

《电子烟》国家标准 编制说明

一、工作简况，包括任务来源、起草人员及其所在单位、起草过程等

电子烟是一种烟碱电子传送系统，用于产生含烟碱的气溶胶供人抽吸。为保护消费者利益，规范电子烟产业发展，国家标准化管理委员会下达了电子烟强制性国家标准的制订计划。

1、任务来源

2017年9月28日，国家标准化管理委员会下达2017年第三批国家标准制修订计划，《电子烟》标准的计划号为20171624-Q-456。本标准由国家烟草专卖局提出，归口国家烟草专卖局。

2、完成单位

（1）上海新型烟草制品研究院

项目牵头承担单位，负责方案总体策划。牵头电子烟相关法律法规和标准文献综合研究、电子烟产品关键指标筛选与评价研究、电子烟烟用材料风险评估研究和电子烟气溶胶中常规化学成分及高度关注物分析研究，参与电子烟消费者吸烟行为和暴露风险研究。

（2）中国烟草总公司郑州烟草研究院

牵头电子烟消费者吸烟行为和暴露风险研究，参与电子烟相关法律法规和标准文献综合研究、电子烟产品关键指标筛选与评价研究、电子烟烟用材料风险评估研究、电子烟雾化物使用物质安全风险评估和电子烟气溶胶中常规化学成分及高度关注物分析研究。

（3）云南烟草科学研究院

参与电子烟雾化物使用物质安全风险评估和电子烟相关法律法规和标准文献综合研究。

(4) 中国烟草标准化研究中心

参与电子烟相关法律法规和标准文献综合研究、电子烟产品关键指标筛选与评价研究。

(5) 国家烟草质量监督检验中心

参与电子烟产品关键指标筛选与评价研究和烟碱风险分析研究、电子烟相关法律法规和标准文献综合研究。

(6) 湖南中烟工业有限责任公司

参与电子烟包装、标识、贮存、运输风险评估和技术要求研究，电子烟相关法律法规和标准文献综合研究。

(7) 上海烟草集团有限责任公司

参与电子烟气溶胶中常规化学成分及高度关注物分析研究、电子烟相关法律法规和标准文献综合研究。

3、起草过程

(1) 国家标准化管理委员会下达标准项目任务计划书后，上海新型烟草制品研究院等 7 家单位共同确定了标准的总体研究思路：根据电子烟的产品属性和特点，在充分调研国内外现有标准和技术资料的基础上，结合电子烟普查分析结果和吸烟行为学调查研究结果，针对电子烟各部分开展风险分析研究，提出电子烟的标准框架及各部分特性指标要求，并建立相应分析检测方法。

根据总体思路，确定了标准的主要研究内容，并设立了 8 个专项工作组开展相关研究工作：1) 电子烟相关法律法规和标准文献研究；2) 电子烟产品关键指标筛选与评价研究；3) 电子烟消费者吸烟行为和暴露风险研究；4) 电子烟烟用材料风险评估研究；5) 烟碱风险评估研究；6) 电子烟雾化物使用物质安全风险评估研究；7) 电子烟气溶胶常规化学成分及高度关注物分析研究；8) 电子烟包装、标识、贮存、运输风险评估研究。

(2) 各专项工作组开展深入研究工作：

a、电子烟相关法律法规和标准文献研究

调研分析了主要国家和地区、国际组织和监管机构有关烟草制品和电子烟的法律法规和监管措施；研究了信息产品、音视频产品、家电、玩具、电玩具、医

疗器械、烟草、食品等领域相关产品质量安全方面的标准；形成了相关的标准文献库、初步确定了标准制订的依据，筛选出重点关注的技术要求和对应试验方法。

b、电子烟产品关键指标筛选与评价研究

搜集市售代表性电子烟产品，对电子烟器具、雾化物和气溶胶的关键指标进行普查分析，为《电子烟》国标其他专项组提供数据支撑。

c、电子烟消费者吸烟行为和暴露风险研究

开展了电子烟消费人群抽吸行为和消费偏好研究，掌握了目前我国电子烟消费者抽吸行为（使用量、抽吸参数等），为电子烟抽吸方法、电子烟风险评估和相关限量值设定提供数据支撑。

d、电子烟烟用材料风险评估研究

对电子烟各部件材料进行了材料分析与类型分类，开展了材料的风险来源分析，通过与电子烟烟用材料暴露情况类似的产品相关标准调研分析，进行相关标准适用性研究。

e、烟碱风险评估

通过文献资料调研等方式，对烟碱的毒性风险进行了识别，开展了烟碱的大鼠经口急性毒性实验，评估不同渠道来源烟碱及不同烟碱剂量水平的急性毒性风险。基于上述研究成果，对比国内外法律法规、标准关于烟碱限量及容器规格要求确定了烟碱的限量要求。

f、电子烟雾化物使用物质安全风险评估

根据电子烟自身特点，借鉴食品添加剂安全风险评估技术，通过热裂解、毒理学评价等安全风险评估技术研究，制定使用物质的使用原则，并通过实验确定了一批临时许可使用物质。

g、电子烟气溶胶中常规化学成分及高度关注物风险评估

研究确定了电子烟的抽吸方法，开发建立了电子烟气溶胶中高度关注物分析测试方法，并开展了限量研究。

h、电子烟包装、标志、贮存、运输风险评估

参照产品法律法规和标准调研以及电子烟包装、标识、贮存和运输现状调研，结合电子烟普查分析结果与包装标识对应状况分析，对电子烟包装、标识、贮存和运输风险进行评估，确定电子烟包装、标识、贮存。

(3) 进一步组织开展国内外法律法规、相关标准的调研分析；电子烟烟具、电子烟烟用材料、雾化物、电子烟组件及电子烟释放物安全风险的标准研究与验证；并针对液体雾化物电子烟和固体雾化物电子烟（俗称“草本烟”）两类产品，广泛听取了电子烟品牌企业、电子烟烟具生产企业、电子烟雾化物生产企业的意见和建议；最终形成了《电子烟》国标征求意见稿。

二、编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由

1、标准编制原则

本标准编制主要遵循以下原则：

(1) 科学性。在系统全面的电子烟风险评估基础确定风险点，覆盖电子烟各种产品形式，科学制定相关技术要求，实现对电子烟风险的有效控制，提高电子烟产品安全性，保障消费者健康。

(2) 先进性。标准技术要求优先采用国内行政和技术法规，特别是国内最新版本的强制性基础国家标准；国内法规无支撑而又需要管控的风险，参考国际权威组织（如WHO/FAO）以及欧美发达国家相关要求控制。

(3) 协调性。标准技术要求应符合我国现行有关法律、法规和标准要求，标准各部分技术要求协调一致。

(4) 操作性。标准技术要求、试验方法应具有良好可操作性，便于实施，支撑监管。

2、标准范围和主体框架

2.1 标准适用范围

本文件规定了电子烟的术语和定义、电子烟设计与原材料、技术要求、试验方法、标志和随行文件。

本标准适用于电子烟及电子烟组件，包括完整的电子烟，也包括各种单独销售、可以组成电子烟一个独立部分的电子烟组件及其它可能产品形式。

2.2 标准主体框架

电子烟的产品形式主要包括电子烟烟具、雾化物和电子烟组件等，电子烟烟具和各种电子烟组件主要是由电子烟烟用材料所构成，部分烟具和电子烟组件含有雾化物。在抽吸使用过程中雾化物和电子烟烟具共同作用产生电子烟释放物。

电子烟的健康风险主要为物理风险和化学风险，生物风险较低。其中物理风险主要来源于电子烟烟具的电气风险、机械风险、电池爆炸风险等。化学风险主要来源于电子烟释放物中的有害成分，释放物中有害成分一部分由雾化物和烟具材料中有害成分转移而来，另一部分是使用过程中生成。消费者口腔直接接触烟具材料中的有害成分也会产生一定的化学风险。

在充分的电子烟产品形式和主要风险分析的基础上，根据 GB/T 1.1《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》和 GB 20001.10《标准编写规则 第 10 部分：产品标准》的要求，本标准将主体框架分为：1) 范围；2) 规范性引用文件；3) 术语和定义；4) 电子烟设计与原材料；5) 技术要求；6) 试验方法；7) 标志和随行文件等 7 个部分。其中涉及电子烟产品安全性要求部分主要为电子烟设计与原材料和技术要求 2 部分，电子烟设计与原材料部分中主要针对电子烟烟具、电子烟烟用材料和雾化物使用物质的通用安全性，提出了相应的原则性要求，技术要求部分主要针对电子烟烟具、雾化物、电子烟组件和电子烟释放物的关键风险点，提出针对性的技术要求。

