

# 电子烟欧盟TPD指令测试流程介绍

产品名称	电子烟欧盟TPD指令测试流程介绍
公司名称	质海检测技术（深圳）有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区新桥街道黄埔社区黄埔东环路408-1号101
联系电话	0755-23572571 18681488190

## 产品详情

### 1. TPD

#### 背景

2014年2月26日，欧洲议会正式批准经修订的烟草产品指令Tobacco and related products DIRECTIVE(2014/40/EU)，取代了旧版的指令2001/37/EC，人们习惯把2001/37/EC称之为TPD I，把2014/40/EU称之为TPD II。2014/40/EU已经于2016年5月20日正式生效，其将电子烟纳入了烟草产品指令的管控范围。其中第二十章(Article 20)明确对电子烟产品的上市销售提出了要求，要求产品在上市前6个月提交注册，并详细说明了注册需要提交的资料清单。TPD是一个欧盟指令，指令的执行对象是欧盟成员国，该指令要求成员国在2016年5月20日之前将其转换成其国内法律，并执行。在将欧盟指令转换成欧盟成员国国内法律的时候，各个国家的法律略有差异，因此会有不同的要求。产品出口欧盟前应详细了解目的国的法律要求，避免出现不合规情况。

#### 测试要求

测试电子烟释放出的烟雾中下列化学物质的含量，不含烟油产品测试前3项，含烟油产品测试全部7项

序号Category/分类Test Items/测试项目1Nicotine

consistency/尼古丁稳定释放Nicotine/尼古丁(测试5组数据，并评估释放的稳定性)2Carbonyl Compounds/羰基化合物Formaldehyde/甲醛Acetaldehyde/乙醛Acrolein/丙烯醛crotonaldehyde/丁烯醛/巴豆醛butyraldehyde/丁醛propionaldehyde/丙醛methyl ethyl ketone/甲乙酮acetone/丙酮3Trace Metals/痕量金属Chromium/铬Nickel/镍Iron/铁Aluminum/铝Tin/锡Lead/铅Cadmium/镉arsenic/砷Antimony/锑Copper/铜mercury/汞4Flavor/乙酰类Diacetyl/二乙酰Pentane 2,3 dione/乙酰5Glycol/醇类Ethylene Glycol/乙二醇Diethylene Glycol/二甘醇6Tobacco-Specific Nitrosamines/烟草中特有亚硝胺N-nitrosornicotine (NNN)4-(N-methylnitrosamino)-1-(3-pyridyl)-1-butanone (NNK)N-nitrosoanatabine (NAT)N-nitrosoanabasine (NAB)7VOC物质toluene/甲苯benzene/苯1.3-butadiene/1.3-丁二烯isoprane/异戊二烯

## 注册过程

1. 注册EU Login账号，提交Submitter ID申请表格，并获得公司的Submitter ID
2. 收集产品基本信息、生产过程文件、雾化器添加烟油说明文件、烟雾测试报告、产品成分信息、成分CLP分级以及TOX信息，给不同产品分配不同EC-ID，并使用XML tool生成XML文件
3. 通过EU-CEG系统提交生成的XML文件
4. 各成员国收到注册文件，发送INVOICE给申请者，申请者按照INVOCIE要求付费，等待审核结果并公布

## 2. 欧盟代表

TPD指令明确提到，欧盟境外的制造商在欧盟销售电子烟产品，必须任命欧盟境内的自然人或者法人为其代表。

1. 欧盟代表必须是欧盟境内的自然人或法人
2. 欧盟代表必须获得制造商的授权
3. 欧盟代表的职责：
  - a, 检查产品的技术文档和符合性声明，以确保符合欧盟相关法规和协调标准的要求
  - b, 如果市场监督机构需要，应当及时提供必要的信息和文档给他们
  - c, 如果知道产品涉及到某些风险，应当主动向市场监督机构报告
  - d, 当产品出现问题时，确保立即采取必要的纠正措施
4. 欧盟代表的信息：姓名或公司名称或注册商标，联系信息，邮寄地址 必须体现在产品或包装，包裹或随附文件上

