

# XML CREATOR TRANSLATION GUIDE

## Submitter details (1)

TPD Submission tool : a draft stand-alone application which is currently being developed by the IT unit of DG SANTE

Welcome Submitters Tobacco Product Submissions E-Cigarette Submissions Attachments

< Back to submitters list Edit Submitter details Save Cancel

Submitter Details

Submitter ID \* 1 00001 Name \* 2 Tobacco company name

SME \* 3 ☒ Address \* 6 Address company

VAT \* 4 VAT-UUUU-5454545 Country \* 7 Belgium (BE)

VAT is not avail. \* ☐ Phone \* 8 444444444444

Email \* 9 contact@company.com

Submitter Hierarchies

| Parent | Affiliate(es) | Enterer |
|--------|---------------|---------|
| -      |               | -       |
|        |               |         |
|        |               |         |

## Submitter details (2)

EU-CEG XML Creator

Welcome Submitters Tobacco Product Submissions E Cigarette Submissions Attachments Ingredients repository

< Back to submitters list Edit Submitter details Save Cancel

10 Has parent company ☒ 11 Has affiliate company(ies) ☒ 12 Has enterer company ☐ Has natural or legal representative (Art.20(2)) ☐

Add a new submitter hierarchy Delete

▼ Parent Company

Submitter ID \* 00000 Exists ☐ Is Parent info confidential ☐

Name \*

Address \* Phone \* +0000000000

Country \* Bulgaria (BG) Email \* email@xxxx.zzz

▼ Affiliate(s) company

Submitter ID \* 00000 Exists ☐ Is Affiliate info confidential ☐ Add affiliate

Name \*

Address \* Phone \* +0000000000

Country \* Email \* email@xxxx.zzz

## E-Cigarette – Submission info

WelcomeSubmittersTobacco Product SubmissionsE-Cigarette SubmissionsAttachments

< Back to E-Cigarettes listEdit E-Cigarette detailsSaveValidateCancel

Submission infoSubmitterProduct detailsProduct presentationIngredientsEmissionsProduct design

Submission type \* 3

Previous product ID

Product type \* 20

General comment

Confidential

Confidential

Confidential

Confidential

\*\* : mandatory to validate the xml

## E-Cigarette – Submitter

WelcomeSubmittersTobacco Product SubmissionsE-Cigarette SubmissionsAttachments

< Back to E-Cigarettes listEdit E-Cigarette detailsSaveValidateCancel

Submission infoSubmitterProduct detailsProduct presentationIngredientsEmissionsProduct design

5 Submitter Type \*

Is Submitter info confidential

Select submitter

Submitter Details

Submitter ID \*

SME \*

VAT \*

VAT is not avail. \*

Name \*

Address \*

Country \*

Phone \*

Email \*

Submitter Hierarchy

Has parent company

Has affiliate company(ies)

Has enterer company

## E-Cigarette – Product details

[Welcome](#) [Submitters](#) [Tobacco Product Submissions](#) [E-Cigarette Submissions](#) [Attachments](#) [Ingredients repository](#)

[Back to E-Cigarettes list](#) Edit E-Cigarette details Save Validate Cancel

Submission info

Submitter

Product details

Product presentation

Ingredients

Emissions

Product design

**Product ID \*** **15**

00000-00-00000

Confidential

☒

**Existing other products** **16**

Submitter is aware of other product(s) with the same design and composition

No

Confidential

☐

**Existing other same composition products** **18**

No

Confidential

☐

**Weight of e-liquid (mg)** **21**

Per one product unit

Confidential

☐

**Other product Id(s)** **17**

List all products you are aware of

Confidential

☐

+

**Other product(s) with same composition** **19**

Confidential

☐

+

**Volume of e-liquid (ml)** **22**

Per one product unit

Confidential

☐

**CLP Classification (as a mixture)** **25**

N/A

Confidential

☒

Market research files

Select a file

+

-

Market studies summary files

Select a file

+

-

**Manufacturer identification** **23**

Confidential

☒

+

| Has Submitter ID         | Submitter ID * | Name * | Address * | Country * | Phone *      | Email *  |
|--------------------------|----------------|--------|-----------|-----------|--------------|----------|
| <input type="checkbox"/> | 00000          |        |           |           | +00000000000 | ambition |

**Production site address(es)** **24**

Confidential

Address \*

Country \*

Phone

Email

+

☐

+00000000000

email@xxxx.zzz

-

2

## E-Cigarette – Product presentation

[Welcome](#) [Submitters](#) [Tobacco Product Submissions](#) [E-Cigarette Submissions](#) [Attachments](#) [Ingredients repository](#)

[< Back to E-Cigarettes list](#) Edit E-Cigarette details [Save](#) [Validate](#) [Cancel](#)

[Submission info](#) [Submitter](#) [Product details](#) [Product presentation](#) [Ingredients](#) [Emissions](#) [Product design](#)

| N° | Brand name | Launch date | National Market | Product number type | Product number value |
|----|------------|-------------|-----------------|---------------------|----------------------|
| 1  |            |             |                 |                     |                      |
|    |            |             |                 |                     |                      |
|    |            |             |                 |                     |                      |
|    |            |             |                 |                     |                      |
|    |            |             |                 |                     |                      |

