

DIN EN 17648

ICS 65.160

Einsprüche bis 2021-06-02

Entwurf**Inhaltsstoffe von E-Liquids;
Deutsche und Englische Fassung prEN 17648:2021**

E-liquid ingredients;
German and English version prEN 17648:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-04-02 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 44 Seiten

DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 17648:2021) 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 057-04-01-04 AK „Toxikologie von Additiven“ 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: Inhaltsstoffe von E-Liquids

Titel en: E-liquid ingredients

Titel fr:

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe und Abkürzungen	5
3.1 Begriffe	5
3.2 Abkürzungen	6
4 Auswahl der Inhaltsstoffe durch den Lieferanten	7
4.1 Angabe der Zusammensetzung von E-Liquids/Aromen	7
4.2 Anforderungen an die Lieferkette	8
4.3 Benachrichtigungen bei Änderungen	8
5 Anforderungen an die Inhaltsstoffe	8
5.1 Funktionen der Inhaltsstoffe	8
5.2 Qualität der Inhaltsstoffe	9
5.3 Unerwünschte Bestandteile	10
5.4 Ausschlusskriterien für Inhaltsstoffe	11
5.5 Toxikologische Risikobeurteilung	13
6 Anforderungen an fertige E-Liquids	14
6.1 Unversehrtheit von E-Liquids	14
6.2 Auf E-Liquids bezogene Emissionsanforderungen	15
6.3 Anforderungen an auf E-Liquids bezogene Produktinformationen	16
Anhang A (informativ) Verbindungen, die nicht als Inhaltsstoffe in E-Liquids verwendet werden dürfen	19
Literaturhinweise	20

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 17648:2021) 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 dürfen 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 und Anforderungen für Inhaltsstoffe fest, die in E-Liquids und E-Liquid-Komponenten verwendet werden, um ein angemessenes Maß an Verbrauchersicherheit sicherzustellen.

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

Die in diesem Dokument angegebenen Empfehlungen sind für die überwiegende Mehrheit der derzeit verfügbaren Produktarten sowie für diejenigen, die entwickelt werden, relevant. Nicht alle Elemente dieser Empfehlungen gelten 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; in den Fällen, in denen derzeit nationale Vorschriften bestehen, haben die besagten Vorschriften jedoch Vorrang vor diesem Dokument.

1 Anwendungsbereich

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

Es gilt nicht für Verpackungen, Verdampfungsgeräte oder Materialien/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*

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

prEN 17633:2021, *Allgemeine Grundsätze und Anforderungen für die Prüfung der Qualität und des Nikotingehalts von E-Liquids*

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

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 <http://www.electropedia.org/>

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

3.1.1

E-Liquid-Grundstoff

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

3.1.2

Verbindung

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

3.1.3

Bestandteil

einzelne chemische Substanz innerhalb eines Inhaltsstoffs

3.1.4

verunreinigende Substanz

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

3.1.5

Verdünnungsmittel

Lösemittel, das im E-Liquid zum Verdünnen von Nikotin und/oder Aromen und/oder zum Bilden des Aerosols verwendet wird

3.1.6

E-Liquid

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

3.1.7

E-Liquid-Komponente

Mischung oder Inhaltsstoff, die oder der direkt zum Verbraucher geliefert wird und zur Anwendung in E-Liquids vorgesehen ist

3.1.8

Aroma

Inhaltsstoff, der Geruch und/oder Geschmack verleiht

3.1.9

Inhaltsstoff

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

BEISPIEL Pflanzliches Glycerin, Propylenglycol, Nikotin, Aromen.

3.1.10

Hersteller

Erzeuger jeglicher E-Liquids enthaltenen Produkte, E-Liquid-Komponenten, E-Liquid-Inhaltsstoffe oder dazugehöriger Verpackungen oder Begleitdokumente (z.B. Merkblatt), die einem Verbraucher zur Verfügung gestellt werden, der sich durch Einfuhr und/oder Anbringen seines Namens, seines Handelszeichens oder eines anderen Unterscheidungsmerkmals auf dem Produkt als rechtlich für den Artikel in der jeweiligen Gerichtsbarkeit verantwortliches Unternehmen darstellt

3.1.11

Nachfüllbehälter

Behälter, der ein E-Liquid enthält, das zum Nachfüllen eines Verdampfungsgeräts verwendet werden kann

Anmerkung zum Begriff: Wird auch als Nachfüllflasche bezeichnet.