3、术语和定义

本标准依据国内外重要法规和报告，结合我国电子烟市场的产品现状和管控需求，对电子烟重要的术语进行了规范和定义。

3.1 电子烟

世界卫生组织（WHO）、国际标准化组织（ISO）、国际烟草科学研究合作中心（CORESTA）、欧盟、美国、法国、英国、加拿大等不同国际组织和国家对电子烟定义千差万别，但基本都认可电子烟是一类电子气溶胶传送系统。结合我国电子烟市场现状，电子烟应包括传统的使用液体烟油或凝胶的电子烟，也应

包括固体电子烟，直接使用烟草加工制造的加热卷烟等烟草制品已纳入卷烟管理，不属于电子烟。本标准提出如下电子烟定义：“烟碱电子传送系统，用于产生含烟碱的气溶胶供人抽吸”。注：不包括卷烟。

3.2 雾化物

雾化物是“可被电子装置全部或部分雾化为可吸入含烟碱气溶胶的混合物及辅助物质”。这些辅助物质是指与雾化物质不易物理分离的物质，比如固体电子烟烟支中的碳酸钙等载体。液体形态的雾化物即为电子烟烟液。

3.3 电子烟烟具

电子烟烟具是“将雾化物雾化为可吸入气溶胶的电子装置”。

3.4 电子烟组件

本标准提出了电子烟组件的定义：“组成电子烟一个独立部分的部件或部件组合”。

3.5 电子烟烟用材料

本标准所称电子烟烟用材料指“制造电子烟所用材料”。注：不包括雾化物。

3.6 其他定义

根据雾化物添加成分的用途，将雾化物成分分为烟碱和烟草提取物、雾化剂、雾化物添加剂三类物质。根据使用功能对雾化剂进行了定义，即“雾化物中可雾化为气溶胶粒相物主体成分的物质”。注：一般为甘油、丙二醇和水；参考 GB 2760 和 GB 9685 对雾化物添加剂进行了定义，为“为改善品质、防止变质等功能需要而加入雾化物中的物质”。

参考 CORESTA 以及法国标准的电子烟释放物相关内容，对“电子烟释放物”、“释放量”进行了定义，分别为“抽吸电子烟产生的气溶胶”和“标准抽吸条件下电子烟释放物中某种或某类物质的量”。

4、电子烟风险评估

4.1 电子烟烟具

项目组对国内外电子烟烟具相关的法律法规和标准进行了全面的调研和梳理归纳，一些重要法律法规及标准如表 1 所示。

表 1 电子烟烟具相关标准和法规

类型	名称
国外已经发布或正在制定的电子烟烟具标准	IEC 60335-2-120 ED1: Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-120: Particular requirements for electric heaters for tobacco products (EHTP) (国际电工委员会标准) XP D90-300-1 Electronic cigarettes and e-liquids - Part 1 : requirements and test methods for electronic cigarettes (法国 AFNOR 标准) PAS 54115:2015 Vaping products, including electronic cigarettes, e-liquids, e-shisha and directly-related products. Manufacture, importation, testing and labelling. Guide (英国 BSI 标准) UL8139 Standard for Electrical Systems of Electronic Cigarettes and Vaping Devices (美国保险商实验室标准) JIS C 9335-120: 2020 家用和类似用途电器安第 2-120 部分加热烟草设备的特殊要求 (日本标准协会标准)
国内已经发布或正在制定的电子烟烟具标准	SJ/T 11756 电子烟用锂离子电池和电池组通用规范 (工信部制定中的电子行业标准)
参考引用标准	GB/T 1540 纸和纸板吸水性的测定可勃法 GB/T 2423.7-2018 环境试验第 2 部分:试验方法试验 Ec:粗率操作造成的冲击 (主要用于设备型样品) GB/T 4208-2017 外壳防护等级 (IP 代码) GB 4343.1 家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求第 1 部分: 发射 GB 4706.1-2005 家用和类似用途电器的安全第 1 部分: 通用要求

类型	名称
其他参考标准	GB 31241 便携式电子产品用锂离子电池和电池组安全要求
	GB 4706.18 家用和类似用途电器的安全 电池电源适配器的特殊要求
	GB 4943.1 信息技术设备安全第 1 部分：通用要求
	GB 8898 音频、视频及类似电子设备安全要求
	GB 6675.1 玩具安全第 1 部分：基本规范
	GB 6675.2 玩具安全第 2 部分：机械与物理性能
	GB 6675.3 玩具安全第 3 部分：易燃性能
	GB/T 4343.2 家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求第 2 部分：抗扰度
	GB/T 17799.3 电磁兼容通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射
	GB/T 36933-2018 面向儿童的家用电器的设计导则
	GB/T 34924 低压电气设备安全风险评估和风险降低指南

在此基础上，项目组参考 GB/T 34924《低压电气设备安全风险评估和风险降低指南》对电子烟烟具的主要风险进行了评估，如表 2 所示。

表 2 电子烟烟具主要风险类型、来源

风险类型	可能产生原因
电气风险	漏电、供电、电击、起火。
机械风险	不适当的表面、边缘或棱角、安装不当。
电场、磁场或电磁场干扰	电子烟烟具有足够的电场、磁场、或电磁场干扰的抗扰性和限制其干扰发射，避免影响其他设备并产生风险。
着火	电子烟烟具内部的引燃风险和火焰蔓延。
温度	可接触表面的温度过高、温度对材料和元器件的影响。
爆裂	电子烟烟具由于电池的膨胀导致吸嘴处释放压力。
意外启动	电子烟烟具在使用者不知情的情况下意外启动、启动后忘记使用造成相关的风险。
化学风险	烟具中的雾化物可能含有烟碱，在正常使用过程中泄漏，与人体皮肤接触。可续液式电子烟消费者填充雾化物或其他物质可能会产生未知风险。

风险类型	可能产生原因
多种风险综合	锂离子电池和电池组本身具有的风险。 电源适配器本身具有的风险。

表 2 表明，电子烟烟具主要风险可划分为电气风险、机械风险、其他风险、功能安全和可靠性。其他风险又可以分为爆炸、电场、磁场和电磁场干扰、光辐射、着火、温度、噪声和化学风险、爆裂等。功能安全和可靠性可分为：意外地启动或停止、（包括被儿童意外使用）与失效和停止有关的风险。电子烟烟具的锂离子电池、电池组也可能具有多种风险。

电子烟烟具的风险评估结果表明，电子烟烟具既具有电气风险、机械风险等一般电子产品风险特性，又具有消费者自填充雾化物、雾化物泄露、意外启动等特有风险特征，属于一种特殊的家用电器产品。由于 GB4706.1-2005《家用和类似用途电器的安全第 1 部分：通用要求》等相关国标已对一般电子产品风险特性提出了相应要求，因此本标准在电子烟设计与原材料部分对电子烟一般电子产品风险提出控制要求，在技术要求部分对电子烟特有风险提出控制要求。

4.2 电子烟烟用材料

对国内外电子烟烟用材料相关的法律法规和标准进行了全面的调研和梳理，重要的法律法规及标准如表 3 所示。

表 3 电子烟烟用材料相关标准和法规

类型	名称
国外已经发布	欧盟 RoHS 指令（RoHS 1.0, 2002/95/EC）
的与电子烟烟	XP D90-300-1 Electronic cigarettes and e-liquids - Part 1 : requirements and
用材料相关的	test methods for electronic cigarettes （法国 AFNOR 标准）
指令和标准	PAS 54115:2015 Vaping products, including electronic cigarettes, e-liquids, e-shisha and directly-related products. Manufacture, importation, testing and labelling. Guide （英国 BSI 标准）
参考引用的国	GB 4806.1 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求
家标准	GB 4806.3 食品安全国家标准 陶瓷制品
	GB 4806.4 食品安全国家标准 陶瓷制品

类型	名称
	GB 4806.5 食品安全国家标准 玻璃制品
	GB 4806.6 食品安全国家标准 食品接触用塑料树脂
	GB 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
	GB 4806.8 食品安全国家标准 食品接触用纸和纸板材料及制品
	GB 4806.9 食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品
	GB 4806.10 食品安全国家标准 食品接触用涂料及涂层
	GB 4806.11 食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品
	GB 5009.156 食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则
	GB 31604.1 食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验通则
	GB/T 26572 电子电气产品中限用物质的限量要求
	GB/T 26125 电子电气产品六种限用物质（铅、汞、镉、六价铬、多溴联苯、多溴二苯醚）的测定

