

综述

国内外电子烟的管制现状及立法进展

樊美娟, 赵乐, 崔华鹏, 郭军伟, 刘绍锋, 陈黎, 刘惠民

中国烟草总公司郑州烟草研究院, 烟草化学重点实验室, 河南省郑州市高新技术开发区枫杨街2号 450001

摘要: 近几年, 电子烟一方面迅速发展, 另一方面因在质量、技术、安全及市场监管方面问题频现, 争议不断增多; 部分国家和地区开始对电子烟实施管制, FCTC 统计了截至 2014 年 4 月全球部分国家和地区对电子烟的管制现状。本文主要介绍欧盟、法国、英国、美国及中国关于电子烟的管制现状, 及相关政府、组织、协会发布的法规及标准中的定义、电子烟和电子烟液的相关内容。因我国尚无国家和行业层面的法规及标准, 通过分析、总结国内外关于电子烟的法规及标准, 为电子烟管制和标准制定提供参考。

关键词: 电子烟; 电子烟液; 管制; 立法

引用本文: 樊美娟, 赵乐, 崔华鹏, 等. 国内外电子烟的管制现状及立法进展 [J]. 中国烟草学报, 2016, 22 (6)

电子烟又名电子烟碱传送系统, 是一种将电子烟液经雾化器雾化向呼吸系统传送烟碱和 / 或其他物质的产品^[1]。2004 年, 电子烟在中国问世, 之后逐渐从我国流入欧美和日本等国, 其使用正迅速发展^[1]。世界卫生组织《烟草控制框架公约》(FCTC) 第六次缔约方大会 (COP6) 的报告表明^[1]: 2013 年全球用于电子烟的开支为 30 亿美元, 截止 2014 年电子烟品牌有 466 种, 预计 2030 年销售量将增加 17 倍。

电子烟自问世以来迅速发展, 同时因质量、技术、安全及市场监管方面出现诸多问题而引起不少争议^[2-4]。因此, 为规范电子烟市场, 部分国家和地区开始对电子烟实施管制。同时, 制定了关于电子烟的法规及标准以期对电子烟管制提供技术支撑, 具体见表 1。从表 1 可以看出: 关于电子烟的法规及标准较少, 且法律地位参差不齐。

因我国尚无国家和行业层面的法规及标准, 通过分析和总结国内外关于电子烟的法规及标准, 为日后电子烟管制及制定标准提供参考。

1 全球电子烟管制现状

目前, 各国对电子烟的认识不一, 对电子烟的管制也存在较大差异。FCTC 第六次缔约方大会秘书处统计了全球部分国家和地区关于电子烟的管制现状并为电子烟的管制提供建议^[1]。

1.1 FCTC COP6 秘书处的统计

2014 年 10 月, FCTC 第六次缔约方大会秘书处提交的《电子烟碱传送系统》报告, 统计了截至 2014 年 4 月全球 194 个国家 / 地区关于电子烟管制的情况^[1], 具体见表 2。会议认为: 因各缔约方的管制系统和国家国情不同, 难以就管制电子烟的具体方式达成一致, 但提出如下建议: (a) 禁止声称未经证实的健康效益; (b) 禁止在公共场所使用电子烟; (c) 管制电子烟的广告、促销和赞助; (d) 电子烟的监管免受既得商业利益的影响; (e) 对电子烟的设计和传达的信息进行管制; (f) 标识健康警句; (g) 使用或加强现有烟草监测系统, 评估电子烟发展; (h) 禁止向未成年人销售电子烟等。

2 各国对电子烟的管制现状及立法进展

本部分在论述欧盟、法国、英国、美国及中国对电子烟的管制现状的基础上, 对这些国家的组织、政府及协会发布的电子烟法规及标准进行介绍。

2.1 欧盟

2014 年 4 月 29 日, 欧盟颁布了新修订的烟草制品指令—2014/40/EU^[5], 明确将含烟碱的电子烟和续液瓶纳入管制范围, 而具有治疗作用的电子烟和续液瓶由 2001/83/EC “关于欧共体有关人用药品的细则” 或 93/42/EEC “关于医疗器械指令” 管

基金项目: 2014 年国家烟草专卖局标准项目 “电子烟” (合同号 2014B020)

作者简介: 樊美娟 (1988—), 硕士, 工程师, 主要研究方向为烟用材料安全性控制, Tel: 0371-67672058, Email: fanmj1018@aliyun.com