**National market \*** 36  *Confidential* ☐

**National comment**  *Confidential* ☐

**Brand name \*** 26  *Confidential* ☐

**Brand subtype name exists** ☐ *Confidential* ☐ **Brand subtype name** 27  *Confidential* ☐

**Launch date \*** 28  *Confidential* ☐

**Withdrawal indication** 29 ☐ *Confidential* ☐

**Withdrawal date** 30  *Confidential* ☐

**Product number type \*** 31-35  *Confidential* ☐

**Product number \*** 31-35  *Confidential* ☐

**Units per packet \*** 37  *Confidential* ☐

**Unit packet picture file**  [Select a file](#)

**Annual sales data** (use '+' button to add additional year) 

**Sales volume (units)**  
as defined in product description  *Confidential* ☐

**Sales year**  *Confidential* ☐

**Sales mode**  [Select a file](#)

\* : mandatory to validate the xml

## E-Cigarette – Ingredients (1)

[Welcome](#) [Submitters](#) [Tobacco Product Submissions](#) [E-Cigarette Submissions](#) [Attachments](#) [Ingredients repository](#)

[← Back to E-Cigarettes list](#) [Edit E-Cigarette details](#) [Save](#) [Validate](#) [Cancel](#)

[Submission info](#) [Submitter](#) [Product details](#) [Product presentation](#) [Ingredients](#) [Emissions](#) [Product design](#)

| N° | Name | Category | Function | CAS number | FEMA number | Additive number | FL number | EC number | From repository |
|----|------|----------|----------|------------|-------------|-----------------|-----------|-----------|-----------------|
| 1  |      |          |          |            |             |                 |           |           | N               |
|    |      |          |          |            |             |                 |           |           |                 |
|    |      |          |          |            |             |                 |           |           |                 |
|    |      |          |          |            |             |                 |           |           |                 |
|    |      |          |          |            |             |                 |           |           |                 |

[Add new ingredient](#) [Add new ingredient from repository](#) [Delete ingredient](#)

Name \* 38

Confidential ☐

CAS number exists

Confidential ☐

CAS number \* 39

Confidential ☐

Additional CAS number(s) 40

Confidential ☐

Food additive number 42

Confidential ☐

FEMA number 41

Confidential ☐

FL number 43

Confidential ☐

EC number 44

Confidential ☐

Other number

Confidential ☐

Toxicity status

Confidential ☐

REACH registration status 49

Confidential ☐

REACH registration number \*

Confidential ☐

Specific information

Recipe quantity (mg) \* 47

Confidential ☐

Ingredient function 45

Confidential ☐

Other function 46

Confidential ☐

Kit - Identify container/cartridge

Confidential ☐

Should the kit contain multiple e-liquids, please clarify for which container/cartridge the indicated quantity applies (ID or name)

E-Cigarette – Ingredients (2)

CLP

CLP whether classification50

Confidential

CLP acute tox oral51

Confidential

CLP acute tox inhalation51

Confidential

CLP eye damage/irritation51

Confidential

CLP skin sensitisation51

Confidential

CLP carconogenity51

Confidential

CLP aspiration tox51

Confidential

CLP STOT

Confidential

CLP STOT description

Reference to relevant exposure type(s) and specific organ(s) affected

Confidential

CLP acute tox dermal51

Confidential

CLP skin corrosive/irritant51

Confidential

CLP respiratory sensitisation51

Confidential

CLP mutagen/genotox51

Confidential

CLP reproductive tox51

Confidential

Toxicity data

Tox data availability \*52

Confidential

Tox CMR54

Confidential

Tox addictive56

Confidential

Tox emission53

Confidential

Tox cardio pulmonary55

Confidential

Other tox57

Confidential

Tox CMR files

Select a file

+

-

Tox Addictive files

Select a file

+

-

Tox Emission files58

Select a file

+

-

Tox CardioPulmonary files

Select a file

+

-

Tox other files

Select a file

+

-

\* : mandatory to validate the xml

## E-Cigarette – Emissions

[Welcome](#) [Submitters](#) [Tobacco Product Submissions](#) [E-Cigarette Submissions](#) [Attachments](#) [Ingredients repository](#)

[← Back to E-Cigarettes list](#) Edit E-Cigarette details Save Validate Cancel

Submission info

Submitter

Product details

Product presentation

Ingredients

Emissions

Product design

| N° | Name | CAS number | IUPAC number | Quantity (without unit) | Unit of measurement |
|----|------|------------|--------------|-------------------------|---------------------|
| 1  |      |            |              |                         |                     |
|    |      |            |              |                         |                     |
|    |      |            |              |                         |                     |
|    |      |            |              |                         |                     |
|    |      |            |              |                         |                     |

