP:

Bestanden uploaden: op deze pagina kunt u documenten uploaden die de verificatie kunnen vergemakkelijken (bv. uittreksels uit relevante registers). Het indienen van dergelijke documenten wordt sterk aanbevolen.

Technische opmerkingen:

- 1) Sommige mailboxen kunnen geen e-mails versturen met bijlagen die groter zijn dan 10 MB.
- 2) Enkel bestanden in de volgende formaten kunnen als bijlage verstuurd worden: jpg, jpeg, tiff, tif, xls, xlsx, doc, docx, ppt, pptx, bmp, png, pdf, txt.
- 3) De bestandsnamen van de bijlagen mogen enkel uit letters en cijfers bestaan.

## **D. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **GELIEVE DIT AANDACHTIG TE LEZEN ALVORENS U HET FORMULIER INVULT**

1. Alleen fabrikanten en/of importeurs moeten productgegevens indienen via de EU-CEG en moeten dus een Submitter ID aanvragen.
2. Derden (bv. inbrengers, adviesbureaus, etc.) die productgegevens willen indienen in naam van een fabrikant of importeur hebben geen eigen Submitter ID nodig. *Zelfs wanneer een derde is aangesteld om in naam van een fabrikant of importeur een Submitter ID aan te vragen, dan moet hij of zij het aanvraagformulier enkel invullen met de bedrijfsgegevens van die fabrikant of importeur.*
3. Hou er rekening mee dat het in sommige gevallen niet mogelijk is om de identiteit van een entiteit louter op basis van de informatie in de verplichte velden van het aanvraagformulier te verifiëren. Aanvragers wordt daarom ten stelligste aangeraden het formulier zo volledig mogelijk in te vullen (inclusief de optionele velden) en kopieën van officiële bewijsstukken bij te voegen (o.a. inschrijving in het handelsregister, rekening voor nutsvoorzieningen, belastingaangifte).
4. De Commissie houdt zich het recht voor om, indien vereist, aanvragers om bijkomende informatie te verzoeken, Submitter ID's te weerhouden in afwachting van verdere verificatie en eerder toegekende Submitter ID's in te trekken, indien zij dit nodig acht.
5. De Commissie zal zich inspannen om het toewijzingsproces binnen een zo kort mogelijke termijn af te ronden. Zij wijst er echter op dat de Submitter ID's niet onmiddellijk na ontvangst van het formulier worden toegewezen en dat de verwerking van uw aanvraag in piekperiodes met veel aanvragen tot enkele dagen meer in beslag kan nemen. Gelieve daarmee rekening te houden bij de indiening van uw aanvraagformulieren.