

DIN EN 17648

ICS 65.160

**Inhaltsstoffe von E-Liquids;
Deutsche Fassung EN 17648:2022**

E-liquid ingredients;
German version EN 17648:2022

Ingrédients des e-liquides;
Version allemande EN 17648:2022

Gesamtumfang 24 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 17648:2022) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 437 „Elektronische Zigaretten und E-Liquids“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitskreis NA 057-04-01-05 AK „E-Zigarette und Liquids für E-Zigaretten“ im DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL).

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Deutsche Fassung

Inhaltsstoffe von E-Liquids

E-liquid ingredients

Ingrédients des e-liquides

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 27. Juni 2022 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe und Abkürzungen	6
3.1 Begriffe	6
3.2 Abkürzungen	7
4 Auswahl der Inhaltsstoffe durch die Lieferanten	8
4.1 Offenlegung der Zusammensetzung von E-Liquids/Aroma-/Geschmacksstoffen.....	8
4.2 Anforderungen an die Lieferkette.....	9
4.3 Benachrichtigungen bei Änderungen	9
5 Anforderungen an die Inhaltsstoffe.....	9
5.1 Funktionen der Inhaltsstoffe.....	9
5.2 Qualität der Inhaltsstoffe.....	9
5.3 Ausschlusskriterien für Inhaltsstoffe	11
5.4 Toxikologische Risikobewertung	13
6 Anforderungen an fertige E-Liquids	15
6.1 Unversehrtheit von E-Liquids	15
6.2 Auf E-Liquids bezogene Emissionsanforderungen.....	16
6.3 Anforderungen an auf E-Liquids bezogene Produktinformationen	16
Anhang A (informativ) Verbindungen, die nicht als Inhaltsstoffe in E-Liquids verwendet werden sollten	18
Anhang B (informativ) Unerwünschte Bestandteile	19
Literaturhinweise.....	21

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 17648:2022) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 437 „Elektronische Zigaretten und E-Liquids“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2023 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Der Begriff E-Liquid beschreibt eine Flüssigkeit, die entweder in Dampfprodukten vorgefüllt oder in anderen Formen erhältlich ist, so dass Verbraucher die Behälter füllen oder das Dochtmaterial von Dampfprodukten trinken können. E-Liquids können Nikotin oder Nikotinsalze enthalten oder auch nicht. In beiden Fällen enthalten sie üblicherweise Glycerin und/oder Propylenglycol zusammen mit zusätzlichen Aroma-/Geschmacksstoffkomponenten. E-Liquids sind dafür vorgesehen, zur Inhalation vom Nutzer aerosolisiert zu werden.

Dieses Dokument legt die allgemeinen Grundsätze und Anforderungen für Inhaltsstoffe fest, die in E-Liquids und E-Liquid-Komponenten verwendet werden, um ein angemessenes Maß an Verbrauchersicherheit sicherzustellen.

Der Inhalt ist anwendbar für Hersteller und Vertreiber in Europa und bildet eine Leitlinie für Regulierungsbehörden, Vollzugsbehörden und kommerzielle Betreiber in dem Gebiet. Er ist auch anwendbar für Beratungsunternehmen, Labore und Prüfstellen, die mit der Sicherheitsbewertung von E-Liquids und E-Liquid-Komponenten befasst sind oder planen, sich damit zu befassen.

Nicht alle Elemente dieser Empfehlungen sind anwendbar für jede Produktart, aber die Definitionen dürfen verwendet werden, um Empfehlungen für bestimmte Produkte innerhalb des Produktsektors zu identifizieren.

Dieses Dokument kann eine dem Stand der Technik entsprechende Anleitung zur Sicherstellung der Verbrauchersicherheit von E-Liquid-Inhaltsstoffen bereitstellen. Es ist zu beachten, dass selbstverständlich in den Fällen, in denen derzeit nationale Vorschriften bestehen, die besagten Vorschriften Vorrang vor diesem Dokument haben.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument beschreibt Anforderungen in Bezug auf Inhaltsstoffe, die in E-Liquids und E-Liquid-Komponenten verwendet werden.

