

DIN EN 17633

ICS 65.160

Einsprüche bis 2021-03-08

Entwurf**Allgemeine Grundsätze und Anforderung für die Prüfung der Qualität und des Nikotingehalts von E-Liquids;
Deutsche und Englische Fassung prEN 17633:2021**

General principles and requirements for testing for quality and nicotine levels of e-liquids;
German and English version prEN 17633:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-01-08 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nal@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL), 10772 Berlin oder Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 25 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 17633:2021) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 437 „Elektronische Zigaretten und E-Liquids“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR (Frankreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

Titel de: Allgemeine Grundsätze und Anforderung für die Prüfung der Qualität und des Nikotingehalts von E-Liquids

Titel en: General principles and requirements for testing for quality and nicotine levels of e-liquids

Titel fr:

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen	7
4.1 Prüfung von E-Liquids	7
4.2 Kategorien von E-Liquids	7
5 Interessierende Verbindungen	7
5.1 Hauptverbindungen	7
5.2 Unerwünschte Bestandteile	7
6 Prüfen von E-Liquids	7
6.1 Allgemeines	7
6.2 E-Liquids, die kein Nikotin enthalten	8
6.3 E-Liquids, die Nikotin enthalten	8
6.4 Bestimmung von Propylenglykol und des Propylenglykolgehalts von fertigen E-Liquids	8
6.5 Bestimmung des Wassergehalts von fertigen E-Liquids	8
6.6 Bestimmung des pH-Werts von fertigen E-Liquids	9
6.7 Sensorische Analyse von E-Liquids	9
6.8 Angaben auf E-Liquid-Etiketten	9
6.9 Laborgeräte	10
6.10 Unversehrtheit der Daten	10
6.11 Personal	10
7 Technische Aufzeichnungen	10
Literaturhinweise	11

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 17633:2021) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 437 „Elektronische Zigaretten und E-Liquids“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Einleitung

E-Liquid ist ein Begriff, der ein Liquid beschreibt, das entweder in Dampfprodukten vorgefüllt oder in anderen Formen erhältlich ist, sodass Verbraucher die Behälter füllen oder das Dochtmaterial von Dampfprodukten einweichen können. E-Liquids können Nikotin enthalten oder auch nicht. In beiden Fällen enthalten sie üblicherweise Glycerin und/oder Propylenglykol zusammen mit zusätzlichen Aromakomponenten. E-Liquids sind dafür vorgesehen, vom Nutzer zum Einatmen aerosolisiert zu werden.

Dieses Dokument legt die allgemeinen Grundsätze und Anforderungen für die Prüfung der Qualität und des Nikotingehalts in E-Liquids fest, um Produkte in ihrem vollständig hergestellten Zustand zu verdampfen.

Die in diesem Dokument angegebenen Empfehlungen sind relevant für die überwiegende Mehrheit der derzeit verfügbaren Produktarten sowie für diejenigen, die entwickelt werden. Nicht alle Elemente dieser Empfehlungen gelten für jede Art von Produkt, aber die Definitionen können verwendet werden, um Empfehlungen für bestimmte Produkte innerhalb des Produktsektors zu identifizieren.

Dieses Dokument kann eine Anleitung zum Stand der Technik für die Prüfung von E-Liquids hinsichtlich der Qualität und des Nikotingehalts enthalten; in den Fällen, in denen jedoch derzeit nationale Vorschriften bestehen, haben die besagten Vorschriften Vorrang vor diesem Dokument.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die Qualitätsprüfung von E-Liquids für Dampfprodukte in ihrer vollständig hergestellten Form („fertiges E-Liquid“) fest, unabhängig davon, ob diese Nikotin enthalten oder nicht. Es ist auch anwendbar auf die Prüfung von E-Liquids, wenn diese aus vorgefüllten Kartuschen extrahiert werden, und ähnliche Präsentationen von E-Liquids für Verbraucher.

Dieses Dokument ist dafür vorgesehen, in Verbindung mit den CEN-Dokumenten WI 00437001, *General principles for manufacturing, filling and holding e-liquids for prefilled containers or products* sowie WI 00437023, *E-liquid Ingredients*, gelesen zu werden.

ANMERKUNG Die Prüfung auf unerwünschte Bestandteile fällt nicht in den Anwendungsbereich dieses Dokuments, da deren Anwesenheit im endgültigen E-Liquid durch Kontrollen des Gehalts von Inhaltsstoffen begrenzt ist. Der Höchstgehalt an unerwünschten Bestandteilen wird in der Spezifikation hinsichtlich der Inhaltsstoffe festgelegt und durch Prüfen bei einer vom Hersteller festgelegten Häufigkeit überwacht.

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).

WI 00437001, *General principles for manufacturing, filling and holding e-liquids for prefilled containers or products*¹

ISO 20714:2019, *E-liquid — Determination of nicotine, propylene glycol and glycerol in liquids used in electronic nicotine delivery devices — Gas chromatographic method*

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

3.1

E-Liquid

Grundflüssigkeit, die Nikotin und/oder Zusatzstoffe enthalten kann und die für die Umwandlung in ein Aerosol durch elektronische Zigaretten vorgesehen ist

3.2

Dampfprodukt

Produkt, das durch Verdampfung eines E-Liquids ein inhalierbares Aerosol erzeugt, welches über die Luft, die durch das Gerät eingezogen wird, zum Nutzer gelangt

Anmerkung 1 zum Begriff: Dampfprodukte werden auch als elektronische Zigarette, E-Cig, Dampfprodukt, persönlicher Verdampfer (en: personal vapouriser) oder ENDS/ENNDS bezeichnet.

¹ In Vorbereitung.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dampfprodukte unterscheiden sich von Tabakprodukten dahingehend, dass sie keinen Tabak enthalten.

3.3

Nikotin

(S)-3-(1-Methyl-2-Pyrrolidinyl)pyridin, entspricht der Nomenklatur des Chemical Abstracts Service unter CAS-Nr.: 54-11-5

3.4

E-Liquid-Kartusche

E-Liquid-Behälter, der direkt in eine E-Zigarette eingesetzt werden kann und der ein Einwegprodukt sein kann

3.5

Verbindung

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

3.6

Bestandteil

einzelne chemische Substanz innerhalb eines Inhaltsstoffs

3.7

Inhaltsstoff

jede Verbindung oder Mischung von Verbindungen, die absichtlich in einem E-Liquid enthalten sind

BEISPIEL Pflanzliches Glycerin, Propylenglycol, Nikotin, Aromen

3.8

Aroma

Inhaltsstoff, der Geruch und/oder Geschmack verleiht

3.9

Hersteller

jede Einheit, die ein Produkt herstellt oder ein Produkt entwerfen oder herstellen lässt und/oder dieses Produkt unter dessen Namen oder dessen Marke vermarktet

3.10

Produktcharge

Produkte, die in einem festgelegten Produktionsplan und einer festgelegten Menge aus identifizierten Komponenten/Hauptinhaltsstoffen nach der Chargenspezifikation hergestellt werden

3.11

Chargenspezifikation

Dokument, in dem die Eingaben und Prozesse für die Herstellung einer bestimmten Produktcharge aufgeführt sind, die bei der Rückverfolgbarkeit von Chargen angewendet werden können

3.12

Freigabespezifikation

Liste der vom Hersteller definierten Attribute, gegen die alle Chargen des hergestellten Produkts geprüft und aufgezeichnet werden

3.13

Referenz-E-Liquid

E-Liquid, das bestimmte Inhaltsstoffe in einer bekannten Menge enthält, um als Referenz-Standard verwendet zu werden