

DIN EN 17647

ICS 65.160

Einsprüche bis 2021-04-26

Entwurf**Allgemeine Grundsätze für die Herstellung, Abfüllung und Aufbewahrung von E-Liquids für vorgefüllte Behälter oder Produkte;
Deutsche und Englische Fassung prEN 17647:2021**

General principles for manufacturing, filling and holding e-liquids for prefilled containers or products;
German and English version prEN 17647:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-02-26 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 29 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 17647:2021) 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).

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.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

EN ISO 9001 siehe DIN EN ISO 9001

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 9001:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001:2015*

<i>Titel de:</i>	Allgemeine Grundsätze für die Herstellung, Abfüllung und Aufbewahrung von E-Liquids für vorgefüllte Behälter oder Produkte
<i>Titel en:</i>	General principles for manufacturing, filling and holding e-liquids for prefilled containers or products
<i>Titel fr:</i>	

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 E-Liquid-Herstellung	7
4.1 Qualitätssystem	7
4.2 Prozess	7
4.2.1 Produktionsstätten	7
4.2.2 Produktionsausrüstung	7
4.2.3 Prozesssteuerung	7
4.2.4 Produkt- und Herstellungsspezifikation	9
4.2.5 Rückverfolgbarkeit von Chargen	10
4.2.6 Wartung und Hygiene	10
4.2.7 Qualifizierung von Material und Lieferanten	11
4.2.8 Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	11
4.2.9 Rückrufe und Zurückziehung (Management schwerwiegender Qualitätsvorfälle)	12
4.2.10 Transport, Lagerung und Vertrieb	12
Literaturhinweise	13

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 17647:2021) 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 eine Flüssigkeit beschreibt, die entweder in Dampfprodukten vorgefüllt oder in anderen Formen erhältlich ist, so dass Verbraucher die Speicher füllen oder das Dochtmaterial von Dampfprodukten tränken können. E-Liquids können Nikotin enthalten oder auch nicht. In beiden Fällen enthalten sie im Allgemeinen Glycerin und/oder Propylenglycol zusammen mit zusätzlichen Aromakomponenten. E-Liquids sind dafür vorgesehen, zum Einatmen durch den Nutzer aerosolisiert zu werden.

Dieses Dokument legt die allgemeinen Grundsätze für die Herstellung, Abfüllung und Aufbewahrung von E-Liquids für vorgefüllte Behälter oder Produkte fest.

Der Inhalt gilt für Hersteller und Vertreiber in Europa und bildet einen Leitfaden für Regulierungsbehörden, Vollzugsbehörden und kommerzielle Betreiber in diesem Gebiet. Er gilt auch für Beratungsunternehmen, Laboratorien und Prüfstellen, die mit der Herstellung von E-Liquids und E-Liquid-Komponenten befasst sind oder diesbezüglich beraten.

Dieses Dokument kann eine dem Stand der Technik entsprechende Anleitung bereitstellen; in den Fällen, in denen derzeit nationale Vorschriften bestehen, haben die besagten Vorschriften jedoch Vorrang vor diesem Dokument.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt die allgemeinen Grundsätze für die Herstellung, Abfüllung und Aufbewahrung von E-Liquids für vorgefüllte Behälter oder Produkte fest.

prEN 17633:2021 und prEN 17648:2021 sind dafür vorgesehen, in Verbindung mit diesem Dokument angewendet zu werden.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

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 <http://www.iso.org/obp>

3.1

Chargennummer

eindeutige Nummer, mit der eine bestimmte Produktcharge gekennzeichnet ist

3.2

Chargenspezifikation

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

3.3

Dampfprodukte

Produkt, das E-Liquid verdampft, um ein inhalierbares Aerosol zu erzeugen, welches von der vom Anwender durch das Gerät gezogenen Luft getragen wird

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

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

3.4

E-Liquid

Grundflüssigkeit, die Nikotin und/oder andere Inhaltsstoffe enthalten kann und die für die Umwandlung in ein Aerosol durch eine elektronische Zigarette vorgesehen ist

3.5

Importeur

Eigentümer von Produkten, die in das Gebiet der Europäischen Union verbracht wurden, oder eine Person, die das Verfügungsrecht über diese Produkte hat