Product(s) used for testing 27

If additional product(s) required for use/testing

Confidential

+

Emission Name \* 62

Confidential

Emission name if other

Confidential

Emission IUPAC name 64

Confidential

Emission CAS number 63

0000000-00-0

Confidential

Emiss. quantity (without unit) \* 66

Confidential

Unit of measurement \* 27

Confidential

Product combination measured 60

If more than one combination of e-cigarette and refill container included

Confidential

Method description file \* 61

Select a file

+

-

\* : mandatory to validate the xml

## E-Cigarette – Product design

Welcome
Submitters
Tobacco Product Submissions
**E-Cigarette Submissions**
Attachments
Ingredients repository

Back to E-Cigarettes list
Edit E-Cigarette details
Save
Validate
Cancel

Submission info
Submitter
Product details
Product presentation
Ingredients
Emissions
**Product design**

Description to facilitate product identification \* 67
Inclucing description of all items and individual parts

Volume / capacity (ml) 68
Tank size for devices; actual volume for cartridge/container

Battery type 70
none

Volt/Watt adjustable \* 72
No, un-adjustable

Voltage lower range (V) 74
0

Wattage (W) 76
0

Wattage lower range (W) 77
0

Wick changeable 80

Coil composition
SS316

Production conformity decl. 85
Yes

High purity declaration
No

Consistent dosing declaration
No

Child resistant and tamper proof declaration
Yes

Nicotine concentration (mg/ml)\* 69

Battery type capacity (mAh) 71

Voltage (V) 73
0

Voltage upper range (V) 75
0

Airflow adjustable 79

Wattage upper range (W) 78
0

Microprocessor 81

Coil resistance
If kit has more than one coil, provide the value of the lowest resistance

Quality and safety responsibility declaration 86
Yes

Non risk human health declaration
No

Kit - identification of e-cig device/container/cartridge

Nicotine dose/uptake file \* 83
23fa99ea-ea17-4716-9be6-c8e
Select a file
-

Opening/refill description file 87
9204eb84-0492-4888-a98f-d3
Select a file
-

Consistent dosing methods file
Select a file
-

Production file \* 84
2ca54c64-1dd2-40df-8a92-be
Select a file
-

Leaflet / information for consumers file
Select a file
-

\* : mandatory to validate the xml

# Ingredient repository

Welcome
Submitters
Tobacco Product Submissions
E-Cigarette Submissions
Attachments
**Ingredients repository**

Back to ingredients list
Edit ingredient template details
Validate
Save
Cancel

Name \* 38
Confidential

CAS number exists
Confidential

Additional CAS numbers 40
Confidential

Food additive number 42
Confidential

FL number 43
Confidential

Other ingredient number
Confidential

Toxicity status \*
Confidential

REACH registration status \* 49
Confidential

CAS number 39
Confidential

FEMA number 41
Confidential

EC number 44
Confidential

REACH registration number \*
Confidential

CLP

CLP classification exists 50
Confidential

CLP acute tox oral 51
Confidential

CLP acute tox inhalation 51
Confidential

CLP eye damage/irritation 51
Confidential

CLP skin sensitisation 51
Confidential

CLP carconogenity 51
Confidential

CLP aspiration tox 51
Confidential

CLP STOT
Confidential

CLP STOT description  
Reference to relevant exposure type(s)  
and specific organ(s) affected
Confidential

