

电子烟出口美国需要哪些检测认证

产品名称	电子烟出口美国需要哪些检测认证
公司名称	权检认证（深圳）有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区坑梓街道双秀路2号1楼
联系电话	0755-32992235 13973950985

产品详情

电子烟产品既具有烟草产品的属性，还具有电子产品的属性

1. 电子产品属性

应符合FCC监管要求，对应的认证程序为FCC SDOC。

2. 消费品属性

应符合CPSC监管要求，最常见的要求为16 CFR part1303。如果产品表面有涂层，则涂层中禁止含铅。

3. 包装材料

TPCH (Toxics in Packaging Clearing House，早期叫做CONEG，即东北州州长联合会)是美国一项旨在减少包装材料中某些有害物质含量的协调法规，于1989年开始实施，其要求包装材料以及单个的包材部件中铅 (Pb)、镉 (Cd)、汞 (Hg) 以及六价铬 (Cr VI) 含量的总和不超过100 ppm。

4. 电池

1996年颁布联邦法令《含汞电池和可充电电池管理法》(US PUBLIC LAW 104-142) 于1996年5月13日开始实施。

禁止在碱锰电池和碳锌电池中添加汞；

分阶段禁止使用含汞电池。

5. FDA食品接触材料要求

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。

6. 烟草产品属性

2016年5月10日，FDA发布Deeming Regulation，2016年8月8日起生效，将电子雾化产品纳入被监管的烟草产品范围中。

通过FDA Deeming Regulation，FDA可以合法的监管ENDS(Electronic Nicotine Delivery Systems)的制造、进口、包装、标签、广告、促销、销售和分销。ENDS包括但不限于Vaporizers, vape pens, hookah pens, electronic cigarettes (E-Cigarettes), and e-pipes.

烟草提取物/含尼古丁的产品或者有可能跟尼古丁/烟草提取物一起使用的产品受FDA管控。

不含尼古丁或烟草提取物且不可能跟尼古丁/烟草提取物一起使用的产品不受FDA管控。

同时监管对象也包括ENDS的组件和部件，但不包括附件。

FDA严密监控零售商，制造商，进口商和分销商对联邦烟草法律法规的遵守情况，并在发生违规行为时采取纠正措施。

FDA采取三管齐下的方法，通过以下方式帮助行业遵守法律：

开发和提供合规培训和教育

通过监督，检查和调查监控受监管行业的法律遵守情况

必要时采取行动，包括：

警告信

民事罚款（CMP）投诉

无烟销售订单（NTSO）投诉

缉获，禁令和刑事起诉

生产场地注册及产品清单

仅针对美国本土ENDS产品制造企业

术语“制造”指ENDS产品的制造，制备，组装或加工，包括重新包装或以其他方式更换任何ENDS产品包装的容器，包装物或标签等。

在美国进口ENDS产品用于销售或分销，不属于ENDS产品制造企业。

2016年8月8日之后新成立的ENDS产品制造企业，必须立即完成生产场地注册及产品清单的上传。

健康文件

针对ENDS产品的制造商或进口商，如果产品是从国外进口到美国的，产品的制造商和进口商应该共同确保健康文件按照FDA的要求提交。

健康文件关键内容：

健康，毒理学，行为学或生理学影响

烟草产品识别，组分，成分，部件，添加剂

新上市的产品必须于产品上市前90天提交

成分清单

针对ENDS产品的制造商或进口商，如果产品是从国外进口到美国的，产品的制造商和进口商应该共同确保成分清单按照FDA的要求提交。

仅针对最终出售给消费者的ENDS产品，对用于再生产的ENDS产品未做要求。

需要提交成分清单的部件：

由烟草制成或衍生的，

或含有在ENDS产品使用过程中燃烧，雾化或摄取的成分。

E-liquids , Cartomizers , Coils , Wicks , Tanks , Electrical components

产品成分的变更必须于变更后产品上市前60天(减少成分或增加无害成分)或者90天(其他情况)内提交。

新上市的产品必须于产品上市前90天提交

有害及潜在有害物质报告 (HPHC)

FDA认为：“有害及潜在有害物质”一词包括ENDS产品或其烟雾中的任何化学或化学化合物：

a. 是或可能吸入，摄入或吸收到体内，包括作为气溶胶（蒸气）或任何其他排放物；和

b. 导致或有可能对ENDS产品的使用者或非使用者造成直接或间接伤害。对ENDS产品的使用者或非使用者具有“可能造成直接伤害”的成分的实例包括作为有毒物质，致癌物质和成瘾化学品和化学化合物的成分。对ENDS产品的使用者或非使用者具有“可能造成间接伤害”的成分的实例包括可能通过以下方式增加ENDS产品成分有害影响的成分：

I. 可能有助于开始使用ENDS产品；

II. 可能阻碍停止使用ENDS产品；

III. 可能增加ENDS产品使用的强度（例如，使用频率，消耗量，吸入深度）。

IV. 具有“可能引起间接伤害”的成分的另一个例子是可以增强ENDS产品成分有害作用的成分

2016年8月8日后上市的产品，HPHCs报告最终指引文件出台后上市销售的产品，产品上市销售前90天内提交

预上市许可 (PMTA)

2019年7月11日，美国马里兰州地区法院关于“青年电子烟使用的流行水平上升是一场日益严重的公共卫生危机”的诉讼进行最终裁决，并要求FDA：

a. FDA应要求，对于2016年8月8日之前进入市场的新烟草产品（“新产品”），必须在2020年5月12日之前提交PMTA（2019年5月15日发布备忘录意见和命令后10个月内）；

b. 对于在此期间未提交申请的新产品，应根据FDA的决定由FDA采取强制措施；

c. 已及时提交申请的新产品，当申请正在被FDA评估时，可在申请之日起不超过一年的时间内继续在市场上销售，而不受FDA强制措施的约束；

d. FDA应当有能力根据具体情况，针对每一产品进行评估，在具有充足理由条件下豁免新产品的PMTA备案要求。

2020年4月27日，FDA再发声明，要求制造商和零售商从市场上撤出某些针对年轻人的电子烟产品，FDA同时表示将继续检查以确保旨在吸引年轻人的未经授权的调味电子烟产品符合规范。最终，打算继续在市场上销售2016年8月8号之前上市的任何公认的新烟草产品（包括ENDS产品）的制造商，必须在2020年9月9日之前向FDA提交申请，证明该产品是否符合法律的适用标准，例如产品是否适合保护公众健康。由于冠状病毒大流行的影响，该日期最近被延长（原日期为2020年5月12日）。

而在2016年8月8日之后进入市场的产品，则必须获得PMTA的批准，才可以在市场销售。

PMTA包括以下主要内容：

a. HPHCs分析报告

b. 毒理学分析报告

c. 临床分析报告

d. 行为学分析报告

e. UL认证

f. 市场计划

g. 环境评估报告

h. GMP质量管理体系

详情欢迎致电我们。