3.6

Hersteller

jede Einheit, die ein Produkt herstellt oder ein Produkt entworfen oder hergestellt hat und/oder dieses Produkt unter dessen Namen oder dessen Marke vermarktet

3.7

Produktcharge

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

3.8

dampfen

Vorgang der Erzeugung eines Aerosols mit einem Luftstrom aus einer elektronischen Zigarette

3.9

E-Liquid-Kartusche

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

3.10

Nachfüllbehälter

Behälter, der ein E-Liquid enthält, das zum Nachfüllen einer elektronischen Zigarette mit offenem System verwendet werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Wird auch als Nachfüllflasche bezeichnet.

3.11

E-Liquid-Speicher

Komponente für die Aufnahme des E-Liquids für die Zufuhr zum Verdampfer

Anmerkung 1 zum Begriff: E-Liquid-Speicher bezieht sich auch auf den Tank.

3.12

verunreinigende Substanz

unerwünschte(s) und unbeabsichtigte(s) Substanz oder Material

3.13

Verunreinigung

Vorhandensein einer verunreinigenden Substanz

3.14

Inhaltsstoff

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

BEISPIEL Pflanzliches Glycerin, Propylenglycol, Nikotin, Aromen.

3.15

Nikotin

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

4 E-Liquid-Herstellung

4.1 Qualitätssystem

Ein Qualitätssystem ist erforderlich, um sicherzustellen, dass die Produkte durchgehend den geltenden Anforderungen und Spezifikationen entsprechen.

Ein Qualitätssystem ist erforderlich:

- um ein wirksames und dokumentiertes Qualitätssicherungssystem aufzubauen, zu verwirklichen und anzuwenden;
- um ein wirksames Qualitätssteuerungssystem aufzubauen und aufrechtzuerhalten;
- um geeignete Aufzeichnungen, entweder in Papierform oder in elektronischer Form, über Spezifikationen, Zusammensetzung und Verarbeitungsprodukt sowie die verschiedenen Herstellungsvorgänge zu erstellen und aufrechtzuerhalten.

Das Qualitätssystem muss den Prozess wie folgt erfassen.

4.2 Prozess

4.2.1 Produktionsstätten

Einrichtungen, die E-Liquids herstellen und handhaben, müssen eine Gefahrenanalyse und risikobasierte vorbeugende Maßnahmen zur Steuerung erstellen und durchführen. Die Gefahrenanalyse muss biologische, chemische und physikalische Gefahren berücksichtigen, die im Produkt vorhanden sein können, weil sie natürlich vorkommen, unbeabsichtigt oder absichtlich eingebracht werden.

Einrichtungen müssen außerdem ihre Steuerungsmaßnahmen überwachen, Verifizierungstätigkeiten durchführen, um sicherzustellen, dass die Steuerungsmaßnahmen wirksam sind, geeignete Korrekturmaßnahmen einleiten und Aufzeichnungen führen, die diese Tätigkeiten dokumentieren.

Die Anforderungen an E-Liquids müssen für in- und ausländische Anlagen gelten.

4.2.2 Produktionsausrüstung

Produktionsausrüstung, die sich auf die Qualität der Inhaltsstoffe oder des Endprodukts auswirken kann, muss festgelegt, dokumentiert und bei Bedarf kalibriert werden. Produktionsausrüstung darf nicht zu einer Verunreinigung führen. Schwermetalle, mikrobiologische Verunreinigungen und Polymere (z. B. PTFE) sollten berücksichtigt werden.

4.2.3 Prozesssteuerung

Die folgenden Steuerungsmaßnahmen müssen vorliegen, um vorhersehbar konsistente Dampfprodukte herzustellen:

- Prozessbeschreibung: Es muss eine vollständige Prozessbeschreibung verfügbar sein, in der sämtliche Prozessschritte enthalten und festgelegt sind.
- Qualitätssteuerung mit festgelegtem Probenahmeplan und Qualitätsparametern für:
 - Prüfung des eingehenden Materials: Der Hersteller muss mindestens eine Prüfung an jeder Materialcharge durchführen, um deren Identität zu verifizieren. In Ermangelung zusätzlicher Herstellerprüfungen muss bestätigt werden, dass jede Materialcharge die