4.3 雾化物

对国内外电子烟雾化物相关的法律法规和标准进行了全面的调研和梳理，重要法律法规及标准如表 4 所示。

由于大量甘油、丙二醇的存在，不利于微生物的生长，检测分析结果表明，电子烟烟液中菌落总数、大肠菌群和致病菌数量远远低于食品相关限量要求，微生物风险很低，因此电子烟雾化物的风险以化学风险为主。

表 4 电子烟雾化物相关标准和法规

类型	名称
国外已经发布的指令和雾化物的标准	Official Journal of the European Union L127 （欧盟烟草制品指令） Regulation EC No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives （欧盟食品添加剂法令）
	XP D90-300-2 Electronic cigarettes and e-liquids - Part 2 : e-liquid （法国 AFNOR 标准）
	PAS 54115: 2015 Vaping products, including electronic cigarettes, e-liquids, e-shisha and directly-related products-Manufacture, importation, testing and labeling.Guide （英国 BSI 标准）
	E-Liquid Manufacturing Standards 2017 Version 2.3.2 （美国电子烟烟液制造标准）

类型	名称
参考的国家标准	GB 2760-2014 食品安全国家标准食品添加剂使用标准
	GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
	GB 5009.74 食品安全国家标准 食品添加剂中重金属限量试验
	GB 5009.76 食品安全国家标准 食品添加剂中砷的测定
	GB 5749 生活饮用水卫生标准
	GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
参考引用的标准	GB 29216 食品安全国家标准食品添加剂丙二醇
	GB 29950 食品安全国家标准食品添加剂甘油
	YC/T 164 烟用香精
	YC/T 559 烟草特征性成分 生物碱的测定 气相色谱-质谱联用法和气相色谱-串联质谱法

雾化物主要由烟碱和烟草提取物、雾化剂、添加剂等成分组成。在电子烟使用过程中，雾化物的成分会转移到气溶胶中，进入消费者呼吸系统。通过文献调研和国内市场产品普查分析，雾化物的主要健康风险包括雾化物烟碱误服和过量摄入，雾化剂长期大量吸入，添加剂无依据添加及滥用、污染物和杂质等所带来的化学风险。

雾化物中 2,3-丁二酮具有较强的吸入毒性，存在较大的人为添加可能，因此需要对雾化物中 2,3-丁二酮提出限量控制。重金属及砷是国内外电子烟标准中较为关注的控制指标，将重金属和砷列为雾化物的控制指标。

雾化物的风险控制措施主要有两个方面，一是烟碱、雾化剂和添加剂等雾化物原料的控制要求，二是雾化物成品中烟碱浓度和总含量以及污染物含量的控制要求。本标准将原料控制要求在电子烟设计与原材料部分提出，成品控制要求在技术要求部分提出。

4.4 电子烟释放物

对国内外电子烟释放物相关法律法规和标准进行了全面的调研和梳理，重要法律法规及标准如表 5 所示。

表 5 电子烟释放物相关标准或文件

类型	名称
国外电子烟释放物相关标准	XP D90-300-3 Electronic cigarettes and e-liquids —Part 3: Requirements and test methods for emissions （法国 AFNOR 标准） PAS 54115:2015 Vaping products, including electronic cigarettes, e-liquids, e-shisha and directly-related products. Manufacture, importation, testing and labelling. Guide （英国 BSI 标准）
试验方法参考标准	CRM 81 Routine Analytical Machine for E-Cigarette Aerosol Generation And Collection – Definitions And Standard Conditions （国际烟草研究合作中心 CORESTA） CRM 84 Determination Of Glycerin, Propylene Glycol, Water, And Nicotine In The Aerosol Of E-Cigarettes By Gas Chromatographic Analysis （CORESTA） CRM 74 Determination of Selected Carbonyls in Mainstream Cigarette Smoke by High Performance Liquid Chromatography （CORESTA） GB/T 16450 常规分析用吸烟机定义和标准条件 ISO 20768:2018 Vapour products — Routine analytical vaping machine — Definitions and standard conditions
限量参考文件	Recommendation from the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits for Diacetyl （欧盟）

电子烟释放物中主要包括烟碱、雾化剂、雾化物和电子烟烟用材料转移而来的添加剂和污染物、以及使用过程中生成的有害成分。国内外相关法律法规和标准关注的成分主要包括烟碱、羰基化合物等。在电子烟抽吸过程中，雾化物中的甘油、丙二醇会发生热裂解，产生甲醛、乙醛等有害成分，检测分析结果显示部分产品释放量较高，具有一定的风险，需要加以控制。烟碱是电子烟释放物中的核心成分，检出率和释放量都比较高，需要加以控制。

电子烟释放物中的烟碱、羰基物属于电子烟的关键风险点，因此本标准在技术要求部分对其提出了控制要求。

5、电子烟设计与原材料

5.1 电子烟烟具设计

5.1.1 电子烟烟具设计应符合家用电器安全通用要求。

主要依据：电子烟烟具是一种特殊的家用电器产品，现行强制性国家标准 GB4706.1-2005《家用和类似用途电器的安全第 1 部分：通用要求》是家用电器产品的通用性安全标准，达到 GB4706.1-2005 的要求，即代表电子烟烟具的电气、机械、热、火灾及辐射等危险防护，达到国际可接受水平。因此，项目组认为电子烟烟具的安全要求应以 GB4706.1-2005 为基准。

5.1.2 锂离子电池和电池组应符合便携式电子产品安全要求。

主要依据：电子烟烟具与便携式电子产品的定义和使用方式（便携式电子产品：不超过 18kg 的预定可由使用人员经常携带的移动式电子产品）极为相似，因此电子烟烟具所用的锂离子电池和电池组应满足 GB31241《便携式电子产品用锂离子电池或电池组安全要求》中相关章节的要求。

此标准的技术要求基本上覆盖了 IEC/EN 62133、UL1642 和 UL2054 等国际电工组织、欧盟和美国等国际和先进国家锂离子电池和电池组标准的技术要求，先进性较好。

5.1.3 电磁兼容性能应符合家用电器相关要求。

主要依据：各类电子产品均有较为通用的电磁兼容方面的标准要求。电子烟烟具作为一种特殊的家用电器产品，其辅助功能日渐完善，电子电路日趋复杂，较多的电子烟烟具具备高频率芯片、蓝牙、WIFI（与其他电子产品所使用的频段相近）等功能，所产生电磁场对环境中的其他设备可能产生较为严重的电磁干扰，而环境中的电磁干扰也会对电子烟烟具的电子电路产生干扰。我国对于大部分电子产品包括家用电器产品的强制性认证（CCC 认证）中，均对电磁兼容发射性能提出了强制性要求，但抗扰度并不是强制性要求，且 GB4706.1-2005 中第 19 章已经对保护电子电路提出抗扰度的要求。因此，电子烟烟具应考虑电磁兼容发

射的要求。考虑到电子烟烟具作为家电产品的属性，其电磁兼容性能应符合 GB 4343.1 《家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求第 1 部分：发射》的要求和试验方法。

5.2 电子烟烟用材料

5.2.1 与口腔、雾化物和电子烟释放物接触的材料应符合食品接触材料要求。

主要依据：电子烟烟用材料存在有毒物质通过迁移导致人体健康风险，借鉴已经成熟完善的食品接触材料相关标准可有效控制电子烟烟用材料的风险。目前现行有效的食品接触材料国家标准为 GB 4806 系列国家标准，其中 GB 4806.1 为食品接触材料通用要求，GB 4806.2~.11 分别为奶嘴、搪瓷、陶瓷、玻璃、塑料树脂、塑料、纸和纸板、金属、涂料及涂层、橡胶的要求，除奶嘴外均适用于电子烟。陶瓷材料和玻璃材料对不同类型制品有不同规定，“烹饪器皿”的规定适合于电子烟。

5.2.2 不与口腔、雾化物和电子烟释放物接触的材料应符合电子电气产品中限用物质的限量要求，例外清单见附录 A。

主要依据：电子烟烟具属于电子电气产品，存在废弃后对环境造成污染的风险。对于电子电气产品，工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、财政部、环境保护部、商务部、海关总署、国家质量监督检验检疫总局等 8 部门联合公布了《电器电子产品有害物质限制使用管理办法》（第 32 号令）。该管理办法的核心内容是减少和限制铅、镉、汞、六价铬、多溴联苯、多溴二苯醚等有害物质在电器电子产品中的使用，以控制和减少产品废弃后对环境造成的污染，促进电器电子行业清洁生产和资源综合利用，鼓励绿色消费，保护环境和人体健康。目前现行有效标准为 GB/T 26572 电子电气产品中有害物质的限量要求，同时参考工信部 2018 年 3 月 15 日公告的《达标管理目录限用物质应用例外清单》，结合电子烟烟用材料实际情况制定《电子烟烟用材料限用物质例外清单》。