通讯作者: 赵乐 (1979—), Tel: 0371-67672506, Email: zhaol@zttri.com.cn

收稿日期: 2016-05-14

制^[13,14]。2016年，欧盟又发布(EU) 2016/586“关于电子烟填充机制的技术标准”作为2014/40/EU的技术标准^[6]，为电子烟和续液瓶的填充电子烟液过程提供技术支撑。

表 1 电子烟相关法规及标准
Tab. 1 Relative laws and standards of e-cigarettes

国别	颁布单位	发起单位	标准号 / 名称
欧盟	欧洲议会和理事会	欧盟委员会	2014/40/EU：欧洲议会和理事会关于协调各成员国烟草及相关产品生产、展示和销售的法律、法规和行政规定的指令 ^[5] (EU)2016/586：关于电子烟填充机制的技术标准 ^[6]
法国	法国标准化协会 (AFNOR) ^注	从业人员和消费者代表	电子烟和电子烟液实验标准 ^[7-8]
英国	英国标准化协会 (BSI) ^注	英国电子烟工业贸易协会 (ECITA) ^注	PAS 54115：电子烟、电子烟液、电子水烟及直接相关产品等气化产品的生产、进口、测试和标识——指南 ^[9]
美国	美国食品药品监督管理局 (FDA) ^注 ，健康和公共服务部 (HHS) ^注	FDA	家庭吸烟预防与烟草控制法案修订的在“联邦食品、药品和化妆品法案”授权下被认为的烟草制品；关于烟草制品的销售、分销和警示语的法规 ^[10]
	美国电子烟液制造标准协会 (AEMSA) ^注	协会会员	电子烟液制造标准 ^[11]
中国	深圳出入境检验检疫局	电子烟液生产企业	SZDB/Z157-2015：“电子烟雾化液产品通用技术要求” ^[12]

注：AFNOR：Association Franaise de Normalisation；BSI：British Standards Institution；ECITA：Electronic Cigarette Industry Trade Association；FDA：U.S. Food &Drug Administration；HHS：U.S. department of Health and Human Services；AEMSA：American E-Liquid Manufacturing Standards Association.

表 2 各国电子烟管制情况分布
Tab. 2 Overview of regulation of e-cigarettes in various countries

电子烟类型	电子烟管制类型					未管制或未知
	消费制品	治疗性制品	烟草制品	其它	总计	
含烟碱	14 (27%) ^注	12 (6%)	22 (10%)	11 (6%)	59 (49%)	135 (51%)
不含烟碱	23 (35%)	0 (0%)	18 (7%)	12 (2%)	53 (44%)	141 (56%)

注：百分数表示这些国家人口占世界人口的百分比。

2.1.1 2014/40/EU 中关于电子烟的内容

2.1.1.1 “电子烟”和“续液瓶”的定义

“电子烟”是指“通过吸嘴或产品的其他组件抽取含烟碱气溶胶的产品，包括烟弹、储液仓和其他组件”，电子烟可以是一次性的、可通过续液瓶和储液仓再填充的、或可更换烟弹重复使用的；该定义中包含“烟碱”，不利于声称仅用于不含烟碱电子烟液，但实际消费含烟碱电子烟液的产品监管，如可填充式电子烟。“续液瓶”为“装有含烟碱溶液的容器，可用于填充电子烟”。

2.1.1.2 “电子烟”和“续液瓶”的要求

2014/40/EU 关于电子烟的规定包括：上市前提交的信息、电子烟和续液瓶应满足的要求、电子烟和续液瓶的信息标识和管制内容等。

(1) 电子烟或续液瓶投放市场前 6 个月，生产商和进口商应向所在成员国的主管当局提交包括添加剂和释放物的列表、毒理数据和成瘾效果、烟碱量及摄入量、产品描述、加工过程、对产品质量和安全负全部责任的承诺及生产商名称和地址等信息的通告。

(2) 对含烟碱的电子烟和续液瓶提出如下要求：

续液瓶的内部贮液体积 ≤ 10 mL, 一次性电子烟、可更换烟弹和可填充式电子烟储液仓的内部贮液体积 ≤ 2 mL; 烟碱含量 ≤ 20 mg/mL; 烟碱释放量稳定一致; 除烟碱外, 添加剂在加热和非加热状态下对人体无害; 添加剂需使用高纯度物质; 禁用添加剂: 如维生素、咖啡因、牛磺酸、染色剂等; 电子烟和续液瓶应采用防儿童开启包装, 避免损坏和泄漏。