CLP acute tox dermal 51
Confidential

CLP skin corrosive/irritant 51
Confidential

CLP respiratory sensitisation 51
Confidential

CLP mutagen/genotox 51
Confidential

CLP reproductive tox 51
Confidential

Toxicity data

Tox data availability \* 52
Confidential

Tox CMR 54
Confidential

Tox additive 51
Confidential

Tox emission 53
Confidential

Tox cardio pulmonary 55
Confidential

Other tox 57
Confidential

Tox CMR files
Select a file
+
-

Tox Addictive files
Select a file
+
-

Tox Emission files 58
Select a file
+
-

Tox CardioPulmonary files
Select a file
+
-

Tox other files
Select a file
+
-

\*: mandatory to validate the xml

## Annex of Commission Implementing Decision (EU) 2015/2183

| Field # | Field                               | CZECH                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------|-------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | Submitter_ID                        | Předkladatel_ID                               | ID předkladatele je identifikační číslo přidělené podle článku 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2       | Submitter_Name                      | Předkladatel_Název                            | Oficiální název předkladatele na úrovni členských států, v souvislosti s číslem pro účely DPH                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 3       | Submitter_SME                       | Předkladatel_MSP                              | Uvedení toho, zda předkladatel nebo jeho případná mateřská společnost patří do kategorie malých a středních podniků podle definice v doporučení Komise 2003/361/ES (1)                                                                                                                                                                                            |
| 4       | Submitter_VAT                       | Předkladatel_DPH                              | Číslo DPH předkladatele                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 5       | Submitter_Type                      | Předkladatel_Typ                              | Uvedení toho, zda předkladatel je výrobcem nebo dovozcem                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 6       | Submitter_Address                   | Předkladatel_Adresa                           | Adresa předkladatele                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 7       | Submitter_Country                   | Předkladatel_Země                             | Země, ve které má předkladatel sídlo/bydliště                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 8       | Submitter_Phone                     | Předkladatel_Telefon                          | Služební telefon předkladatele                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 9       | Submitter_Email                     | Předkladatel_E-mail                           | Funkční e-mailová adresa předkladatele                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 10      | Submitter_Has_Parent_Company        | Předkladatel_Má_Mateřskou_Společnost          | Zaškrtněte políčko, má-li předkladatel mateřskou společnost                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 11      | Submitter_Has_Affiliate_Company     | Předkladatel_Má_Přidružený_Podnik             | Zaškrtněte políčko, má-li předkladatel přidružený podnik                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 12      | Submitter_Appoints_Enterer          | Předkladatel_Pověřil_Třetí_Stranu             | Zaškrtněte políčko, jestliže předkladatel pověřil třetí stranu, aby předložila údaje jeho jménem                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 13      | Submission_Type                     | Předkládání_Typ                               | Typ předkládání informací o výrobku                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 14      | Submission_Start_Date               | Předkládání_Počáteční_Datum                   | Datum předložení informací bude vyplněno automaticky systémem v okamžiku, kdy předkladatel předloží informaci o výrobku                                                                                                                                                                                                                                           |
| 15      | Product_ID (EC-ID)                  | Výrobek_ID (EC-ID)                            | EC-ID je identifikační číslo výrobku používané v systému ve formátu „ID předkladatele-rok-číslo výrobku“ (NNNNN-NN-NNNN), kde „ID předkladatele“ je identifikační číslo předkladatele (viz výše), „rok“ je rok, v němž byly údaje o výrobku předloženy poprvé (2 číslice), „číslo výrobku“ je číslo přidělené předkladatelem výrobku při prvním předkládání údajů |
| 16      | Product_ID_Other_Exist              | Výrobek_ID_Existuje_Další                     | Uvedení toho, zda předkladatel ví, že existuje další výrobek (výrobky) stejného vzhledu a se stejným složením, jenž je uváděn (jež jsou uváděny) na trh v EU za použití odlišného EC-ID                                                                                                                                                                           |
| 17      | Product_ID_Other                    | Výrobek_ID_Další                              | Seznam EC-ID výrobku/výrobků stejného vzhledu a se stejným složením. Není-li EC-ID výrobku/výrobků předkladateli známo, je třeba uvést alespoň úplný název (úplné názvy) značky a podtypu a členský stát (členské státy), kde je výrobek (jsou výrobky) uváděn (uváděny) na trh                                                                                   |
| 18      | Product_Same_Composition_Exist      | Výrobek_Stejné_Složení_Existuje               | Uvedení toho, zda předkladatel ví, že existuje další výrobek (výrobky) se stejným složením roztoku elektronické cigarety, avšak jiným vzhledem                                                                                                                                                                                                                    |
| 19      | Product_Same_Composition_Other      | Výrobek_Stejné_Složení_Další                  | Seznam EC-ID výrobku/výrobků se stejným složením roztoku elektronické cigarety, avšak jiným vzhledem. Není-li EC-ID výrobku/výrobků předkladateli známo, je třeba uvést alespoň název (názvy) značky a podtypu a členský stát (členské státy), kde je výrobek (jsou výrobky) uváděn (uváděny) na trh                                                              |
| 20      | Product_Type                        | Výrobek_Typ                                   | Typ dotčeného výrobku                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 21      | Product_Weight_E-liquid             | Výrobek_Hmotnost_Roztok_Elektronické_Cigarety | Celková hmotnost roztoku elektronické cigarety v jedné jednotce výrobku v mg.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 22      | Product_Volume_E-liquid             | Výrobek_Objem_Roztok_Elektronické_Cigarety    | Celkový objem roztoku elektronické cigarety v jedné jednotce výrobku v ml.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 23      | Product_Manufacturer_Identification | Výrobek_Výrobce_Identifikace                  | Není-li předkladatel výrobcem, oficiální název (názvy) společnosti výrobce (výrobců) výrobku, včetně jeho kontaktních údajů (2)                                                                                                                                                                                                                                   |
| 24      | Product_Production_Site_Address     | Výrobek_Výroba_Místo_Adresa                   | U každého výrobce adresa (adresy) místa (míst), kde se výroba dokončuje                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 25      | Product_CLP_Classification          | Výrobek_CLP_Klasifikace                       | Celková klasifikace výrobku (včetně prvků označení) jako směsi látek na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 <sup>(3)</sup> a podle popisu v „Pokynech k uplatňování kritérií CLP“ <sup>(4)</sup>                                                                                                                                      |
| 26      | Product_Brand_Name                  | Výrobek_Značka_Název                          | Název značky, pod níž je výrobek uváděn na trh v členském státě, kterému se předkládají informace.                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 27      | Product_Brand_Subtype_Name          | Výrobek_Značka_Podtyp_Název                   | Případný „název podtypu“ výrobku uváděného na trh v členském státě, kterému se předkládají informace.                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 28      | Product_Launch_Date                 | Výrobek_Datum_Uvedení                         | Datum, kdy předkladatel zamýšlí uvést/uvést výrobek na trh                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 29      | Product_Withdrawal_Indication       | Výrobek_Stažení_Údaj                          | Uvedení toho, že předkladatel zamýšlí stáhnout/stáhl výrobek z trhu                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 30      | Product_Withdrawal_Date             | Výrobek_Datum_Stažení                         | Datum, kdy předkladatel zamýšlí stáhnout/stáhl výrobek z trhu                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 31      | Product_Submitter_Number            | Výrobek_Číslo_Předkladatele                   | Identifikační číslo (ID) používané interně předkladatelem                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 32      | Product_UPC_Number                  | Výrobek_Číslo_UPC                             | UPC-12 (Universal Product Code – Univerzální kód výrobku) výrobku                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 33      | Product_EAN_Number                  | Výrobek_Číslo_EAN                             | EAN-13 nebo EAN-8 (European Article Number – Evropské číslo zboží) výrobku                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 34      | Product_GTIN_Number                 | Výrobek_Číslo_GTIN                            | GTIN (Global Trade Identification Number – Mezinárodní číslo obchodní položky) výrobku                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 35      | Product_SKU_Number                  | Výrobek_Číslo_SKU                             | Číslo SKU (Stock Keeping Unit – Číslo skladové jednotky) výrobku                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 36      | Product_National_Market             | Výrobek_Vnitrostátní_Trh                      | Členský stát, jemuž jsou informace o výrobku poskytovány                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 37      | Product_Package_Units               | Výrobek_Balení_Jednotky                       | Počet jednotlivých jednotek v jednotkovém balení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 38      | Ingredient_Name                     | Složka_Název                                  | Chemický název složky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 39      | Ingredient_CAS                      | Složka_CAS                                    | Číslo CAS (Chemical Abstracts Service)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 40      | Ingredient_CAS_Additional           | Složka_CAS_Další                              | Případná další čísla CAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 41      | Ingredient_FEMA_Number              | Složka_Číslo_FEMA                             | Případné číslo FEMA (Flavour and Extract Manufacturers Association)                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 42      | Ingredient_Additive_Number          | Složka_Číslo_Přidatné_Látky                   | Je-li složka potravinářskou přidatnou látkou, „číslo označení E“ potravinářské přidatné látky stanovené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (6)                                                                                                                                                                          |
| 43      | Ingredient_FL_Number                | Složka_Číslo_FL                               | Číslo FL (European Flavouring number, stanovené v příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 (7))                                                                                                                                                                                                                                          |