## 3. FCM(Food Contact Material)食品接触材料

电子烟的储油仓长期跟电子烟油接触，而后烟油会雾化之后被消费者吸入，因此储油仓内跟烟油接触的材料需要符合食品接触材料的标准要求。

欧盟 (EC)No 1935/2004

适用于还没有相应食品级法规的欧盟成员国

各成员国在符合该法规的要求下可沿用和制订本国的食品级法规

## 德国 LFGB

### 德国食品和日用品法规

Section 30 - 保护健康的禁令：禁止任何日用品含危害人体健康的有毒材料投入市场

Section 31 - 物质的迁移：禁止含有害人体健康的材料转移至食品，或者影响食品的气味和味道

Section 33 - 欺骗预防：若材料或制品的广告、标签等会误导消费者，则禁止投放市场

### 法国 DGCCRF

French Decree 2007-766 (要求与 (EC) No 1935/2004相同)

以上法规不涵盖的材料，则参照 DGCCRF 2004-64, 后者的要求主要针对：铝、不锈钢、带有或不带有涂层的钢、纸和纸板、硅胶、橡胶、木材等

## 4. CE

进入欧盟市场的一种强制性认证，并不是所有的产品进入欧盟都需要CE标识，目前欧盟只是规定下面链接列出来的产品需要符合CE要求。

[https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/manufacturers\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/manufacturers_en)

一般来说，电子烟产品需要符合RoHS指令和EMC指令才能张贴CE标识，当然，如果产品还有其他的功能或者配件，则可能还需要符合其他的指令。

比如带有wifi或者蓝牙功能需要符合RED指令，带有电源适配器则需要符合LVD指令。

## 5. CLP-PCN-UFI-SDS

### PCN-UFI

2020年8月31日，欧盟发布(EU) 2020/1677，对CLP法规 (EC) No 1272/2008进行修订，该修订出台的主要目的是“提高与紧急卫生响应相关的信息要求的可操作性”。

CLP=The Classification, Labelling and Packaging(化学品的分类，标签和包装)

PCN=Poison Center Notification(毒物中心通报)

UFI=Unique Formula Identifier(唯一配方标识符)

电子烟烟油属于健康或身体危害产品，需要符合(EU) 2020/1677的要求。

具体要求请参考下面链接

<http://www.element-testing.com/news/tradenews/63.html>

### SDS

欧盟的CLP法规（EC No 1272/2008）于2009年1月20日生效，涉及物质和混合物的分类、标签和包装。CLP法规纳入了联合国全球化学品统一分类和标签制度（GHS）的标准，并与欧盟REACH法规相辅相成。

制造商、进口商、分销商和下游用户必须确保其当前和未来的物质、制剂和混合物安全数据表符合CLP法规和REACH法规（1907/2006/EC）SDS要求，以确保其产品符合欧盟要求市场。

电子烟产品中电池和烟油属于CLP管控的混合物，需要符合CLP法规关于SDS的要求。

## 6. REACH

### SVHC

高度关注物质的候选授权清单

<https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

### 附录XVII

REACH 限制物质

<https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>

## 7. 电池指令

2006/66/EC 关于电池和蓄电池以及废电池和蓄电池的指令，该指令限制了电池里面铅，镉，汞元素的含量，同时对电池的标签也有详细的规范要求。

## 8. 电池安全IEC/EN62133

62133规定了在预期用途或合理可预见的误用情况下，含碱性或非酸性电解液的便携密封的二次电芯或电池(不包括纽扣电池)的安全要求。

## 9. 包装指令94/62/EC

指令94/62/EC 第十一条规定的有害重金属（铅，铬，汞，六价铬）含量大允许极限为100 mg/kg，其目的在于保护地下水源和土壤。实施范围涵盖全部的包装和包装材料。

## 10. 电池UN38.3

根据《IATA的锂电池运输指南》，电子烟的锂电池属于第9类危险品，所有需要通过航空运输的锂电池或者含锂电池的产品，都必须通过UN38.3的测试。