(3) 电子烟和续液瓶应从产品外包装和提供的说明书两处进行信息标识: 产品外包装上主要标识原料信息、烟碱含量及每口释放量、批号、放在儿童不能触及地方的建议、健康警句等信息; 说明书应标识产品的使用和贮存说明、禁忌症、特殊人群的警告、可能的负面效果、成瘾性和毒性、生产商或进口商的联系方式等信息。

(4) 禁止对电子烟和续液瓶进行任何形式的广告、促销及跨境销售。

2.1.2 (EU) 2016/586 “关于电子烟填充机制的技术标准”

2016 年欧盟委员会颁布 (EU) 2016/586, 为“确保电子烟和续液瓶在续液过程中无泄漏”提供技术支撑。标准要求可填充式电子烟和续液瓶至少满足下列一个条件方能上市。

(1) 续液瓶应设计一个至少 9 mm 长的管口, 比电子烟储液仓要窄并能精确加注到电子烟内; 且在大气压力、 $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 条件下, 续液瓶垂直放置于电子烟储液仓, 流速不能超过 20 滴 / 分钟。

(2) 续液瓶设计对接系统, 仅续液瓶和电子烟储液仓连接时, 才向电子烟添加电子烟液。

2.2 法国

法国对电子烟和电子烟液的管制, 主要视其用途分类管制^[15,16]。

(1) 当电子烟和电子烟液用于戒烟目的时, 无论烟碱含量, 均按照医疗产品进行管制; 当不用于戒烟目的时, 烟弹或续液瓶中烟碱的量 ≥ 10 mg 或烟碱含量 ≥ 20 mg/mL 时, 按照医疗产品进行管制。

(2) 当电子烟及电子烟液不被视为医疗产品时, 按照一般消费品进行管制, 受“一般消费品安全法令”监管。

旨在回应电子烟和电子烟液相关从业人员和消费者代表的需求, 2015 年 3 月, AFNOR “电子烟和电子烟液”标准化委员会发布了“电子烟和电子烟液实验标准”^[7,8]。在法国, 标准分为实验标准和正式标准两种^[17]。实验标准需经过一段试行期, 若其技术价值得到政府认可, 方能成为正式标准。该标准由“电子烟和电子烟液”标准化委员会制定, 该委员会人员组成多元化, 能体现各方利益^[7,8]。

标准包括三部分, 已发布两部分: 第一部分“电子烟相关要求和实验方法”和第二部分“电子烟液相关要求和实验方法”; 第三部分“释放物(气溶胶)相关要求和实验方法”尚未发布。

(1) 电子烟和电子烟液的定义

标准明确了“电子烟”和“电子烟液”的定义^[7,8]。“电子烟”是指“能够将电子烟液转化为气溶胶并用于抽吸的装置”。该定义中对功能的描述为“转化”, 不仅包括现有的“气化”形式, 还包括将来可能出现的其他形式, 如超声。“电子烟液”是指“以液体或凝胶形式消费, 消费时被电子烟转变为气溶胶而后被抽吸”。

同时, 将电子烟分为可填充式电子烟和预填充式电子烟; 其中预填充式电子烟包括一次性电子烟和可更换烟弹式电子烟。因预填充式电子烟的电子烟液预先填充到电子烟或烟弹内, 此类电子烟应同时满足本标准第一部分和第二部分的相关要求。

(2) 电子烟的相关要求

“第一部分 电子烟相关要求和实验方法”对使用含或不含烟碱的电子烟液电子烟提出一般要求: (a) 使用时, 不允许引起电源或雾化仓过热、划伤风险、爆炸风险; (b) 涂层不允许释放致敏和有毒物质; (c) 为方便、安全使用, 说明书应提供电子烟与其组件使用的相关信息, 尤其是使用者可更换的组件。此外, 还对电子烟在使用和贮存过程中的机械风险、和结构完整性相关的风险、密封性风险、加热风险、化学风险和电子烟相关信息等进行详细规定。本标准不适用于含有烟草的装置。

(3) 电子烟液的相关要求

“第二部分: 电子烟液相关要求和实验方法”对含或不含烟碱的电子烟液提出如下要求: (a) 除烟碱外, 配方中不应含有被现行法规列为危险品的成分; (b) 电子烟液各成分应满足的质量安全要求; (c) 与续液瓶或烟弹相关的一般性要求; (d) 电子烟液应提供的信息。本标准不适用于含有烟草的装置。