|    |                                       |
|----|---------------------------------------|
| 44 | Ingredient_EC_Number                  |
| 45 | Ingredient_Function                   |
| 46 | Ingredient_Function_Other             |
| 47 | Ingredient_Recipe_Quantity            |
| 48 | Ingredient_Non_Vaporised_Status       |
| 49 | Ingredient_REACH_Registration         |
| 50 | Ingredient_CLP_Whether_Classification |
| 51 | Ingredient_CLP_Classification         |
| 52 | Ingredient_Tox_Data                   |
| 53 | Ingredient_Tox_Emission               |
| 54 | Ingredient_Tox_CMV                    |
| 55 | Ingredient_Tox_CardioPulmonary        |
| 56 | Ingredient_Tox_Addictive              |
| 57 | Ingredient_Tox_Other                  |
| 58 | Ingredient_Tox/Addictive_File         |
| 59 | Emission_Test_Product_EC-ID           |
| 60 | Emission_Product_Combination          |
| 61 | Emission_Methods_File                 |
| 62 | Emission_Name                         |
| 63 | Emission_CAS                          |
| 64 | Emission_IUPAC                        |
| 65 | Emission_Quantity                     |
| 66 | Emission_Units                        |
| 67 | E-Cigarette_Description               |
| 68 | E-Cigarette_Liquid_Volume/Capacity    |
| 69 | E-cigarette_Nicotine_Concentration    |
| 70 | E-Cigarette_Battery_Type              |
| 71 | E-Cigarette_Battery_Type_Capacity     |
| 72 | E-Cigarette_Volt/Watt_Adjustable      |
| 73 | E-Cigarette_Voltage                   |
| 74 | E-Cigarette_Voltage_Lower_Range       |
| 75 | E-Cigarette_Voltage_Upper_Range       |
| 76 | E-Cigarette_Wattage                   |
| 77 | E-Cigarette_Wattage_Lower_Range       |
| 78 | E-Cigarette_Wattage_Upper_Range       |
| 79 | E-Cigarette_Airflow_Adjustable        |
| 80 | E-Cigarette_Wick_Changeable           |
| 81 | E-Cigarette_Microprocessor            |
| 82 | E-Cigarette_Coil_Composition          |
| 83 | E-Cigarette_Nicotine_Dose/Uptake_File |
| 84 | E-Cigarette_Production_File           |
| 85 | E-Cigarette_Production_Conformity     |
| 86 | E-Cigarette_Quality_Safety            |
| 87 | E_Cigarette_Opening/Refill_File       |