Dieses Dokument:

- gibt Anforderungen an die Reinheit von Inhaltsstoffen und die diesbezügliche Lieferkette an;
- gibt Ausschlusskriterien für Inhaltsstoffe auf der Grundlage der Funktion und der toxikologischen Eigenschaften an;
- gibt die Notwendigkeit einer toxikologischen Risikobewertung an, stellt eine Leitlinie für deren Inhalt bereit und beschreibt die Anforderungen an die Kompetenz derer, die für diese Risikobewertung verantwortlich sind;
- gibt den Nikotingehalt im Vergleich zur Angabe der Haltbarkeitsdauer auf dem Etikett an, sowie die Leistungsfähigkeit des Analyseverfahrens, das zur Messung des Nikotingehalts angewendet wird;
- gibt pH-Wert-Grenzen für das E-Liquid an;
- stellt eine Anleitung zur Messung von Emissionen bereit;
- gibt bestimmte auf Inhaltsstoffe bezogene Produktkennzeichnungen an;
- stellt eine Leitlinie zu Inhaltsstoffen, die nicht in E-Liquids verwendet werden sollten bereit;
- stellt eine Leitlinie zu Höchstgehalten bestimmter unerwünschter Bestandteile im fertigen E-Liquid bereit, die sich durch die Verwendung von natürlichen Aroma-/Geschmacksstoffextrakten ergeben können.

Dieses Dokument ist nicht anzuwenden für Verpackungen, Verdampfungsgeräte oder Werkstoffe/Inhaltsstoffe von Nachfüllbehältern.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

CEN/TR 17236, *Elektronische Zigaretten und Liquids für elektronische Zigaretten — Inhaltsstoffe, die im Aerosol von Verdampfungsprodukten gemessen werden*

CEN/TS 17633¹, *Allgemeine Grundsätze und Anforderung für die Prüfung der Qualität und des Nikotingehalts von E-Liquids*

EN 17647, *Allgemeine Grundsätze für die Herstellung, Abfüllung und Aufbewahrung von E-Liquids für vorgefüllte Behälter oder Produkte*

1 In Bearbeitung. Stufe zur Zeit der Veröffentlichung: FprCEN/TS 17633:2022.

EN ISO 20714, *E-Liquid* — Bestimmung von Nikotin, Propylenglykol und Glycerin in Flüssigkeiten, die in elektronischen Nikotinabgabegeräten verwendet werden — Gaschromatographisches Verfahren (ISO 20714)

3 Begriffe und Abkürzungen

3.1 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

3.1.1

E-Liquid-Grundflüssigkeit

Verdünnungsmittel, die den Hauptanteil oder die Gesamtheit eines E-Liquids bilden

3.1.2

Verbindung

einzelne chemische Substanz, die üblicherweise eine eindeutige CAS-Registernummer hat

3.1.3

Bestandteil

einzelne chemische Substanz innerhalb eines Inhaltsstoffs

3.1.4

Verdünnungsmittel

Flüssigkeit, die im E-Liquid zum Verdünnen von Nikotin und/oder Aroma-/Geschmacksstoffen und/oder zum Bilden des Aerosols verwendet wird

3.1.5

E-Liquid

Grundflüssigkeit, die Nikotin und/oder Nikotinsalze und/oder andere Inhaltsstoffe enthalten kann oder auch nicht, und die für die Umwandlung in ein Aerosol durch ein Verdampfungsgerät vorgesehen ist

3.1.6

E-Liquid-Komponente

Mischung oder Inhaltsstoff, die/der in Verkehr gebracht wird und für die Anwendung in E-Liquids vorgesehen ist

3.1.7

Aroma-/Geschmacksstoff

Inhaltsstoff, der Geruch und/oder Geschmack verleiht

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Aroma-/Geschmacksstoff kann ein Stoff, z. B. Vanillin, oder ein Gemisch aus mehreren Stoffen sein, z. B. Limettenöl.

3.1.8

Inhaltsstoff

Verbindung oder Mischung von Verbindungen, die beabsichtigt in einem E-Liquid enthalten ist

BEISPIEL Glycerin, Propylenglycol, Nikotin, Aroma-/Geschmacksstoffe