电子烟液成分要求如下: (a) 生产电子烟液的主要溶剂(丙二醇、甘油)、其他溶剂(水、乙醇)、烟碱、香精、其他成分应满足的相关等级、法规及标准; (b) 规范电子烟液生产过程中禁止添加成分: 如第 1 类和第 2 类具有致癌、致突变和 / 或生殖毒性的物质, 特定的靶器官毒性物质, 药用成分, 食品强化剂, 可释放甲醛的防腐剂等; (c) 对电子烟液中不可避免的污染物进行限量, 污染物包括: 醛类(甲醛、乙醛、丙烯醛)、2,3-丁二酮和无机元素(铅、砷、

镉、汞和铊)。

2.3 英国

以往,电子烟在英国被视为一般消费品,按照“一般消费品安全法规”进行管制,但生产商或进口商可以向药品和健康产品管理局申请药物许可证,按照药物对电子烟进行管制。自2016年5月,未取得药物许可证的电子烟按2014/40/EU进行管制^[15,16,18]。

2015年7月,英国ECITA委托BSI发布了“电子烟、电子烟液、电子水烟及直接相关产品等气化产品的生产、进口、测试和标识——指南”(PAS 54115)^[9]。公共规范(PAS)是英国标准的一种,根据英国标准原则,由主办方发起,要求BSI制定的一种快速通道规范;发布两年后,可成为正式英国标准,也可被废止^[19]。PAS 54115的赞助发起方ECITA的会员是电子烟生产商和进口商,本文件代表电子烟企业的利益。虽然本文件以电子烟企业的立场制订,但其中内容值得参考。

PAS 54115能为气化产品的生产、进口、标识和销售提供指导;适用于使用含或不含烟碱的电子烟液的气化产品,且烟碱浓度不得超过25 mg/mL。

(1) 电子烟、电子烟液、气化产品的定义

“电子烟”是指:“采用电力装置,结合雾化器和气流,产生可吸入电子烟液释放物的装置”;从监管范围分析,采用除电力装置外的其他能源作为动力的电子烟,可以规避此定义。“电子烟液”是指:“供电子烟使用的含或不含烟碱的液体”。“气化产品”是指“用于产生供吸入含/不含烟碱蒸气的产品和/或产品的部分”,包括电子烟和电子烟液等其他以抽吸为目的销售的产品及组件。

电子烟的分类同法国类似,包括可填充式电子烟和预填充式电子烟两类。预填充式电子烟应同时满足烟液和烟具的要求。

(2) 电子烟的相关要求

PAS 54115在电子烟安全卫生生产规范方面提出组件的可追溯性、技术档案、过程控制、产品风险评估、毒理学风险评估、重大变动和豁免等要求。同时,建议对烟具气化过程中释放的甲醛、乙醛、丙烯醛,金属元素(铝、铬、铁、镍、锡)和硅粒子进行重点关注;并规定了评价烟具用的烟液配方:78%丙二醇、18%甘油、2%纯净水和2%烟碱(均为体积比)。

(3) 电子烟液的相关要求

PAS 54115在电子烟液安全卫生生产规范方面对生产设施、个人防护装备、过程控制、可追溯性、纠正措施、原料、毒理学风险评估、重大变动、测试等

提出要求。同时,针对电子烟液的安全性提出如下要求:(a)生产用甘油、丙二醇、烟碱及香精等原料应满足相应标准或等级;(b)规范禁用成分,包括具有致癌、致突变和/或生殖毒性的物质,呼吸致敏剂,双乙酰,2,3-戊二酮,二甘醇,乙二醇,甲醛,乙醛,丙烯醛,金属元素(铅、镉、汞、铬、镍和铁);(c)电子烟液测试:包括原料、成品和释放物的检测。