5.3 雾化物

5.3.1 烟碱和烟草提取物

1) 应使用烟草中提取的烟碱，烟碱纯度不应低于 99%（质量分数）。

主要依据：烟草的烟碱有长期吸入历史；合成烟碱没有长期吸入历史，缺乏吸入安全性的依据，因此使用从烟草中提取的烟碱。关于烟碱的纯度，欧、美法规标准要求电子烟烟液烟碱应使用药典级原料。由于我国药典中没有烟碱，因此烟碱的纯度要求参考了美国药典和欧洲药典的具体要求，以及英国电子烟标准 PAS 54115、法国“电子烟和电子烟烟液实验标准”第 2 部分 XPD90-300-2“电子烟烟液相关要求和实验方法”、美国“电子烟烟液制造标准”所规定的纯度要求来制定。

2) 允许使用烟碱的苯甲酸盐、酒石酸盐、乳酸盐、乙酰丙酸盐、苹果酸盐和柠檬酸盐，制备以上烟碱盐的烟碱应符合 4.3.1.1 的要求。

主要依据：调研表明构成以上烟碱盐的有机酸有使用必要性，并且均在拟临时许可使用物质名单中，当其与烟碱混合时即可生成烟碱盐。据研究文献报道，无论是烟碱还是烟碱盐，在体液缓冲作用下都转化为固定比例的质子态和非质子态，并以非质子态形式进入人体循环系统。因此就吸入安全性而言，人体暴露于有机酸烟碱盐与分别暴露于有机酸和烟碱应无显著差别。

3) 烟草提取物应符合烟用香精要求。

主要依据：烟草提取物属于烟用香精，应符合 YC/T 164《烟用香精》的要求。

5.3.2 雾化剂

1) 甘油、丙二醇应符合食品添加剂要求。

2) 水应符合生活饮用水卫生要求。

主要依据：甘油、丙二醇、水是目前主要的电子烟雾化剂。甘油、丙二醇是中国、美国、JECFA、OECD、欧洲等国家和国际组织许可使用的食品添加剂。

由于电子烟的消费方式为吸入暴露，消化道和呼吸道暴露存在很大不同，食用安全不等于吸入安全。标准对甘油和丙二醇的吸入安全性进行了较为全面的评

估，包括文献研究和亚慢性吸入毒性研究。甘油和丙二醇的大鼠 90 天亚慢性吸入毒性评价结果表明甘油和丙二醇显示出一定的吸入风险，主要表现为眼部刺激、体重变化、摄食量影响、呼吸道炎症效应等负面影响。动物实验得到的甘油、丙二醇吸入毒性未观察到有害作用剂量（NOAEL）结果，与中国电子烟消费者人群每日甘油、丙二醇暴露量平均值、90 百分位值和 95 百分位值相比，比值均低于 100。

以上评估结果表明，甘油和丙二醇具有一定的吸入风险。由于甘油和丙二醇是电子烟产品不可或缺的原料，欧盟烟草指令、法国标准化协会标准、英国标准协会标准等均许可使用甘油和丙二醇，要求甘油、丙二醇、水符合欧洲或美国药典要求。基于此，本标准允许使用甘油、丙二醇、水作为雾化剂使用，并要求符合相关的国标要求。目前，现行有效的产品标准分别为 GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》、GB 29216《食品安全国家标准 食品添加剂 丙二醇》和 GB 5749《生活饮用水卫生标准》。甘油、丙二醇长期大量吸入状态下的潜在健康风险还需要密切关注。

5.3.3 雾化物添加剂

为改善品质、防止变质等功能需要，需要使用雾化物添加剂。目前存在人为添加违禁、有害物质的现象，且添加物在加热雾化条件下也带来新的风险。产品检测分析结果表明，目前市场上销售的电子烟烟液中有一定未在我国食品添加剂国家标准 GB 2760-2014 许可使用的食品合成香料名录中的化学成分，同时发现一些相关法规禁止使用的添加剂成分，添加剂使用较为随意，亟需规范。此外，电子烟雾化物添加剂主要通过呼吸系统传输到人体，而食品添加剂主要进入消化系统，即使大部分电子烟雾化物宣称其使用的添加物符合食品相关标准的要求，但对于这类物质雾化吸入是否带来风险仍存在大量未知盲点，在食品中许可使用的物质不一定在电子烟雾化物中使用也是安全的。因此，雾化吸入这些添加剂的安全性风险须进一步评估。

各国政府对食品添加剂和食品接触材料添加剂的管制，目前均采用许可使用管制方式，即许可名单之外的物质不允许使用，同时建立了新物质评估程序作为进入通道。此外，各国还制定了食品添加剂和食品接触材料添加剂重点关注物质

名单，列出了易滥用或易超范围使用的物质。

欧盟烟草指令（2014/40/EU）、德国烟草法（2016 版）、美国食品药品和化妆品法案对烟草制品规定了禁止使用的添加剂，且要求制造商向主管部门报告在烟草制品中使用的添加剂列表及其使用量，即采用成分披露方式管理。当添加剂成分改变或使用量改变，要重新向主管部门报告。在报告成分列表的同时，还要说明每个成分的使用必要性，是否与法规相符，以及毒理学数据等。

由于电子烟是新兴产品，世界各国目前都没有确定电子烟烟液许可使用物质名单。英国、法国、美国和德国标准规定电子烟烟液添加剂要满足“食品级”质量标准，且只能在食品添加剂中选用，英国标准还规定了添加剂安全风险评估要求。法国“电子烟和电子烟烟液实验标准”和美国“电子烟烟液制造标准”均规定了不允许添加或使用的电子烟烟液成分。

参考国际上电子烟烟液添加剂的管理方式和安全风险评估要求，制定许可使用物质名单有利于监管实施，因此，我们采取了“许可”+“禁用”+“安全风险评估”的方式进行管理。本标准针对雾化物添加剂提出了以下 4 项要求。

1) 雾化物添加剂使用应遵循以下原则：

（1）在正常及可预见使用条件下不会增加健康风险；

主要依据：GB 2760-2014 规定了食品添加剂的使用原则，食品添加剂使用时应符合以下基本要求：不应对人体产生任何健康危害。GB 9685-2016 规定了食品接触材料及制品用添加剂的使用原则：食品接触材料及制品在推荐的使用条件下与食品接触时，迁移到食品中的添加剂及其杂质水平不应危害人体健康。欧盟食品添加剂法令 EC No 1333/2008 规定了食品添加剂许可使用的通用条件：It does not, on the basis of the scientific evidence available, pose a safety concern to the health of the consumer at the level of use proposed;（现有科学证据表明，在其预期的使用水平上，不会导致对消费者健康安全问题的担忧）。

（2）技术上有必要使用；

主要依据：GB 2760-2014 食品添加剂使用标准对食品添加剂的定义为：为改善食品品质和色、香、味，以及为防腐、保鲜和加工工艺的需要而加入食品中的人工合成或者天然物质。因此，使用必须有技术必要性。欧盟食品添加剂法令 EC No 1333/2008 规定了食品添加剂许可使用的通用条件：There is a reasonable

technological need that cannot be achieved by other economically and technologically practicable means（在技术上有必要使用，不能用其它经济上、技术上可行的手段实现）。

（3）在达到预期效果的前提下，应尽量减少添加剂的使用量；

主要依据：GB 2760-2014 规定了食品添加剂的使用原则，食品添加剂使用时应符合以下基本要求：在达到预期效果的前提下尽可能降低在食品中的使用量。GB 9685-2016 规定了食品接触材料及制品用添加剂的使用原则：使用的添加剂在达到预期的效果下应尽可能降低在食品接触材料及制品中的用量。美国联邦法规（the Code of Federal Regulations, CFR）第 21 篇 172 部分“允许直接加入用于人类消费食品的食品添加剂”规定的总则（§ 172.5）：法规规定的食品添加剂可以安全使用的条件是基于良好生产规范使用。食品添加剂的添加量不应超过为达到其预期的物理、营养或其他技术效果所需添加的量。