|                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Složka_Císlo_ES                                     | Případné číslo Evropského společenství (ES) (8)                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Složka_Funkce                                       | Funkce složky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Složka_Funkce_Jiná                                  | Funkce složky v případě „jiné“                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Složka_Receptura_Množství                           | Hmotnost složky obsažené v jedné jednotce výrobku v mg podle receptury.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Složka_Nevypañení_Stav                              | Uvedení toho, zda se daná složka v nevypañené formě vyznačuje nějakým známým druhem toxicity nebo je toxická pro reprodukci nebo zda má karcinogenní či mutagenní vlastnosti                                                                                                                                                                                |
| Složka_REACH_Registrace                             | Případné registrační číslo v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (9)                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Složka_CLP_Zda_Klasifikace                          | Uvedení toho, zda složka byla klasifikována podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 (10) a je v seznamu klasifikací a označení                                                                                                                                                                                                        |
| Složka_CLP_Klasifikace                              | Klasifikace složky s ohledem na nařízení (ES) č. 1272/2008                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Složka_Tox_Údaje                                    | Dostupnost toxikologických údajů týkajících se látky, a to buď samostatně, nebo jako součásti směsi. V každém případě uveďte, zda se toxikologické údaje vztahují k látce v zahřáté či nezahřáté formě.                                                                                                                                                     |
| Složka_Tox_Emise                                    | Existence studií, které informují o chemických parametrech a/nebo toxicitě emisí.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Složka_Tox_CMV                                      | Existence jakýchkoli studií týkajících se karcinogenity, mutagenity nebo reprodukční toxicity složky.                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Složka_Tox_Kardiopulmonární                         | Existence zkoušek <i>in vitro</i> a <i>in vivo</i> ke zhodnocení toxikologických účinků složky na srdce, cévy nebo dýchací cesty                                                                                                                                                                                                                            |
| Složka_Tox_Návykovost                               | Existence analýzy možných návykových vlastností složky                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Složka_Tox_Další                                    | Existence jakýchkoli dalších toxikologických údajů, jež nejsou uvedeny výše.                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Složka_Tox/Návykovost_Soubor                        | Nahraďte dostupné studie uvedené v předchozích šesti polích (Složka Tox údaje, emise, CMR, kardiopulmonární, návykovost, další)                                                                                                                                                                                                                             |
| Emise_Zkouška_Výrobek_EC-ID                         | Je-li pro použití výrobku vyžadován další výrobek (výrobky), musí být poskytnuto EC-ID dalšího výrobku (dalších výrobků) použitého (použitých) k provádění zkoušek. Není-li EC_ID dalšího výrobku (dalších výrobků) předkladateli známo, je třeba uvést alespoň název (názvy) značky a podtypu a členský stát (členské státy), kde je výrobek uváděn na trh |
| Emise_Výrobek_Kombinace                             | Obsahuje-li výrobek více než jednu položku nebo více než jednu kombinaci elektronické cigarety nebo náhradní náplně, specifikace použité položky nebo kombinace k měření emisí                                                                                                                                                                              |
| Emise_Metody_Soubor                                 | Popis metod měření použitých k posouzení emisí, včetně odkazu na příslušnou schválenou normu, je-li k dispozici                                                                                                                                                                                                                                             |
| Emise_Název                                         | Název druhu emisí vyprodukovaných při zkoušení výrobku                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Emise_CAS                                           | Číslo CAS (Chemical Abstracts Service) emisí                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Emise_IUPAC                                         | Název podle IUPAC (Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii) emisí, pokud neexistuje číslo CAS                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Emise_Množství                                      | Množství emisí vznikajících při používání výrobku, na základě použité metody měření.                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Emise_Jednotky                                      | Jednotka, v níž jsou měřeny emise                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Elektronická_Cigareta_Popis                         | Popis výrobku pro usnadnění jedinečné identifikace výrobku, včetně popisu všech položek a jednotlivých částí/dílů (složek/roztoku elektronické cigarety)                                                                                                                                                                                                    |
| Elektronická_Cigareta_Roztok_Objem/Kapacita         | Objem/kapacita v ml (u zařízení uveďte velikost nádoby, u náplní/cartomizerů nebo náhradních náplní skutečný objem při uvedení na trh)                                                                                                                                                                                                                      |
| Elektronická_Cigareta_Nikotin_Koncentrace           | Koncentrace nikotinu v mg/ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Elektronická_Cigareta_Typ_Baterie                   | Popis typu baterie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Elektronická_Cigareta_Typ_Baterie_Kapacita          | Údaj o kapacitě baterie v mAh                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Elektronická_Cigareta_Volt/Watt_Nastavitelné        | Uvedení toho, zda lze u elektronické cigarety nastavit napětí/výkon                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Elektronická_Cigareta_Napětí                        | Jmenovité napětí elektronické cigarety v případě, že napětí nelze nastavit, a doporučené napětí, je-li napětí nastavitelné.                                                                                                                                                                                                                                 |
| Elektronická_Cigareta_Napětí_Nižší_Rozsah           | Nejnižší napětí, kterého je možné dosáhnout                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Elektronická_Cigareta_Napětí_Vyšší_Rozsah           | Nejvyšší napětí, kterého je možné dosáhnout                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Elektronická_Cigareta_Výkon                         | Jmenovitý výkon ve watttech elektronické cigarety v případě, že výkon nelze nastavit, a doporučený výkon, je-li výkon nastavitelný.                                                                                                                                                                                                                         |
| Elektronická_Cigareta_Výkon_Nižší_Rozsah            | Nejnižší výkon, kterého je možné dosáhnout                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Elektronická_Cigareta_Výkon_Vyšší_Rozsah            | Nejvyšší výkon, kterého je možné dosáhnout                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Elektronická_Cigareta_Proudění_Vzduchu_Nastavitelné | Uvedení toho, zda lze nastavit proudění vzduchu elektronické cigarety                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Elektronická_Cigareta_Knot_Vyměnitelný              | Uvedení toho, zda spotřebitel může nastavit/upravit/vyměnit knot                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Elektronická_Cigareta_Mikroprocesor                 | Uvedení toho, zda elektronická cigareta obsahuje mikroprocesor                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Elektronická_Cigareta_Spirála_Složení               | Chemické složení žhavicí spirály atomizeru                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Elektronická_Cigareta_Nikotin_Dávka/Přijem_Soubor   | Popis metod měření použitých k posouzení soustavného dávkování a příjmu nikotinu, včetně odkazu na příslušnou schválenou normu, je-li k dispozici. Popis výsledků posouzení                                                                                                                                                                                 |
| Elektronická_Cigareta_Výroba_Soubor                 | Popis konečného výrobního procesu včetně sériové výroby                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Elektronická_Cigareta_Výroba_Shoda                  | Prohlášení, že výrobní proces zajišťuje shodu (včetně, nikoli však výlučně, informací o sériové výrobě).                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Elektronická_Cigareta_Kvalita_Bezpečnost            | Prohlášení, že výrobce a dovozce nesou plnou odpovědnost za kvalitu a bezpečnost výrobku, když je uváděn na trh a používán za běžných či předvídatelných podmínek.                                                                                                                                                                                          |
| Elektronická_Cigareta_Otvírání/Plnění_Soubor        | Popis případného otvíracího a plnicího mechanismu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