2.4 美国

目前,美国也视电子烟用途对其进行管制。

(1)以治疗为目的而销售的电子烟由FDA的药物评估和研究中心管控。

(2)2016年5月,美国健康和公共服务部颁布《“家庭吸烟预防与烟草控制法案”修订的在“联邦食品、药品和化妆品法案”授权下被认为的烟草制品;关于烟草制品的销售、分销和警示语的法规》(21 CFR 第1100, 1140和1143部分)^[10],该法案扩大烟草制品范围,将以非治疗目的而销售的电子烟由FDA烟草制品中心按照烟草制品对其进行管制;法案已于2016年8月8日正式实施。FDA管制电子烟的生产、进口、包装、标识、广告、促销、销售及分销;对电子烟产品进行上市前的审查、阻止带有误导性的宣传、评估电子烟产品组分及生产过程并对电子烟产品存在的潜在风险进行交流^[20]。

为规范电子烟液安全生产,2012年由电子烟液制造商组建的AEMSA制定“电子烟液制造标准”,2014年对其进行修订,形成“电子烟液制造标准”(V 2.0)^[11]。

(1) 电子烟和电子烟液的定义

“电子烟”为“模拟抽吸卷烟行为,将以丙二醇和/或甘油为基础的溶液雾化成气溶胶的电子吸入装置”;定义明确了电子烟液的组成,不具有包容性和可扩充性。“电子烟液”为“电子烟工作过程中,能够产生气溶胶的液体,又名电子果汁(E-juice)”。

(2) 电子烟液安全卫生要求

标准不仅规定原料使用,清洁、卫生、安全生产,安全包装和产品运输等电子烟液安全卫生生产规范方面的要求;而且对生产电子烟液用烟碱、溶剂、香精等原料进行规范:(a)烟碱含量 ≤ 36 mg/mL;(b)对烟碱纯度及杂质含量进行要求;(c)禁用成分包括但不限于:双乙酰、WTA(全烟草生物碱)、药物或处方药、非法或受管制物质、咖啡因、维生素或膳食强化剂(防腐目的除外)、2,3-戊二酮和人工食用色素。

2.5 中国

在国内,电子烟尚无国家或行业层面的标准,处

于监管的模糊地带,并且对于应将电子烟归类为食品、药品、烟草专卖品还是其他产品,目前也尚无定论。2012年海关总署编译的《进出口税则商品及品目注释》是进出口商品归类的法律依据,根据第二十四章对烟草、烟草及烟草代用品的名目注释,可将电子烟归类为烟草代用品^[21]。2006年,国家食品药品监督管理局发布的《关于白细胞回升系统等产品分类界定的通知》(国食药监械[2006]268号)未将电子烟纳入医疗器械进行监管^[22]。

深圳是我国电子烟产品生产的集聚地,为保障电子烟产品的质量和促进进出口贸易,2015年,深圳出入境检验检疫局发布SZDB/Z157-2015“电子烟雾化液产品通用技术要求”^[12]。

(1) 电子烟雾化液的定义

电子烟雾化液为“以甘油、丙二醇、食用香料和植物提取物经配料、混合搅拌、静置、过滤、包装等工艺制作而成的液体状产品,该产品用于电子烟”;该定义直接确定了配方、制造工艺和形态,覆盖面窄。

(2) 电子烟雾化液的相关要求

标准强调安全卫生生产规范方面的要求,同时对产品的理化指标要求如下:(a)二甘醇 $\leq 30\text{ mg/kg}$ (b)甲醇(仅适用于食用酒精含量大于20%的产品) $\leq 0.2\%$; (c)烟碱 $\leq 24\text{ mg/g}$; (d)邻苯二甲酸酯(16种总和) $\leq 60\text{ mg/kg}$; (e)水分 $< 4\%$; (f)双乙酰 $< 10\text{ mg/kg}$; (h)重金属含量(以Pb计) $\leq 10\text{ mg/kg}$; (i)无机砷含量 $\leq 3\text{ mg/kg}$ 。

2.6 小结

虽然电子烟市场呈现加速发展态势,但全球仍有超过50%的国家/地区未对电子烟实施管制,电子烟市场和质量安全面临极大的隐患;不同国家/地区对电子烟管制差别较大,要么缺乏相应的法规及标准对其进行技术支撑,要么由于发布方代表的利益不尽相同关注内容亦不同:欧盟和法国发布的法规标准均能体现各方利益,重视电子烟和电子烟液在制造和使用过程给消费者可能带来的风险,关注禁用成分、污染物等指标;英国和美国电子烟协会代表电子烟企业的利益,制定的标准强调电子烟或电子烟液安全卫生生产规范方面的要求。