（4）不应使产品呈现对未成年人有诱导性的特征风味；

主要依据：特征风味是添加剂混配产生的可明显辨识的气味或味道，如水果、糖果或香草等，对未成年人有吸引作用。美国 FDA 于 2020 年 4 月发布“优先管控的市场产品：未获上市授权的电子烟碱传输系统和视同烟草制品”行业指南中，提出优先管控具有特征风味（烟草风味和薄荷风味除外）的电子烟。为减少电子烟消费对健康的危害，对诱导性特征风味应予以限制。

（5）不应掩盖产品腐败、变质或质量缺陷等不良品质。

主要依据：GB 2760-2014 规定了食品添加剂的使用原则，食品添加剂使用时应符合以下基本要求：a) 不应掩盖食品腐败变质；b) 不应掩盖食品本身或加工过程中的质量缺陷或以掺杂、掺假、伪造为目的而使用食品添加剂。欧盟食品添加剂法令 EC No 1333/2008 规定了食品添加剂许可使用的通用条件：Its use does not mislead the consumer（不会误导消费者）。

2）雾化物添加剂使用应遵循以下要求：

（1）应对添加剂的毒理学特性和使用安全风险进行评估，确认其不会增加使用者健康风险。评估内容包含但不限于：食用安全性、吸入安全性、在电子烟使用条件下的安全性；

主要依据：由于吸入暴露和食用暴露不同，不能照搬食品添加剂许可使用要

求，有必要评估。应评估使用添加剂的安全风险，确认其在电子烟产品中使用是安全的。评估程序和评估方法暂未规定，但厂商应至少做到 3 个方面的自评估。美国 FDA 在 ENDS 产品上市前申请（PMTA）指南中提示：全面评估 ENDS 产品成分、部件等的毒理学作用，对于评价产品对使用者和非使用者的健康影响是重要的（... knowing the full assessment of the toxicological effects of your ENDS (e.g., ingredients, components, use of the product) is important to assess the health effects on users and nonusers ...）。英国电子烟标准 PAS 54115 规定：所有香料包括天然提取物应考虑毒理学风险评估（TRA），任何其他成分应经过 TRA 评估来决定是否可用于电子烟烟液。欧盟烟草指令对电子烟和续液瓶规定了提供所用成分的毒理学数据声明要求以及第六节对添加剂的考察要求。

（2）添加剂有食品安全国家标准规定的，应符合其规定；没有相关标准的，应对其纯度、杂质和污染物等作出规定；

主要依据：添加剂首先应是食品可用的，如有食品安全国家标准，应满足其规定。英国、法国电子烟烟液标准明确提出应使用食品级原料。鉴于不是每种食品添加剂都有食品安全国家标准，因此补充了“没有相关标准的，应对其纯度、杂质和污染物等作出必要规定”的原则要求。

（3）应关注使用物质安全风险信息变化，及时调整。

主要依据：电子烟的使用历史不长，添加剂的长期吸入毒性数据缺乏，对于其实际风险仍存在不少未知盲点，食用安全的物质不一定在电子烟中使用也是安全的，典型的如双乙酰（2,3-丁二酮），其是合法的食品添加剂，但大量吸入会导致“爆米花肺炎”。此外，由于科学技术的不断进步，物质的安全风险未来有可能得到新的认识。因此，雾化物的制造商（或进口商）应关注所用物质安全风险信息的变化，根据新的安全性风险和管理动态及时调整物质的使用。

3）雾化物添加剂临时许可使用附录 B 中列出的物质，其他物质应经过风险评估证明安全可靠后方可使用。

由于目前市场上雾化物添加剂使用种类较多，是安全风险防控的关键点。参照 GB 2760-2014《食品安全国家标准食品添加剂使用标准》，规定雾化物添加剂要按照临时许可使用物质进行，从严管控添加剂使用。

（1）雾化物添加剂临时许可使用物质名单。

雾化物添加剂临时许可使用物质名单按以下原则制定：

- 是否有使用必要性？
- 是否满足食用安全要求？
- 是否有吸入使用安全性依据？
- 电子烟使用条件下的安全性？

按照以上 4 项原则，对 371 种在用添加剂物质进行了评估，经过国内外相关法律法规查证、毒理学文献资料查证、模拟使用条件的热裂解试验等，最终 122 种物质通过了评估，进入了雾化物添加剂临时许可使用物质名单。

（2）雾化物添加剂临时许可使用物质限量。

主要依据：根据国际食品法典委员会（CAC）CODEX STAN 192-1995,Rev. 2008《食品添加剂通用标准》“1.4 食品添加剂的最大使用量”，制订食品添加剂在各种食品中最大使用量的主要目的是确保添加剂的摄入量不超过其 ADI 值。

按以下步骤进行：

- 调研电子烟添加剂最大使用量。
- 根据 JECFA 的香料物质的 ADI 值调整限量。
- 参考 GB2760 中烘焙、糕点和类似物的食品中的最大使用量要求调整限量。
- 根据热裂解产物有害成分风险调整限量。

热裂解产物中有明确的有害成分的，在热裂解产物暴露评估风险阈值之下，按毒理学关注阈值进行了限量。

- 固态或半固态的雾化物的常用成型物质纤维素、碳酸钙和瓜尔胶按生产需要适量使用。

在制定雾化物添加剂临时许可物质名单时，涉及到了根据电子烟暴露水平进行评估，受限于目前电子烟产品较多且使用历史不长，难以获得较为丰富的电子烟消费人群资料，因而电子烟雾化物添加剂的人群暴露评估尚不充分完备，其安全风险评估需要持续跟进，依新的安全性风险和管理动态及时调整。

4）雾化物中不应使用的物质包括但不限于：

雾化物中不应使用的物质主要包括误导消费者，增加吸引力和有害的物质，通过文献调研，本标准针对雾化物中不应使用的物质提出了 4 项要求。

- (1) 致癌性、致突变性、生殖毒性或呼吸系统毒性的物质；
- (2) 与能量和活力有关的添加剂和兴奋剂；
- (3) 可能使消费者产生有益健康或降低危害误解的物质；
- (4) 单纯染色用途物质。

主要依据：

欧盟烟草指令（TPD）规定烟液不得含有 维生素或可能使消费者产生有益健康或降低危害误解的其他物质；咖啡因、牛磺酸或与能量和活力有关的其他添加剂和兴奋剂；对释放物有着色性能的添加剂；对于抽吸型烟草制品，能够促进吸入或烟碱摄入的添加剂；以及在未燃烧状态下具有 CMR（致癌、致突变或生殖毒性）特性的添加剂。德国烟草法（2016 版）和英国标准 PAS 54115、法国“电子烟和电子烟烟液实验标准”第 2 部分 XP D90-300-2 “电子烟烟液相关要求和实验方法”、美国“电子烟烟液制造标准”（E-LIQUID MANUFACTURING STANDARDS 2017 Version 2.3.2）均有此类规定。

德国烟草法（2016 版）禁用 2,3-丁二酮、2,3-戊二酮、2,3-己二酮、2,3-庚二酮，英国标准禁用 2,3-丁二酮、2,3-戊二酮，法国标准禁用 2,3-丁二酮。这一类物质均具有呼吸系统毒性。

参考以上国外法规的规定，并结合我国目前电子烟产品特点，本标准提出了相应的雾化物中不应使用的物质要求，由于在杂质和污染物要求中规定了 2,3-丁二酮限量，已经达到实际禁用的目的，因此在此条只提原则要求不列具体物质。

6、技术要求和试验方法

6.1 电子烟烟具

6.1.1 防填充

技术要求：使用电子烟烟液的电子烟烟具和烟弹应具有封闭结构，防止人为填充。

主要依据：续液式电子烟是一种由消费者自行外加电子烟烟液的电子烟产品，使用过程中消费者接触烟液的风险非常大，并且添加剂处于不可控状态。根据欧盟委员会 2016 年报告（REPORT FROM THE COMMISSION TO THE

EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL on the potential risks to public health associated with the use of refillable electronic cigarettes), 续液式电子烟具有非常大的健康风险, 主要表现在:

- 消费者直接摄入电子烟烟液风险 (特别是续液瓶)
- 消费者打开或填充电子烟烟液时, 皮肤接触电子烟烟液风险
- 消费者混合或自制的电子烟烟液, 未知或非法添加剂暴露风险
- 消费者使用未经测试的电子香烟具与电子烟烟液的组合