3.2 Abkürzungen

Carc	karzinogen
CAS	CAS-Nummer, CAS-Registrierungsnummer
CoE-Nummer	Nummer eines Materials, das in den Berichten des Europarates über chemisch definierte Aromastoffe und natürliche Quellen von Aromastoffen aufgeführt ist
CLP	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen
CMR	karzinogen, mutagen und/oder reprotoxisch
ECHA	Europäische Chemikalienagentur

EP	Europäisches Arzneibuch
FEMA	Flavor and Extract Manufacturers Association of the United States
FLAVIS	European Union flavouring information system
FL-Nummer	FLAVIS-Nummer
GRAS	Generally Recognized As Safe
IARC	Internationale Agentur für Krebsforschung
IOFI	International Organization of the Flavor Industry
JECFA	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives
Lact.	Laktation
Muta.	Mutagen
NTP	National Toxicology Program
Repr.	Reprotoxisch
Resp. sens	Inhalationsallergen
TPD	Tabakprodukterichtlinie
USP	United States Pharmacopeia

4 Auswahl der Inhaltsstoffe durch den Lieferanten

4.1 Angabe der Zusammensetzung von E-Liquids/Aromen

Die Hersteller von E-Liquids müssen sicherstellen, dass sie eine vollständige Offenlegung aller Inhaltsstoffe erhalten, die im endgültigen E-Liquid oder der E-Liquid-Komponente verwendet werden, einschließlich aller Aroma-Vormischungen, die bei der Herstellung eines E-Liquids verwendet werden dürfen. Informationen hinsichtlich der Offenlegung sind für eine ordnungsgemäße Risikobeurteilung (siehe 5.5) und die Kontrolle über mögliche bedenkliche Bestandteile (siehe 5.3) von entscheidender Bedeutung.

Die Offenlegung von E-Liquids muss die Liste von einzelnen Inhaltsstoffen enthalten, einschließlich ihrer Anwendungsmenge oder geeigneter Konzentrationsbereiche, die ausreichen, um weitere Informationen für die Risikobeurteilung bereitzustellen.

Wenn es sich bei den Inhaltsstoffen um einzelne Verbindungen handelt, müssen ausreichend Informationen zur Verfügung stehen, um die spezifische chemische Verbindung eindeutig zu identifizieren, gegebenenfalls einschließlich stereochemischer Informationen (dies wird üblicherweise durch Identifizierung einer geeigneten CAS- und/oder FL-Nummer sichergestellt).

Wenn die Inhaltsstoffe aus Extrakten natürlicher Rohstoffe bestehen, müssen die Informationen zur Offenlegung das Vorhandensein und die Höchstgehalte jeglicher toxikologisch unerwünschter Bestandteile nach 5.3 enthalten. Zu den ausreichenden Informationen zur Durchführung der toxikologischen Beurteilung (siehe 5.5) gehören üblicherweise Identifizierungsnummern wie CAS-, FEMA-, JECFA-, CoE- und/oder FL-Nummern. Diese Nummern stellen üblicherweise einige Informationen über die pflanzliche botanische

Bezeichnung, den verwendeten Pflanzenteil und/oder der angewendete Extraktionsprozess zur Verfügung, wodurch es möglich ist, dass die Hauptbestandteile in der Zusammensetzung der Mischung anhand der verfügbaren Literatur charakterisiert werden, sofern dies für die toxikologische Risikobeurteilung erforderlich ist.

Wenn die Inhaltsstoffe aus Mischungen einzelner Verbindungen und/oder Extrakten von Rohstoffen bestehen, müssen die vorstehend beschriebenen Informationen zur Offenlegung für jede einzelne der Verbindungen und/oder jeden einzelnen der Extrakte von Rohstoffen in der Mischung bereitgestellt werden. Falls aus den vom Lieferanten bereitgestellten Informationen zur Identifizierung nicht genügend Informationen zur Zusammensetzung zur Verfügung stehen, darf für die toxikologische Risikobeurteilung zum Belegen der vorgeschlagenen Verwendungsmenge des Inhaltsstoffs im E-Liquid eine chemische Analyse angewendet werden, um die Hauptbestandteile des natürlichen Extrakts zu identifizieren und um weitere Informationen für die Risikobeurteilung bereitzustellen.

4.2 Anforderungen an die Lieferkette

Alle Inhaltsstoffe von E-Liquids müssen mit einer eindeutigen Chargennummer geliefert werden. Die eindeutige Chargennummer des Herstellers für das endgültige E-Liquid muss die Rückverfolgbarkeit auf diese Chargennummern der einzelnen Inhaltsstoffe sicherstellen.

Allen Inhaltsstoffen von E-Liquids müssen die entsprechenden Analysenzertifikate und/oder Konformitätsbescheinigungen beigelegt werden, mit denen gezeigt wird, dass die in 5.2 festgelegten Reinheitsanforderungen erfüllt sind.