3 建议

中国是电子烟生产大国,据估计全球90%以上的电子烟由我国民营企业生产^[2],但政府监管基本处于空白状态。为最大限度保护消费者健康和规范电子烟市场,建议我国参考欧盟、法国等国家/地区的法

规及标准,加强对电子烟的管制,归类电子烟产品,确定电子烟产品定义,发布关于电子烟产品标准等,具体如下:

(1) 确定电子烟的管制类别。如完全禁止、烟草制品、医疗产品、一般消费品或其他类产品等。鉴于抽吸电子烟消耗的烟碱绝大多数源于烟草^[1]、电子烟与传统卷烟抽吸状态和抽吸动机的相似性^[3],可将电子烟产品归类烟草制品,按照烟草制品的法规进行管制。

(2) 定义电子烟,为电子烟监管提供依据。按照烟草制品进行管制,电子烟定义可包括“含有烟碱/源于烟草”、工作原理、提供能源的方式、气溶胶(电子烟液)组成、电子烟的结构等要素。建议定义应具有包容性,包括现有的和未来可能出现的类型。

(3) 明确电子烟类型;根据是否由消费者完成向电子烟填充电子烟液的动作,电子烟可分为预填充式电子烟和可填充式电子烟两类。预填充式电子烟需同时满足烟具和烟液的要求;可填充式电子烟的烟具和烟液经常分开销售,增加了管制的复杂性。

(4) 电子烟产品包括烟具和烟液两个要素,可分别提安全要求;烟具主要涉及密封性、温升、材料安全性、电池、充电器、防儿童开启等方面的风险。烟液主要涉及原料、污染物、续液瓶和烟弹材料安全性、密封性、防儿童开启等方面的风险。同时,对电子烟产品的信息标识也应进行规范。

(5) 烟碱被归类为有害物质,限制烟碱最高含量能减少对使用者的身体危害;欧盟、英国 ECITA、美国 AEMSA、深圳地方标准对最高烟碱含量要求分别为:20 mg/mL、25 mg/mL、36 mg/mL 和 20 mg/g,法国按照消费品管制时的最高烟碱含量为 20 mg/mL。标准应明确电子烟液中最高烟碱含量。

参考文献

- [1] FCTC. COP/6/10: FCA Policy briefing Electronic Nicotine Delivery Systems [EB/OL]. Moscow: 2014-10 [2014-12-15]. http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6_10-en.pdf.
- [2] 李保江. 全球电子烟市场发展、主要争议及政府管制 [J]. 中国烟草学报, 2014(4), 101-107.
LI Baojiang. A global perspective on electronic cigarette's future development and related controversial and regulatory issues [J]. ACTA TABACARIA SINICA, 2014(4), 101-107.
- [3] 谢剑平. 电子烟相关技术与法律监管 [C] // 中国烟草学会 2014 年学术年会报告文集. 2014, 1-16.
XIE Jianping. The relative technology and legislation of