为消除消费者使用续液式电子烟所产生的以上风险和隐患, 本条要求使用电子烟烟液的电子烟烟具和烟弹应具有封闭结构, 防止人为填充。

试验方法: 对于填充有电子烟烟液的电子烟或烟弹, 视检确定能否外加物质。

6.1.2 防漏液

技术要求: 使用电子烟烟液的电子烟烟具和烟弹应具有良好的密封性, 不应出现漏液。

主要依据: 使用电子烟烟液是电子烟烟具的一个重要特征。GB 4706.1-2005 对使用水的器具有密封性技术要求。考虑到电子烟烟液与水不同, 电子烟烟液中尼古丁如果泄露可能对人体皮肤和粘膜产生伤害。为消除消费者使用过程中接触电子烟烟液所产生的风险和隐患, 本条要求使用电子烟烟液的电子烟烟具和烟弹应具有良好的密封性, 不应出现漏液。

试验方法: 对于填充有电子烟烟液的电子烟或烟弹, 应以可能出现的最不利的方向放置于符合 GB/T 1540 要求的吸水纸上至少 6 h。视检确定吸水纸上有无电子烟烟液痕迹。该方法参考法国标准 XP90-300-1: 2015, 并根据电子烟烟具和烟弹结构的多样性, 提出“最不利的方向放置”, 对漏液判断进行了适当的修改。

6.1.2 启动保护

技术要求: 电子烟烟具应具有防儿童启动功能和防止意外启动的保护功能。

主要依据: 电子烟烟具便于携带, 放置在衣物口袋中, 误触发造成意外启动的可能性较大。IEC 在研标准、美国标准 UL8139、日本标准 JIS C 9335-120: 2020

和法国标准 XP90-300-1: 2015 均提出了防止意外启动的保护功能要求。儿童在家庭环境中较为容易触及电子烟烟具,从防止儿童使用电子烟的角度出发,本条要求电子烟烟具应具有防儿童启动功能和防止意外启动的保护功能。

防止意外启动的保护功能建议方法:通过调研美国标准 UL8139,项目组认为包括但不限于下述方法,可以较好的防止意外启动:

- 持续按压开关才能激活并使电子烟烟具工作,不持续按压开关,电子烟烟具便无法继续工作;
- 至少两个独立的同时或连续的动作,才能激活并使电子烟烟具工作,再次操作可以关闭烟具;
- 某一特定动作在 2 秒内至少连续重复 2 次(例如,至少按 3 次相同按钮),才能激活并使电子烟烟具工作,再次操作可以关闭烟具。

防儿童启动功能建议方法:根据 GB/T 36933-2018《面向儿童的家用电器设计导则》中第 6 章中“降低意外启动引起危险的预防措施”的内容,项目组认为电子烟烟具应通过设置密码或其他措施,锁定电子烟烟具开关,从而避免儿童启动电子烟烟具。

试验方法:按照说明书载明的信息验证。不同产品实现防止意外启动和防儿童启动的功能的方案可能存在较大差异,不应限定使用某种特定的方法来实现上述功能,因此需要按照产品说明书提供的信息进行功能验证。

6.1.3 雾化区域温度

技术要求:不应超过 350℃。

主要依据:根据文献报道,在 350℃ 以上裂解产生有害成分的风险大幅增加。

试验方法:按照 GB 4706.1-2005 中 11.3 的规定执行。GB 4706.1-2005《家用和类似用途电器的安全 第 1 部分:通用要求》中提出的温度测试方法经验证适用于电子烟雾化区域温度的测试。

6.1.4 防水

技术要求:应达到 GB/T 4208-2017 中第 6 章的 IPX4 防护等级要求。

考虑电子烟烟具可能在户外使用时淋雨,应具备一定的防水性能。调研 IEC

在研标准、美国标准 UL8139 和日本标准 JIS C 9335-120: 2020, 均对电子烟烟具防水等级提出技术要求: 防水应达到 IPX4 防护等级的要求。

试验方法: 按照 GB/T 4208-2017 中 14.2.4 的规定执行。GB / T 4208-2017 《外壳防护等级(IP 代码)》中提出的防水测试方法经验证适用于电子烟的防水测试。

6.1.5 泄压安全

技术要求: 电子烟烟具由于电池失效导致内部出现压力时, 泄压方向应与抽吸方向相反, 吸嘴无破损、位移。

主要依据: 与口腔接触是电子烟烟具与其他一般电子产品在使用方式上较为明显的区别之一。电子烟在使用过程中, 由于电池意外破裂、膨胀可能导致电子烟烟具内部产生较大压力, 若压力波从吸嘴的方向释放会对使用者的口腔造成严重伤害。IEC 在研标准、美国标准 UL8139、日本标准 JISC9335-2-120: 2020 均提出了类似技术要求。

试验方法: 对电子烟烟具中满电的电池进行过充电, 过电压以 0.1 V 的步进方式增加, 每个步进保持 5 min, 直至电池产生泄气为止。视检确定压力释放方向是否与抽吸方向相反, 吸嘴是否保持完好和发生位移。参照美国标准 UL8139 对电池进行步进式加压的方法。

6.1.6 跌落强度

技术要求: 电子烟跌落后不应起火、爆炸。

主要依据: 自由跌落是电子烟烟具在使用过程中最容易遇到的“粗率操作”, 电子烟烟具的结构设计应有一定的机械强度要求, 防止自由跌落对烟具结构的破坏。IEC 在研标准、美国标准 UL8139、日本标准 JIS C 9335-120: 2020 和法国标准 XP90-300-1: 2015 均提出了类似技术要求。

试验方法: 电子烟装配成待使用状态, 电池应满电, 按照 GB/T 2423.7-2018 中 5.2 进行自由跌落, 高度为 1.5 m, 方向为 2 个端面垂直向下各 1 次、水平方向 1 次。视检确定有无起火、爆炸。跌落后对电子烟完全放电, 再充至满电。视检确定有无起火、爆炸。综合考虑电子烟烟具的使用高度、风险防控等因素, 提出跌落高度应为 1.5m。跌落试验引用电子产品较为通用的电子产品环境试验标

准 GB/T 2423.7-2018《环境试验第 2 部分:试验方法试验 Ec:粗率操作造成的冲击（主要用于设备型样品）》。

6.2 雾化物

6.2.1 烟碱

技术要求：雾化物中的烟碱浓度不应高于 20 mg/g，烟碱总量不应高于 200 mg。

烟碱浓度限量主要依据：参考欧盟提出的雾化物中烟碱浓度限量要求，制定了雾化物烟碱浓度限量。主要依据如下：

- 欧盟烟草制品指令设定电子烟烟液浓度限量为 20mg/mL。
- 欧洲市售最畅销电子烟烟液烟碱浓度在 17-18 mg/mL，20 mg/mL 及以下浓度的电子烟烟液已证明可有效满足大多数吸烟者所需剂量。

烟碱总量限量主要依据：为防止消费者误服电子烟烟液所导致的烟碱急性毒性风险，参考欧盟烟草制品指令规定的烟碱浓度和烟液体积限量，以及文献报道的烟碱急性毒性资料，制定了烟碱总量限量。依据如下：

- 欧盟烟草制品指令电子烟烟液体积的最高限量为 10 mL，烟碱浓度限量为 20mg/mL，其烟碱总量限量为 200 mg。

试验方法：电子烟烟液烟碱浓度按照 GB/T XXXXX《电子烟烟液 烟碱、丙二醇和丙三醇的测定 气相色谱法》测定，固态雾化物烟碱浓度按照 YC/T 559《烟草特征性成分 生物碱的测定 气相色谱-质谱联用法和气相色谱-串联质谱法》测定。根据雾化物的质量计算烟碱总量。其中，YC/T 559《烟草特征性成分 生物碱的测定 气相色谱-质谱联用法和气相色谱-串联质谱法》中提出的烟碱测试方法经验证适用于雾化物中烟碱的测试。

6.2.2 杂质和污染物

技术要求：应符合表 6 的规定。

表 6 雾化物杂质和污染物要求

		mg/kg
项目	指标	
2,3-丁二酮	≤22	
重金属（以 Pb 计）	≤10	
砷（以 As 计）	≤3	

主要依据：

1) 2,3-丁二酮

目前，WHO/FCTC、英国电子烟标准、法国电子烟标准等都对电子烟烟液的 2,3-丁二酮予以重点关注。其中法国电子烟标准对电子烟烟液的 2,3-丁二酮给出限量要求（22 mg/L）。本标准参考法国电子烟标准，设定要求为 22 mg/kg。