Um eine ausreichende Qualität in der Lieferkette sicherzustellen, ist es empfehlenswert, Lieferanten von Inhaltsstoffen zu nutzen, die für die Herstellung von Lebensmittelaromen oder pharmazeutischen Inhaltsstoffen akkreditiert sind.

4.3 Benachrichtigungen bei Änderungen

Hersteller müssen sicherstellen, dass ihre Inhaltsstoff-Lieferkette sie über alle Änderungen hinsichtlich der gelieferten Inhaltsstoffe informiert, die sich auf die Zusammensetzung und/oder Qualität der Inhaltsstoffe auswirken können. Dies umfasst, ist aber nicht darauf beschränkt, Änderungen des Herstellungsprozesses, Änderungen der geografischen Herkunft (Herkünfte) der Rohinhaltsstoffe, die zur Herstellung natürlicher Extrakte verwendet werden, Änderungen der empfohlenen Lagerbedingungen und der Haltbarkeit. Hersteller müssen sicherstellen, dass sie eine geeignete Dokumentation haben, um nachzuweisen, dass die geänderten Inhaltsstoffe weiterhin die Reinheitsanforderungen nach 5.2 erfüllen. Jegliche solche Änderungen müssen eine neue eindeutige Chargennummer zur Folge haben, sowohl für den geänderten Inhaltsstoff als auch für das endgültige E-Liquid.

5 Anforderungen an die Inhaltsstoffe

5.1 Funktionen der Inhaltsstoffe

Es wird von E-Liquids erwartet, dass sie nur aus Verdünnungsmittel(n) und wahlweise Aroma (Aromen) und Nikotin bestehen. Substanzen, deren einzige Funktion darin besteht, als Konservierungsmittel zu dienen oder einem E-Liquid oder einem nachfolgenden Aerosol absichtlich Farbe zu verleihen, dürfen E-Liquids nicht hinzugefügt werden.

ANMERKUNG E-Liquids können aufgrund von Inhaltsstoffen mit anderen Funktionen letztendlich eine Farbe haben und können ihre Farbe im Laufe der Zeit ändern.

Konservierungsmittel dürfen als Bestandteile von Inhaltsstoffen vorhanden sein, aber dann muss deren endgültiger Gehalt bei der toxikologischen Risikobeurteilung berücksichtigt werden. Falls es außergewöhnliche Gründe dafür gibt, warum andere Inhaltsstoffe wie Antioxidantien oder andere

möglicherweise erforderlich sind, muss ihre Aufnahme unter Berücksichtigung ihres toxikologischen Profils und aller Risiko-Nutzen-Überlegungen gerechtfertigt sein.

5.2 Qualität der Inhaltsstoffe

Alle Lösemittel, die den E-Liquid-Grundstoff bilden, sowie das in E-Liquids verwendete Nikotin müssen angemessenen pharmazeutischen Normen entsprechen.

Es darf nur Nikotin von anerkannter pharmazeutischer Qualität verwendet werden¹. Die Begleitdokumente müssen (ein) Analysezertifikat(e) und/oder Konformitätsbescheinigung(en) enthalten. Falls Nikotinsalze entweder als zugesetzter Inhaltsstoff verwendet oder *in situ* gebildet werden, muss das zur Bildung der Nikotinsalze verwendete Nikotin die vorstehend genannte anerkannte pharmazeutische Qualität aufweisen und die hinzugefügte Säure der europäischen oder US-Lebensmittelqualität entsprechen oder eine bessere Qualität aufweisen; die Begleitdokumente müssen (ein) Analysezertifikat(e) und/oder (ein) Konformitätsbescheinigung(en) enthalten.

Als Verdünnungsmittel darf nur Propylenglycol (2,3-Propandiol) von anerkannter pharmazeutischer Qualität verwendet werden². Die Begleitdokumente müssen (ein) Analysezertifikat(e) und/oder Konformitätsbescheinigung(en) enthalten. Bei Verwendung von EP-Propylenglycol besteht eine zusätzliche Anforderung darin, dass der Grad der Verunreinigung durch Diethylenglycol so kontrolliert werden muss, dass sichergestellt ist, dass 0,1 % w/w nicht überschritten werden.

Als Verdünnungsmittel darf nur Glycerin (1,2,3-Propantriol) von anerkannter pharmazeutischer Qualität verwendet werden³. Die Begleitdokumente müssen (ein) Analysezertifikat(e) und/oder Konformitätsbescheinigung(en) enthalten.