- electronic cigarette [C] // The 2014 annual conference proceedings published by China Tobacco Society. 2014, 1-16.
- [4] FCTC. COP/5/13: Electronic nicotine delivery systems, including electronic cigarettes [EB/OL]. 2012[2015-01-30]. http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop5/FCTC_COP5_13-en.pdf.
- [5] European Commission. DIRECTIVE 2014/40/EU: The Manufacture, Presentation and Sale of Tobacco and Related Products and Repealing Directive 2001/37/EC [EB/OL]. 2014-04-29[2015-05-30]. <http://eur-lex.europa.eu/>.
- [6] European Commission. (EU) 2016/586: on technical standards for the refill mechanism of electronic cigarettes [EB/OL]. 2016-04-16[2016-04-25]. <http://eur-lex.europa.eu/>.
- [7] AFNOR. XP 090-300-1: Cigarettes électroniques et e-liquides – Partie 1: Exigences et méthodes d'essai relatives aux cigarettes électroniques [EB/OL]. 2015-03-11[2015-05-20]. <http://www.afnor.org>.
AFNOR. XP 090-300-1: Electronic cigarettes and e-liquids – Part 1: Requirements and test methods for electronic cigarettes [EB/OL]. 2015-03-11[2015-05-20]. <http://www.afnor.org>.
- [8] AFNOR. XP 090-300-2: Cigarettes électroniques et e-liquides – Partie 2: Exigences et méthodes d'essai relatives aux e-liquides [EB/OL]. 2015-03-11[2015-05-20]. <http://www.afnor.org>.
AFNOR. XP 090-300-2: Electronic cigarettes and e-liquids – Part 2: Requirements and test methods for e-liquids [EB/OL]. 2015-03-11[2015-05-20]. <http://www.afnor.org>.
- [9] BSI. PAS 54115, Manufacture, importation, testing, and labelling of vaping products, including electronic cigarettes, e-shisha and directly-related products – Code of practice [EB/OL]. 2015-07[2015-07-29]. <http://www.bsigroup.com/>.
- [10] Federal Register. Deeming Tobacco Products To Be Subject to the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as Amended by the Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act; Restrictions on the Sale and Distribution of Tobacco Products and Required Warning Statements for Tobacco Products [Docket No. FDA-2014-N-0189], [EB/OL]. 2016[2016-05-29]. <http://federalregister.gov/a/2016-10685>.
- [11] AEMSA. E-Liquid Manufacturing Standards Version 2.0 [EB/OL]. 2014-02[2015-04-29]. <http://www.aemsa.org/>.
- [12] 深圳出入境检验检疫局. SZDB/Z157-2015 电子烟雾化液产品通用技术要求 [S]. 深圳: 2015.
ShenZhen Enter-Exit Inspection and Quarantine Bureau. SZDB/Z157-2015, General technical requirements of E-cigarette liquid product [S]. ShenZhen: 2015.
- [13] European Commission. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council, On the Community code relating to medicinal products for human use [EB/OL]. 2001 [2015-05-30]. <http://eur-lex.europa.eu/>.
- [14] European Commission. Directive 93/42/EEC of the Council European Communities, concerning medical devices [EB/OL]. 1993 [2015-05-30]. <http://eur-lex.europa.eu/>.
- [15] Charles Garner, Robert Stevens. A Brief Description of History, Operation and Regulation, E-Cigarette Task Force Reference Report [EB/OL]. 2014-2[2015-01-30]. http://www.coresta.org/Reports/ECIG-RefRep_Ecig-History-Operation-Regulation_Feb2014b.pdf.
- [16] European Commission. Commission staff working document: impact assessment, part 1 [EB/OL]. 2013-08-09[2015-04-11]. http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/com_2012_788_ia_en.pdf.
- [17] AFNOR. Comment savoir si une norme est d'application obligatoire ? [EB/OL]. 2015-05-04[2015-06-02]. <http://www.afnor.org/fiches/faq-reglementation/normes-obligatoires>.
AFNOR. How to know if a standard is mandatory ? [EB/OL]. 2015-05-04[2015-06-02]. <http://www.afnor.org/fiches/faq-reglementation/normes-obligatoires>.
- [18] Public Health England. E-cigarettes: an evidence update A report commissioned by Public Health England [EB/OL]. 2015-08[2015-05-11]. <https://www.gov.uk/phe>.
- [19] BSI. Developing new standards [EB/OL]. [2015-07-29]. <http://www.bsigroup.com/en-GB/our-services/developing-new-standards/>.
- [20] U.S. Food & Drug Administration. Extending Authorities to All Tobacco Products, Including E-Cigarettes, Cigars, and Hookah [EB/OL]. 2016 [2016-05-20]. <http://www.fda.gov/>.
- [21] 孙群, 康强, 孙玫等. 海关总署. 进出口税则 商品及品目注释 [M]. 北京: 中国海关出版社, 2012: 167-168.
Sun Qun, Kang Qiang, Sun Mei, et al. General Administration of Customs of the People's Republic of China. Customs tariff of import and export. Explanatory notes to the harmonized commodity description and coding system [M]. Bei Jing: China Customs Press, 2012: 167-168.
- [22] 国家食品药品监督局. 国食药监械 [2006]268 号: 关于白细胞回升系统等产品分类界定的通知 [EB/OL]. 2006-06-18[2015-04-20]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0845/10571.html>.
- [23] China Food and Drug Administration. CFDA No. [2006]268: Notice on the classification of products such as WBC recovery system [EB/OL]. 2006-06-18[2015-04-20]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0845/10571.html>.