2) 重金属及砷

法国电子烟标准对烟液重金属限量按照欧盟食品香精重金属限量执行。我国食品香精已有相应国家标准，为与国家标准保持一致，本标准参考《GB 30616—2020 食品安全国家标准 食品用香精》对重金属（以 Pb 计）及砷（以 As 计）的要求，将重金属（以 Pb 计）及砷（以 As 计）的限量分别设为 10 mg/kg 及 3 mg/kg。

试验方法

1) 2,3-丁二酮

酸性条件下，2,4-二硝基苯肼与电子烟雾化物中的 2,3-丁二酮反应生成 2,4-二硝基苯肼衍生化合物，采用高效液相色谱分析，测定样品溶液中 2,3-丁二酮的浓度，计算得出雾化物中 2,3-丁二酮的含量。目前雾化物中 2,3-丁二酮的测试没有适合的标准方法，该方法为本标准研究过程中制定的测试方法，并进行了相应的方法学验证。

2) 重金属和砷

重金属（以 Pb 计）的测定按照 GB/T 5009.74 的规定执行。砷（以 As 计）的测定按照 GB/T 5009.11 规定执行。GB 5009.74-2014 《食品安全国家标准 食品添加剂中重金属限量试验》中提出的重金属测试方法和 GB/T 5009.11-2003《食品中总砷及无机砷的测定》中提出的砷测试方法经验证适合于雾化物中重金属和砷的测试。

6.3 电子烟释放物

6.3.1 烟碱释放量

技术要求：不应高于 0.2 mg/puff。

主要依据：根据调查分析结果，消费者每口抽吸约消耗 10mg 电子烟烟液，根据电子烟雾化物中烟碱含量 20 mg/g 的限量要求，相应地电子烟释放物的限量应为 0.2 mg/puff。

试验方法：参考 CORESTA 推荐方法 CRM 84 Determination of Glycerin, Propylene Glycol, Water, and Nicotine in the Aerosol of E-Cigarettes by Gas Chromatographic Analysis，经验证适合于电子烟释放物中烟碱的测试。

6.3.2 羰基化合物释放量

技术要求：应符合表 7 规定。

表 7 电子烟释放物中羰基化合物要求

项目	指标	μg/puff
甲醛	≤7.0	
乙醛	≤30.0	
丙烯醛	≤5.0	
2,3-丁二酮	≤2.5	

主要依据：采用限量值=吸入毒性阈值/每日抽吸口数，确定各种羰基物的限量值。根据电子烟使用特点，选择空气质量污染物限量标准，通过一定的系数转化，计算得到羰基化合物的吸入毒性阈值。

空气质量污染物限量标准主要参考了国内空气质量标准 GB/T 18883-2002 《室内空气质量标准》、GB 50325-2010 《民用建筑工程室内环境污染控制规范》的限量值，以及 WHO 对空气中羰基化合物的限量参考值和欧盟职业健康暴露的限量值，如表 8 所示：

表 8 羰基化合物空气质量限量

化合物	参考限量值 (mg/m ³)	参考依据
甲醛	0.07	GB 50325-2020 《民用建筑工程室内环境污染控制规范》
乙醛	0.3	WHO 空气质量参考值
丙烯醛	0.05	WHO 空气质量参考值
2,3-丁二酮	0.07	欧盟职业健康暴露限量

不同类别空气质量污染物限量标准与吸入毒性阈值的转换系数有一定差异。对于一般人群空气质量限量标准，依据成年人 24 小时吸入的空气体积约为 20 m³，其转换系数为 20。对于职业暴露人群工作场所空气浓度限量，则按照工作场所长时间（8h/24h）暴露的浓度得出。转换系数为 7。以此计算吸入毒性阈值，如表 9 所示。

根据中国电子烟消费者调查结果，结合国际电子烟标准和文献报道结果，本标准采用的每日电子烟抽吸口数为 200 口。

表 9 羰基化合物吸入毒性阈值

化合物	参考限量值 (μg)	依据	备注
甲醛	1400	GB 50325-2020 《民用建筑工程室内环境污染控制规范》	
乙醛	6000	WHO 空气质量参考值	国内无相关标准，参考 WHO 有关要求
丙烯醛	1000	WHO 空气质量参考值	国内无相关标准，参考 WHO 有关要求
2,3-丁二酮	490	欧盟职业健康暴露限量	国内无相关标准，参考有关地区要求

甲醛：采用基于 GB 50325-2020 《民用建筑工程室内环境污染控制规范》得到的吸入毒性阈值 1400 μg /天，要求电子烟释放物每口限量为 7.0 μg。

乙醛：采用基于 WHO 环境卫生标准《WHO ENVIRONMENTAL HEALTH CRITERIA 167》得到的吸入毒性阈值 6000 μg /天，要求电子烟释放物每口限量为 30.0 μg。

丙烯醛：采用基于 WHO 环境卫生标准《ENVIRONMENTAL HEALTH CRITERIA 127》得到的吸入毒性阈值 1000 μg /天，要求电子烟释放物每口限量为 5.0 μg。

2,3-丁二酮：采用基于欧洲职业健康暴露限量得到的吸入毒性阈值 490 μg / 天，要求电子烟释放物每口限量为 2.5 μg 。

试验方法：主要参考 CORESTA 的推荐方法 CRM 74 Determination of Selected Carbonyls in Mainstream Cigarette Smoke by High Performance Liquid Chromatography，增加了 2,3-丁二酮指标，可实现电子烟释放物中甲醛、乙醛、丙烯醛、2,3-丁二酮的同时检测，并进行了相应的方法学验证。

7 标志和随行文件

电子烟作为一种新兴产品和消费品，其标志和随行文件应当符合《中华人民共和国产品质量法》和 GB/T 5296.1-2012《消费品使用说明 第 1 部分：总则》的一般要求。

本标准通过调研、分析和风险评估，根据电子烟产品的特殊性，对产品标志和随行文件提出了如下要求。

7.1 标志

7.1.1 电子烟产品应标明

- a) 雾化物成分清单，按质量分数降序排列，最低至 0.1%；
- b) 雾化物烟碱浓度和烟碱总量，分别以“mg/g”和“mg”表示；
- c) 电子烟烟液体积或固态雾化物质量，分别以“mL”和“g”表示；
- d) 电子电气产品有害物质限制使用标志，应符合 SJ/T 11364 规定；
- e) 健康警句，应符合国家有关行政主管部门的相关规定。

7.1.2 电子烟组件产品应标明：

- 与电子烟其他部分组合使用的匹配要求；
- 如含有电子烟烟具部件，应标明 7.1.1c)所列信息；
- 如含有雾化物，应标明 7.1.1a)和 7.1.1b)所列信息。

7.1.3 产品标志因体积、形状、表面材质或功能的限制不能在产品上标明的，应在销售包装上标明。

7.2 随行文件

7.2.1 应提供产品说明书和产品合格证

7.2.2 电子烟产品说明书应标明：

- a) 安装、操作和使用时的注意事项和禁忌、应急处理措施等；
- b) 产品安装、操作和使用说明，必要时应配图解；
- c) 产品性能和技术指标；
- d) 产品的清洁、保养和维护方法及售后服务信息；
- e) 雾化物成分清单，按质量分数降序排列，最低至 0.1%；
- f) 雾化物烟碱浓度和烟碱总量，分别以“mg/g”和“mg”表示；
- g) 电子烟烟液体积或固态雾化物质量，分别以“mL”和“g”表示；
- h) 符合 SJ/T 11364 规定的电子电气产品有害物质限制使用标识要求；
- i) 健康警句，应符合国家有关行政主管部门的相关规定。

7.2.3 电子烟组件产品说明书应标明：

- a) 7.2.2a)、7.2.2b)所列信息；
- b) 与电子烟其他部分组合使用的匹配要求和组装方法；
- c) 若含有电子烟烟具部件，应标明 7.2.2c)、7.2.2d)和 7.2.2g)所列信息；
- d) 若含有雾化物，应标明 7.2.2e) 和 7.2.2f)所列信息。

8 标准主要技术要求验证

8.1 电子烟烟具

依据标准提出的技术要求和试验方法，对一些电子烟烟具产品进行了关键指标的普查分析，结果如下：

器具、结构、内部布线、耐热和耐燃、防止意外启动的保护措施、自由跌落、压力释放、电磁兼容等指标的符合度均为 100%；防漏液（预填充式电子烟）、发热仅有个别样品不符合。结果表明，普查的电子烟烟具基本符合一般电子产品较为通用的技术要求。

