



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

ILNAS-EN 17647:2022

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

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

07/2022



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 17647:2022 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 17647:2022.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

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

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

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

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

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 13 juin 2022.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos européen	3
Introduction	4
1 Domaine d'application.....	5
2 Références normatives	5
3 Termes et définitions	5
4 Fabrication de e-liquide	7
4.1 Système de management de la qualité	7
4.2 Processus	7
4.2.1 Infrastructures de fabrication.....	7
4.2.2 Matériel de production	7
4.2.3 Contrôle des processus	7
4.2.4 Spécifications du produit et de la production	10
4.2.5 Traçabilité des lots.....	10
4.2.6 Maintenance et mesures sanitaires	10
4.2.7 Qualification des matériaux et des fournisseurs.....	11
4.2.8 Actions correctives et préventives	12
4.2.9 Rappels et retrait (gestion des incidents graves de qualité)	12
4.2.10 Transport, stockage et distribution	12
Bibliographie	13

Avant-propos européen

Le présent document (EN 17647:2022) a été élaboré par le comité technique CEN/TC 437 « Cigarettes électroniques et e-liquides » dont le secrétariat est tenu par AFNOR.

La présente Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en janvier 2023 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en janvier 2023.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN ne saurait être tenu pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information et toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve sur le site web du CEN.

Selon le règlement intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Introduction

Le terme « e-liquide » désigne un liquide qui est soit prérempli dans un dispositif de vapotage, soit disponible sous d'autres formes permettant aux consommateurs de remplir les réservoirs ou d'imbiber la mèche des dispositifs de vapotage. Les e-liquides peuvent ou non contenir de la nicotine. Dans un cas comme dans l'autre, ils contiennent généralement du glycérol et/ou du propylène glycol associés à d'autres composants aromatiques. Les e-liquides sont destinés à être vaporisés pour être inhalés par l'utilisateur.

Le présent document établit les principes généraux de fabrication, de remplissage et de conservation des e-liquides pour les récipients de recharge ou les produits préremplis.

Son contenu s'applique aux fabricants et aux distributeurs en Europe et constitue un guide pour les organismes de réglementation, les autorités chargées de faire appliquer la législation et les acteurs commerciaux de ce secteur. Il est également applicable aux sociétés de conseil, aux laboratoires et aux laboratoires d'essais impliqués dans la fabrication des e-liquides et des composants des e-liquides ou donnant des conseils en la matière.

Le présent document peut fournir un état des dernières recommandations dans le domaine ; toutefois, s'il existe des réglementations nationales en vigueur, lesdites réglementations prévalent sur le présent document.

1 Domaine d'application

Le présent document établit les principes généraux de fabrication, de remplissage et de conservation des e-liquides pour les récipients de recharge ou les produits préremplis.

Les FprCEN/TS 17633¹ et FprEN 17648² sont destinés à être utilisés conjointement avec le présent document.

2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes :

— IEC Electropedia : disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

— ISO Online browsing platform : disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

3.1

numéro de lot

numéro unique qui identifie un lot spécifique de produits

3.2

spécification du lot

document détaillant les intrants et les processus en vue de produire un lot spécifique de produits, qui peut être utilisé pour les besoins de traçabilité du lot

3.3

contamination

présence d'une substance ou matière indésirable dont la présence est involontaire

3.4

e-liquide

liquide de base, qui est susceptible de contenir ou non de la nicotine et/ou d'autres ingrédients, destiné à être transformé en aérosol par un dispositif de vapotage

3.5

cartouche de e-liquide

récipient de e-liquide, qui peut être chargé directement dans un dispositif de vapotage et qui peut être jetable

3.6

homogénéité du e-liquide

uniformité des propriétés d'un e-liquide, soit entre différents récipients de e-liquide, soit à l'intérieur d'un même récipient

¹ En cours d'élaboration. Stade au moment de la publication : FprCEN/TS 17633:2022.

² En cours d'élaboration. Stade au moment de la publication : FprEN 17648:2022.

3.7**ingrédient**

tout composé, ou mélange de composés, ajouté intentionnellement dans un e-liquide

EXEMPLES Glycérol végétal, propylène glycol, nicotine, substances aromatiques.

3.8**fabricant**

toute entité qui fabrique un produit, ou fait concevoir ou fabriquer un produit, et/ou commercialise ce produit sous son nom ou sa marque commerciale

3.9**nicotine**

(S)-3-(1-méthyl-2-pyrrolidiny)pyridine, répondant à la nomenclature du Service des résumés analytiques de chimie (CAS) sous le n° CAS : 54-11-5

3.10**réceptacle de recharge**

réceptacle contenant un e-liquide, qui peut être utilisé pour recharger un dispositif de vapotage à système ouvert

Note 1 à l'article : Également appelé « flacon de recharge ».

3.11**lot de produits**

produit fabriqué selon un calendrier de production défini et dans un volume déterminé de composants/d'ingrédients de base identifiés, selon la spécification du lot

3.12**réservoir**

élément permettant de conserver le e-liquide et qui approvisionne l'atomiseur

Note 1 à l'article : Le réservoir de e-liquide est également appelé « tank ».

3.13**dispositif de vapotage**

produit qui vaporise un e-liquide afin de générer un aérosol inhalable porté par l'air que l'utilisateur aspire au moyen d'un dispositif

Note 1 à l'article : Un dispositif de vapotage est également appelé « cigarette électronique », « vapoteuse », « vaporisateur personnel » ou « SEDN (système électronique de délivrance de nicotine) ».

Note 2 à l'article : Un dispositif de vapotage est différent d'un produit du tabac du fait qu'il ne contient pas de tabac.