Current situation of electronic cigarette regulation and development of legislation in various countries

FAN Meijuan, ZHAO Le, CUI Huapeng, GUO Junwei, LIU Shaofeng, CHEN Li, LIU Huimin

1 Key Laboratory of Tobacco Chemistry, Zhengzhou Tobacco Research Institute, China National Tobacco Corporation, Zhengzhou 450001, China

Abstract: The dramatic growth of electronic cigarettes (e-cigarettes) in recent years has caused increasingly controversy due to problems in quality, safety and regulation. Therefore, some countries and regions begin to regulate e-cigarettes. To promote the implementation of Framework Convention on Tobacco Control, WHO mandated investigations into the status of regulation of e-cigarettes until April 2014. This paper introduced different regulatory frameworks in the European Union, Britain, the United States and China, as well as issues such as definition of e-cigarettes, regulatory measures and standards. As no regulation or standard is available currently in China, this paper therefore attired to compare and summarize those regulations and standards. It is hoped that references to the formulation of relevant regulation and standards of e-cigarettes are provided.

Keywords: electronic cigarette; e-liquid; regulation; legislation

Citation: FAN Meijuan, ZHAO Le, CUI Huapeng, et al. Current situation of electronic cigarette regulation and development of legislation in various countries[J]. Acta Tabacaria Sinica, 2016,22(6)

《中国烟草科学》2016年第6期目次

• 遗传育种

河南省烤烟主要亲本中性致香物质遗传特性研究

李雪君, 平文丽, 孙计平, 丁燕芳, 孙 煊, 李耀宇, 朱景伟
烤烟新品种贵烟 202 选育及其特征特性

…… 刘仁祥, 朱 峻, 喻奇伟, 丁 飞, 聂 琼, 黄 莺,
彭剑涛, 蒙剑波, 李熙全, 代 飞, 黄锡才, 潘首慧
打顶期烟草组织基因表达分析及打顶对腋芽基因表达的影响
…… 郭由兵, 程廷才, 李开和, 卢燕回, 王卫峰, 夏庆友

• 栽培营养

烟秆有机肥对烤烟根系发育和矿质元素含量的影响

…李艳平, 任天宝, 李建华, 吴嘉楠, 任威威, 黄梦迪, 刘国顺
锰、锌元素在烟叶中的含量及分布特征

…… 李朋发, 侯 欣, 刘 朋, 彭发仕, 贺庆祥, 王玉军
不同冬种绿肥对皖南烟区烤烟产质量的影响
…… 齐耀程, 崔权仁, 周本国, 高正良

• 生理生态

文山市不同生态区土壤养分的时空异质性及适宜性

…王 政, 张晓龙, 敖金成, 陈庭慧, 余东灿, 卢 叶, 赵畅荣
枸溶性硅肥对烤烟生理指标和烟叶品质的影响

贾国涛, 马一琼, 陈芳泉, 范艺宽, 许自成, 边 苗, 刘冰洋
不同栽培方式对白肋烟活性氧代谢、激素含量及产质量的影响
…… 王亚宁, 杨春雷, 徐芳森, 杨锦鹏, 余 君,
樊凯孝, 邓灿东, 樊友伦, 刘腾飞

• 植物保护

三种土壤湿度状况下烟草孢囊线虫侵染特征比较

…… 许冠堂, 赵洪海
基于微管蛋白基因的烟草根黑腐病菌分子检测

…… 曹继芬, 户艳霞, 王新中, 徐发华, 杨明英, 赵志坚
烟草赤星病菌噬菌酯抗性突变体的诱导及其生物学特性
…… 汪汉成, 薛娟娟, 黄艳飞, 王茂胜, 张长青
一种苗期烟草赤星病抗性鉴定的新方法

…… 侯 烁, 朱承广, 赵 强, 向小华, 程亚增, 闫杏杏,
蒋彩虹, 程立锐, 杨爱国, 王元英

• 品质化学

液相色谱串联质谱法测定卷烟主流烟气中的苯并[a]芘

…… 张小涛, 侯宏卫, 陈 欢, 刘 勇, 王 安, 胡清源
贵州不同仓储环境对醇化片烟蛋白质及氨基酸含量的影响

…… 陈 颐, 杨佳玫, 王玉平, 卢志伟, 苏 宇, 杨虹琦
不同臭氧浓度对下部烟叶化学成分和香味物质的影响

…… 郑 凯, 范 磊, 赵珊珊, 许 衡, 罗贞宝, 李浩亮,
王 充, 许春平

• 综述与专论

植物病毒侵染诱导寄主内质网应激反应

…… 李方方, 申莉莉

• 烟草基因组专栏

烟草茉莉素信号途径相关基因

…… 王文静, 陈德鑫, 张 洁