Wenn Wasser als Verdünnungsmittel verwendet wird, muss es der europäischen oder US-amerikanischen pharmazeutische Qualität von gereinigtem Wasser oder Wasser für Injektionszwecke entsprechen oder von besserer Qualität sein⁴. Die Begleitdokumente müssen (ein) Analysezertifikat(e) und/oder Konformitätsbescheinigung(en) enthalten.

Als Verdünnungsmittel darf nur Ethanol von anerkannter pharmazeutischer Qualität verwendet werden⁵. Die Begleitdokumente müssen (ein) Analysezertifikat(e) und/oder Konformitätsbescheinigung(en) enthalten.

Aromen werden üblicherweise in einem Lösemittel geliefert. Das (die) für diese Produkte verwendete(n) Lösemittel muss (müssen) der europäischen oder US-amerikanischen Lebensmittelqualität entsprechen oder von besserer Qualität sein; die Begleitdokumente müssen Analysezertifikat(e) und/oder Konformitätsbescheinigung(en) enthalten.

¹ Zum Beispiel: Nikotin, das die in der Nikotin-Monographie des Europäischen Arzneibuchs (EP) oder die in der Nikotin-Monographie der United States Pharmacopeia (USP) festgelegten Anforderungen erfüllt.

² Zum Beispiel: Propylenglycol, das die in der Propylenglycol-Monographie des EP oder die in der Propylenglycol-Monographie der USP festgelegten Anforderungen erfüllt.

³ Zum Beispiel: Glycerin, das entweder der Glycerin-Monographie des EP oder der Glycerin-Monographie der USP entspricht.

⁴ Zum Beispiel Erfüllung der Anforderungen entweder der Monographie zu gereinigtem Wasser für Injektionszwecke oder der Monographie zu gereinigtem Wasser entweder der EP oder der USP.

⁵ Zum Beispiel Erfüllung der Anforderungen entweder der Monographie zu Ethanol (96 %) der EP, der Monographie zu wasserfreiem Ethanol oder zu Ethanol absolut der USP.

Mit Ausnahme von Tabakextrakten dürfen nur natürliche oder künstliche Aromen verwendet werden, die auch zur Verwendung in Lebensmitteln zugelassen sind.

Beispiele hierfür sind die in den folgenden Listen aufgeführten Aromastoffe:

- Anhang 1 der Europäischen Lebensmittelverordnung EU 1334/2008;
- Substanzen, die dem Food Inventory of the United States hinzugefügt wurden;
- FEMA GRAS-Einträge;
- IOFI Global Reference List of Natural Complex Substances/Natural Flavouring Complexes.

ANMERKUNG Die Liste der Aromastoffe der Europäischen Union kann auch in Form der Food Flavourings Database - FLAVIS - eingesehen werden.

Alle müssen der europäischen oder US-amerikanischen Lebensmittelqualität entsprechen oder von besserer Qualität sein.

Bei Tabakextrakten müssen die folgenden Familien von Verbindungen, die in den Extraktionsprozessen konzentriert werden können, bei der toxikologischen Risikobeurteilung (5.5) berücksichtigt werden, die erforderlich ist, um die Verwendung des Extrakts als einen Inhaltsstoff des endgültigen Produkts zu belegen:

- Tabakspezifische Nitrosamine (TSNA), insbesondere N-Nitrosonornicotin (NNN), von Nikotin abgeleitetes Nitrosaminketon (NNK), N'-Nitrosoanatabin (NAT) und N-Nitrosoanabasin (NAB);
- Cyclische aromatische Kohlenwasserstoffe wie Phenol und Methylphenole (o-, m- und p-Kresol) und polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe wie Benzo[a]pyren;
- Metalle (Nickel, Blei, Cadmium, Chrom, Arsen, Quecksilber);
- Pestizide;
- Nikotinrelevante Alkaloide.

Alle anderen potenziellen Inhaltsstoffe, die dem endgültigen Produkt zugesetzt werden, müssen mindestens der europäischen Lebensmittelqualität oder einer gleichwertigen Qualität entsprechen oder höher sein.

5.3 Unerwünschte Bestandteile

Bestimmte toxikologisch unerwünschte Bestandteile, die natürlicherweise in Aromen enthalten sein können, sind in Tabelle 1 aufgeführt. Die Anwesenheit solcher unerwünschten Bestandteile im endgültigen E-Liquid müssen so gering wie möglich gehalten werden, indem ihre begrenzte Anwesenheit in natürlichen Aromen kontrolliert wird und/oder der Einschlussgrad natürlicher Aromen, die unerwünschte Bestandteile im E-Liquid enthalten, begrenzt wird. Die Höchstgehalte dieser unerwünschten Bestandteile im endgültigen E-Liquid müssen auf die in Tabelle 1 aufgeführten Höchstgehalte begrenzt werden.

