

Ingredientes de e-líquidos

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN-UNE 118 *Tabaco y productos del tabaco*, cuya secretaría desempeña ADELTA.



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 17648

UNE-EN 17648

Ingredientes de e-líquidos

E-liquid ingredients.

Ingrédients des e-liquides.

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 17648:2022.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 17648

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org

© UNE 2023

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

| | |
|--|----|
| Prólogo europeo | 5 |
| 0 Introducción..... | 6 |
| 1 Objeto y campo de aplicación..... | 6 |
| 2 Normas para consulta..... | 7 |
| 3 Términos, definiciones y abreviaturas..... | 7 |
| 3.1 Términos y definiciones..... | 7 |
| 3.2 Abreviaturas..... | 8 |
| 4 Selección de los proveedores de ingredientes..... | 9 |
| 4.1 Declaración de los e-líquidos/formulación aromatizante | 9 |
| 4.2 Requisitos de la cadena de suministro | 10 |
| 4.3 Notificaciones de cambio..... | 10 |
| 5 Requisitos de los ingredientes..... | 10 |
| 5.1 Funciones de los ingredientes | 10 |
| 5.2 Calidad de los ingredientes..... | 11 |
| 5.3 Criterios de exclusión de los ingredientes | 12 |
| 5.4 Evaluación del riesgo toxicológico | 15 |
| 6 Requisitos de los e-líquidos terminados..... | 16 |
| 6.1 Integridad del e-líquido | 16 |
| 6.2 Requisitos para las emisiones relacionadas con los e-líquidos..... | 17 |
| 6.3 Requisitos relativos a la información para los productos relacionados con los e-líquidos..... | 17 |
| Anexo A (Informativo) Compuestos que no se deberían utilizar como ingredientes en los e-líquidos..... | 20 |
| Anexo B (Informativo) Componentes/constituyentes no deseados | 21 |
| Bibliografía | 23 |

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento describe los requisitos asociados a los ingredientes utilizados en los e-líquidos y componente de los e-líquidos.

Este documento:

- especifica la pureza de los ingredientes y los requisitos de la cadena de suministro asociada;
- especifica los criterios de exclusión de los ingredientes basándose en su función y propiedades toxicológicas;
- especifica la necesidad de una evaluación de riesgo toxicológico y proporciona directrices sobre el contenido de esta así como los requisitos de las competencias de sus responsables;
- especifica el contenido de nicotina con respecto a la información de la etiqueta durante la vida útil y las características de rendimiento del método analítico utilizado para medir la nicotina;
- especifica los límites de pH para el e-líquido;
- proporciona directrices para la medición de las emisiones;
- especifica el etiquetado de productos asociados a ciertos ingredientes;
- proporciona directrices sobre ingredientes que no se deberían utilizar en los e-líquidos;
- proporciona directrices sobre los niveles máximos en los e-líquidos terminados para ciertos constituyentes no deseables que pueden encontrarse en los extractos naturales utilizados como aromatizantes.

Este documento no aplica ni al envasado, ni a los dispositivos para vapear ni a los ingredientes/materiales de los envases para rellenar.

2 Normas para consulta

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

CEN/TR 17236, *Cigarrillos electrónicos y e-líquidos. Componentes que deben medirse en el aerosol de los productos de vapeo.*

CEN/TS 17633¹⁾, *Principios generales y requisitos para los ensayos de calidad y determinación del contenido en nicotina de los e-líquidos de cigarrillos electrónicos.*

EN 17647, *Principios generales para la fabricación, llenado y conservación de e-líquidos para envases o productos precargados.*

EN ISO 20714, *E-líquido. Determinación de nicotina, propilenglicol y glicerina en líquidos utilizados en dispositivos electrónicos de liberación de nicotina. Método por cromatografía de gases (ISO 20714).*

1) En preparación. Fase en el momento de publicación: FprCEN/TS 17633:2022.