# TPD\_data\_dictionary\_electronic\_cigarettes

## **Obsah** (odpovídající příslušnému slovníku údajů)

TOC

## 10. Referenční údaje

### 10.1 Typ předkladatele

| Hodnota | Název   |
|---------|---------|
| 1       | Dovozce |
| 2       | Výrobce |

### 10.2 Způsob předkládání informací

| Hodnota | Název                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | Oznámení nového výrobku (6 měsíců předem, nové identifikační číslo, tzv. EC-ID).                                                                                                                                                                                                           |
| 2       | Významné změny údajů dříve oznámeného výrobku (6 měsíců předem, nové identifikační číslo, tzv. EC-ID, s odkazem na předchozí EC-ID)                                                                                                                                                        |
| 3       | Aktualizace stávajících produktů – doplnění informací v oddíle <b>3.B</b> týkajících se formátu oznámeného produktu nebo členského státu (popř. států) (nová <b>verze</b> EC-ID. Pozn.: Povinnost oznámení 6 měsíců předem platí pro všechny další členské státy)                          |
| 4       | Aktualizace stávajících produktů – odstranění údajů v oddíle <b>3.B</b> týkajících se formátu oznámeného produktu nebo členského státu (popř. států) (nová <b>verze</b> EC-ID). Pozn.: Může se jednat o stažení výrobku nebo formátu výrobku ve všech nebo v některých členských státech). |
| 5       | Aktualizace stávajících produktů – jiné informace (nová <b>verze</b> EC-ID)                                                                                                                                                                                                                |
| 6       | Každoroční aktualizace údajů podle odst. 7 čl. 20 směrnice o tabákových výrobcích, např. údaje o objemu prodeje. (nová <b>verze</b> EC-ID)                                                                                                                                                 |
| 7       | Oprava (nová <b>verze</b> EC-ID)                                                                                                                                                                                                                                                           |

### 10.3 Druh produktu

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Elektronická cigareta – jednorázová                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2 | Elektronické cigarety – opakovaně použitelné, uváděné na trh s jedním typem roztoku určeným k doplňování elektronické cigarety (fixní kombinace). <i>Všechny opakované použitelné elektronické cigarety, které lze rovněž použít jako opětovně naplnitelné, se vykazují v kategorii opětovně naplnitelné.</i> |
| 3 | Elektronické cigarety – opakovaně použitelné, pouze zařízení <i>Všechny opakované použitelné elektronické cigarety, které lze rovněž použít jako opětovně naplnitelné, se vykazují v kategorii opětovně naplnitelné.</i>                                                                                      |
| 4 | Elektronické cigarety – opětovně naplnitelné, uváděné na trh s jedním typem roztoku určeným k doplňování elektronické cigarety (fixní kombinace).                                                                                                                                                             |
| 5 | Elektronické cigarety – opětovně naplnitelné, pouze zařízení                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 6 | Balíček – balení s alespoň jedním odlišným zařízením elektronické cigarety nebo alespoň jednou odlišnou náhradní náplní/nádržkou                                                                                                                                                                              |
| 7 | Náhradní náplň/nádržka obsahující roztok pro elektronické cigarety                                                                                                                                                                                                                                            |
| 8 | Jednotlivá část elektronické cigarety schopná pojmout roztok pro elektronické cigarety                                                                                                                                                                                                                        |
| 9 | Jiný produkt                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