Tabelle 1 — Höchstwerte bestimmter unerwünschter Bestandteile im endgültigen E-Liquid

Verbindung	CAS-Nummer(n)	Höchstwert im endgültigen E-Liquid in mg/kg
Beta-Asaron	5273-86-9	1
1-Allyl-4-methoxybenzol, auch als Estragol bekannt	140-67-0	10
Blausäure	74-90-8	35
Menthofuran	494-90-6 17957-94-7 80183-38-6	200
4-Allyl-1,2-dimethoxybenzol, auch als Methyleugenol bekannt	93-15-2	1
Pulegon	89-82-7	20
Quassin	76-78-8	0,5
1-Allyl-3,4-methylenedioxybenzol, auch als Safrol bekannt	94-59-7	1
Teucrin A	12798-51-5	2
(alpha- und beta-)Thujon	76231-76-0 546-80-5 471-15-8	0,5
Cumarin	91-64-5	5

ANMERKUNG Es wird auf die Anforderungen hinsichtlich des Ausschlusses von Inhaltsstoffen in Bezug auf die Klassifikation der Gefährdung durch Inhaltsstoffe in 5.4 hingewiesen und dass unerwünschte Bestandteile mit CMR-Eigenschaften, wenn sie über bestimmten Gehalten liegen, die Klassifizierung des natürlichen Aromas nach sich ziehen können⁶.

Auf der Grundlage der vorstehend angegebenen Anforderungen müssen die Höchstgehalte dieser unerwünschten Bestandteile in den Spezifikationen der Inhaltsstoffe für alle Aromen festgelegt werden, von denen bekannt ist, dass sie möglicherweise diese unerwünschten Bestandteile enthalten.

5.4 Ausschlusskriterien für Inhaltsstoffe

Inhaltsstoffe mit der in Tabelle 2 aufgeführten Gefahrenklassifikation dürfen nicht in E-Liquids verwendet werden.

⁶ Beispielsweise sollte Methyleugenol (CAS-Nr. 93-15-2, als Muta2 H341 und Carc2 H351 angesehen) in natürlichen Aromen wie Rosenöl in Mengen von weniger als 1 % vorhanden sein.

Tabelle 2 — Klassifikationen der Europäischen Union für CMR und Sensibilisierung der Atemwege

Klassifikation				
Gefahren-		Gefahren- klasse und - kategorie- code	Code	Gefahrenhinweistext
Klasse	Kategorie			
Keimzell- mutagenität	Kategorie 1A	Muta. 1A	H340	Kann genetische Defekte verursachen <Expositionsweg>
	Kategorie 1B	Muta 1B		
	Kategorie 2	Muta 2	H341	Kann vermutlich genetische Defekte verursachen <Expositionsweg>
Karzinogenität	Kategorie 1A	Carc. 1A	H350	Kann Krebs erzeugen <Expositionsweg>
	Kategorie 2	Carc. 2	H351	Kann vermutlich Krebs erzeugen <Expositionsweg>
Reproduktions- toxizität	Kategorie 1A	Repr. 1A	H360	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen <Expositionsweg>
	Kategorie 1B	Repr. 1B	H360F	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen <Expositionsweg>
			H360D	Kann das Kind im Mutterleib schädigen <Expositionsweg>
			H360FD	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen <Expositionsweg>
			H360Fd	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen <Expositionsweg>
			H360Df	Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen <Expositionsweg>
	Kategorie 2	Repr. 2	H361	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen
	Laktieren	Lact.	H362	Kann zu Schäden bei Kindern, die gestillt werden, führen
Sensibilisierung der Atemwege (oder der Haut ^a)	Inhalations- allergen Kategorie 1	Resp. Sens	H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen
<Expositionsweg> = Expositionsweg angeben, sofern schlüssig belegt ist, dass die Gefahr bei keinem anderen Expositionsweg besteht.				
^a Eine Sensibilisierung der Haut wird in Klammern angegeben, da der offizielle Wortlaut der CLP-Gefahrenklasse die Sensibilisierung der Atemwege und der Haut kombiniert und sie dann auf der Ebene der Gefahrenkategorie unterschieden werden. Für die Zwecke dieser Tabelle sind nur die Inhalationsallergene und nicht die Hautallergene (H317) gemeint.				

Der STOT-Kategorie 1 (Lunge) zugeordnete Inhaltsstoffe sollten nicht verwendet werden, außer die verwendete Konzentration wird durch eine solide Risikobeurteilung hinsichtlich der Verwendung im