然而，普查的电子烟烟具均无防儿童启动功能，且电池和配套的电子电路中一些指标需关注。无防儿童启动功能容易导致儿童意外接触电子烟烟具而被烫伤或者接触烟碱等风险；部分厂家可能出于产品成本考虑或设计水平不高，导致电子烟烟具的电池和配套的电子电路安全风险较大，而电池是电子烟烟具的能量来源，可能导致起火、爆炸等风险。

电子烟烟具的试验验证分析结果表明，此部分的技术要求具备科学合理性，试验方法具有可操作性，普查的电子烟烟具基本上符合一般电子产品较为通用的一些技术要求，但一些安全指标需要引起足够重视。

8.2 电子烟烟用材料

迁移研究结果表明，与 GB4806 系列标准对应的各材料要求相比，大部分材质的非金属有害物质均能符合食品接触材料要求。一些材料存在双酚 A、重金属超出限量的问题。个别产品使用材料存在不符合 GB/T 26572 和《电子烟烟用材料限用物质例外清单》现象，易对环境产生影响。

8.3 雾化物

对照雾化物添加剂临时许可使用名单，经检测分析，目前市场中一些产品存在使用我国食品添加剂国家标准 GB 2760-2014 许可的食品合成香料名录以外的化学成分，同时发现了一些相关法规禁止使用的添加剂成分。

根据烟碱浓度、杂质和污染物的限量要求，对雾化物样品进行了普查，结果表明目前市场上一些雾化物样品的烟碱浓度、杂质和污染物存在超出限量要求的现象。

8.4 电子烟释放物

基于释放物的限量要求，对一些电子烟样品进行了检测分析，释放物烟碱、羰基化合物整体符合性良好，但仍存在个别产品超出限量要求的现象。

综合上述验证分析，对照本标准的技术要求，目前市场上一些产品在烟具的部分安全指标、烟用材料、雾化物添加剂等方面需要进一步改进和规范。

三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况

本标准符合强制性国标定位和产品标准的要求，其配套检测方法标准—推荐性国家标准《电子烟烟液 烟碱、丙二醇和丙三醇的测定 气相色谱法》，由中国烟草总公司郑州烟草研究院、广东中烟工业有限责任公司起草制定，目前已向国家标准化管理委员会提交了报批稿，建议与本产品标准同步发布。

四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

《电子烟》国标与国内外其他标准相比，技术要求全面，不仅涵盖了大部分标准所涉及到的电子烟烟具、电子烟雾化物、电子烟释放物，还单独对电子烟烟用材料提出了要求。各部分相互独立、互不交叉、覆盖全面、指向明确。从表10可见，美国保险商实验室仅规定了电子烟烟具部分的要求；英国标准化协会标准虽然都涉及到这三部分的内容，但只提了一些原则性的要求，没有具体要求，可执行性不高；其他几个标准中，法国标准化协会标准属于相对全面的一个标准，分别针对电子烟烟具和雾化物以及电子烟释放物提出了技术要求，但是在具体的技术指标和细节上，《电子烟》国标考虑得更加全面，技术要求更严格。

具体分析如下：

（1）电子烟烟具

虽然法国标准化协会标准、英国标准化协会标准、美国保险商实验室标准都

对电子烟烟具提出了技术要求，但是在技术要求的具体指标以及要求的可操作性方面各不相同。《电子烟》国标的针对性更强，同时全面性和可操作性也更好。

表 10 《电子烟》国标和其他标准技术要求范围的比较

	国标	法国标准化协会 标准 (XP D90-300)	英国标准化协会标 准 (PAS 54115:2015)	美国保险商实验 室标准 (UL8139)
电子烟烟具	√	√	√	√
电子烟烟用材料				
雾化物	√	√	√	
电子烟组件				
电子烟释放物	√	√	√	

英国 PAS 54115-2015 标准侧重于规范电子烟产品生产规范与生产过程控制，在器具安全性方面对材料有害成分、释放物毒理提出了指导性意见，仅仅提出烟具应满足 CE 指令、Rohs 指令等相关指令、MSDS（化学品手册）和 IEC/EN62133（电池标准）的要求。但并未提出针对性的技术要求和测试方法。

美国 UL8139 标准从电子烟电气安全性提出了结构、材料、可靠性、电芯元件、激活保护、充放电的技术要求，未考虑烟具中化学物质迁移、未考虑电磁兼容要求，其技术要求偏重使用其 UL 系列标准体系考核烟具的电气性能，重复试验较多。

法国 XP-D90-300-1-2015 标准相对比较全面，与《电子烟》国标烟具在大部分技术要求上比较相似，也考虑了机械、加热和化学风险，但其未考虑电磁兼容指标，未对电池提出要求，且机械和物理性能、电气性能方面的指标较少。部分技术指标要求的可操作性不强（如密封性的评判、自由跌落后的评判等）。

（2）电子烟烟用材料

法国发布的“电子烟和电子烟烟液实验标准”第一部分（XP D 90-300-1 “电子烟相关要求和实验方法”），对电子烟烟用材料提出了一般要求和化学风险，其中化学风险重点对塑料材料提出技术要求；英国标准化协会（British Standard Institution, BSI）发布了“电子烟、电子烟烟液、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）提出了限用物质限量要求的相关指令和重点关注电子烟烟具材料释放到气溶胶中的有害物质，具体如下：甲醛、乙醛、丙烯醛、铝、铬、铁、镍、锡、硅粒子。本标准提出的与口

腔、雾化物和电子烟释放物接触的材料标准按照中国食品接触材料产品国家安全标准 GB 4806 系列标准的相关规定执行，涉及材料覆盖面更广更全。同时提出电子烟烟具产品有害物质限制使用标准应根据 GB/T 26572 的要求执行，例外清单的制定参考中华人民共和国工业和信息化部发布《达标管理目录限用物质应用例外清单》的公告（2018 年第 15 号）。

（3）雾化物

与国际上的标准相比，雾化物的技术要求更为全面，并充分考虑了与相关国标的一致性，操作性更强。

欧盟烟草指令（2014/40/EU）、德国烟草法（2016 版）、美国食品药品和化妆品法案对烟草制品规定了禁止使用的添加剂，英国标准规定了添加剂安全风险评估要求。借鉴国外电子烟烟液添加剂的管理方式和安全风险评估要求，在制定电子烟雾化物添加要求时采取了“临时许可名单”+“禁用名单”+“新物质安全风险评估”的方式，更为全面，可操作性更强。

雾化物烟碱的纯度要求符合欧、美法规标准要求，浓度限量要求不高于欧盟烟草指令、德国烟草法和英国、法国、美国电子烟烟液相关烟碱的规定。

污染物和杂质的限量要求在借鉴英国、法国电子烟标准的基础上，根据国内电子烟样品检测分析结果，结合国内相关标准要求而确定，与中国相关标准协调一致。

（4）电子烟释放物

目前仅有法国标准对电子烟释放物有高度关注物限量要求。本标准与法国电子烟标准相比，增加了烟碱的限量；羰基化合物限量方面，依据中国国家标准和 WHO 的毒理学阈值相关要求确定控制指标，对甲醛、乙醛、丙烯醛的释放量进行了限量；重金属限量方面，对烟用材料和雾化物中的重金属进行了限量，按照限量要求，释放物中重金属含量应在合理范围内，因此未在释放物中进行限量。本标准指标限定依据更具有权威性，结合实际风险情况进行限量，指标更加科学合理。

五、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据

无重大分歧意见。

六、对强制性国家标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称过渡期）的建议及理由，包括实施强制性国家标准所需要的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场时间等

建议《电子烟》强制性国家标准自发布日期至实施日期之间的过渡期为 3-5 个月。主要理由是：《电子烟》强制性国家标准发布后，相关生产企业需要根据标准要求对现有的产品设计、生产设备、原材料进行相应的调整改造，需要一定的时间，预计需要 3-5 个月的时间进行调整转换。

七、与实施强制性国家标准有关的政策措施，包括实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准的行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等

相关行政法规、部门规章正在制定中。

八、是否需要对外通报的建议及理由

电子烟目前没有国际标准，本标准是对世界贸易组织（WTO）其他成员的贸易有一定潜在影响的强制性国家标准，并且与有关国家标准技术要求不完全一致，因此，按照强制性国标管理办法要求，建议进行对外通报。

九、废止现行有关标准的建议

无现行相关标准。

十、涉及专利的有关说明

无。

十一、强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录

电子烟及电子烟组件。

十二、其他应当予以说明的事项

无。