### 10.4 Název druhu emisí

| Hodnota | Název                                       |
|---------|---------------------------------------------|
| 1       | Nikotin                                     |
| 2       | Etylenglykol                                |
| 3       | Diethylenglykol                             |
| 4       | Formaldehyd                                 |
| 5       | Acetaldehyd                                 |
| 6       | Akrylaldehyd                                |
| 7       | Krotonaldehyd                               |
| 8       | TSNA (tabákově specifické nitrosaminy): NNN |
| 9       | TSNA (tabákově specifické nitrosaminy): NNK |

|    |                 |
|----|-----------------|
| 10 | Kadmium         |
| 11 | Chrom           |
| 12 | Měď             |
| 13 | Olovo           |
| 14 | Nikl            |
| 15 | Arsen           |
| 16 | Toluen          |
| 17 | Benzen          |
| 18 | 1,3-butadien    |
| 19 | Isopren         |
| 20 | Diacetyl        |
| 21 | Acetylpropionyl |
| 22 | Jiná látka      |

### 10.5 Cigarety s nastavitelným napětím/příkonem

| Hodnota | Název                             |
|---------|-----------------------------------|
| 1       | Ano, napětí a příkon nastavitelné |
| 2       | Ano, nastavitelné pouze napětí    |
| 3       | Ano, nastavitelný pouze příkon    |
| 4       | Ne, nenastavitelné                |

### 10.6 Marketingové údaje

| Hodnota | Název                                                                |
|---------|----------------------------------------------------------------------|
| 1       | K dispozici nejsou žádné marketingové údaje                          |
| 2       | Marketingové údaje jsou k dispozici, ale nejsou aktualizované        |
| 3       | K dispozici nové marketingové údaje z posledního vykazovaného období |

### 10.7 Funkce složky

| Hodnota | Název                                       |
|---------|---------------------------------------------|
| 1       | Látka podporující návykovost                |
| 2       | Lepidlo                                     |
| 3       | Pojivo                                      |
| 4       | Katalyzátor                                 |
| 5       | Barvivo                                     |
| 6       | Modifikátor hoření                          |
| 7       | Pouzdro                                     |
| 8       | Vlákno                                      |
| 9       | Výplň                                       |
| 10      | Složka filtru                               |
| 11      | Filtrační materiál                          |
| 12      | Látka zvýrazňující chuť nebo příchut'       |
| 13      | Zvlhčující látka                            |
| 14      | Modifikátor pH                              |
| 15      | Změkčovaadlo                                |
| 16      | Konzervant                                  |
| 17      | Rozpouštědlo – pomocná látka                |
| 18      | Činidlo pro sníženou náchylnost ke vznícení |
| 19      | Apretura                                    |
| 20      | Zintenzivňovač cigaretového kouře           |
| 21      | Modifikátor zabarvení cigaretového kouře    |
| 22      | Modifikátor vůně cigaretového kouře         |
| 23      | Obal                                        |
| 24      | Smáčecí činidla                             |

|    |                       |
|----|-----------------------|
| 25 | Modifikátor viskozity |
| 26 | Jiná funkce           |

## 10.8 Složka – nevypařený stav

| Hodnota | Název                                                                                                       |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0       | Nejsou k dispozici žádné informace o toxicitě složky v nevypařeném stavu.                                   |
| 1       | Netoxická a bez vlastností CMR (karcinogenita, mutagenita nebo reprodukční toxicita) v nevypařeném stavu.   |
| 2       | Toxická a/nebo s vlastnostmi CMR (karcinogenita, mutagenita nebo reprodukční toxicita) v nevypařeném stavu. |

## 10.9 Dostupné toxikologické údaje

| Hodnota | Název                                                                      |
|---------|----------------------------------------------------------------------------|
| 1       | Nejsou k dispozici žádné toxikologické údaje.                              |
| 2       | Toxikologické údaje jsou k dispozici, ale nejsou aktuální.                 |
| 3       | K dispozici jsou nové toxikologické údaje z posledního vykazovaného období |

## 10.10 Vnitrostátní trhy

| Hodnota | Název              |
|---------|--------------------|
| AT      | Rakousko           |
| BE      | Belgie             |
| BG      | Bulharsko          |
| CY      | Kypr               |
| CZ      | Česká republika    |
| DK      | Dánsko             |
| DE      | Německo            |
| EE      | Estonsko           |
| GR      | Řecko              |
| ES      | Španělsko          |
| FI      | Finsko             |
| FR      | Francie            |
| HR      | Chorvatsko         |
| HU      | Maďarsko           |
| IE      | Irsko              |
| IT      | Itálie             |
| LT      | Litva              |
| LU      | Lucembursko        |
| LV      | Lotyšsko           |
| MT      | Malta              |
| NL      | Nizozemsko         |
| PL      | Polsko             |
| PT      | Portugalsko        |
| RO      | Rumunsko           |
| SI      | Slovinsko          |
| SK      | Slovensko          |
| SE      | Švédsko            |
| GB      | Spojené království |