

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN 17647:2022

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

General principles for manufacturing,
filling and holding e-liquids for prefilled
containers or products

Principes généraux de fabrication, de
remplissage et de conservation des e-
liquides pour les récipients de recharge
ou les cartouches préremplies

07/2022



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 17647:2022 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN 17647:2022 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

Deutsche Fassung

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

General principles for manufacturing, filling and holding e-liquids for prefilled containers or products

Principes généraux de fabrication, de remplissage et de conservation des e-liquides pour les récipients de recharge ou les cartouches préremplies

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. 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	5
4 E-Liquid-Herstellung	6
4.1 Qualitätssystem.....	6
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 (EN 17647:2022) 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 Januar 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 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 enthalten oder auch nicht. In beiden Fällen enthalten sie üblicherweise Glycerin und/oder Propylenglycol zusammen mit zusätzlichen Aromakomponenten. E-Liquids sind dafür vorgesehen, zur Inhalation vom 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 ist anwendbar für Hersteller und Vertreiber in Europa und bildet einen Leitfaden für Regulierungsbehörden, Vollzugsbehörden und kommerzielle Betreiber in diesem Gebiet. Er ist auch für Beratungsunternehmen, Laboratorien und Prüfstellen anwendbar, 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.

FprCEN/TS 17633¹ und FprEN 17648² 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 <https://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

3.1

Chargennummer

eindeutige Nummer, die eine bestimmte Produktcharge kennzeichnet

3.2

Chargenspezifikation

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

3.3

Verunreinigung

Vorhandensein von unerwünschten und unbeabsichtigten Substanzen oder Materialien

3.4

E-Liquid

Grundflüssigkeit, die Nikotin oder kein Nikotin und/oder andere Inhaltsstoffe enthalten kann, und die für die Umwandlung in ein Aerosol durch ein Dampfprodukt vorgesehen ist

3.5

E-Liquid-Kartusche

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

3.6

Homogenität des E-Liquids

Schwankung der Eigenschaftswerte des E-Liquids entweder zwischen unterschiedlichen Behältern oder Schwankungen innerhalb eines einzelnen Behälters

¹ In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: FprCEN/TS 17633:2022.

² In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: FprEN 17648:2022.

3.7

Inhaltsstoff

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

BEISPIEL Pflanzliches Glycerin, Propylenglycol, Nikotin, Aromen.

3.8

Hersteller

jede Einheit, die ein Produkt herstellt oder die ein Produkt entwerfen oder herstellen hat lassen und/oder dieses Produkt unter ihrem Namen oder ihrer Marke vertreibt

3.9

Nikotin

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

3.10

vorgefüllter Behälter

Behälter, der ein E-Liquid enthält, das zum Nachfüllen eines Dampfproduktes mit offenem System verwendet werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Auch als Nachfüllbehälter bezeichnet.

3.11

Produktcharge

Produkt, das in einem festgelegten Produktionsplan und in einer festgelegten Menge aus festgelegten Komponenten/Hauptinhaltsstoffen nach der Chargenspezifikation hergestellt wird

3.12

Speicher

Komponente, die das E-Liquid für die Zufuhr zum Verdampfer vorhält

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

3.13

Dampfprodukt

Produkt, das durch Verdampfung eines E-Liquids ein inhalierbares Aerosol erzeugt, welches von der vom Anwender durch das Gerät gezogenen Luft getragen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Dampfprodukt wird auch als elektronische Zigarette, Verdampfer oder ENDS/ENNDS bezeichnet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Dampfprodukt unterscheidet sich von einem Tabakprodukt dahingehend, dass es keinen Tabak enthält.

4 E-Liquid-Herstellung

4.1 Qualitätssystem

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