

FDA 新电子烟和电子烟液标签要求合规截止日期正在临近

2018年8月16日

电子烟和电子烟液现在必须带有警告标签。美国食品和药物管理局（FDA）现在要求从2018年8月10日开始，烟草制品上必须贴上警告尼古丁会使人上瘾的标签，有30天的宽限期。该要求反映了FDA对年轻人中电子烟使用量上升的担忧。本客户提醒简要回顾了FDA对电子烟的监管权限历史、最近的监管和执法行动以及新的标签要求。

1. FDA对电子烟的监管权限简史：定义“烟草制品”

2009年，《家庭吸烟预防和烟草控制法》(Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act)首次授予了FDA管理烟草制品的法定权力。该法律广义地定义了“烟草制品”，在相关部分中包括“任何意在用于人类消费的烟草制成或衍生出的产品，包括一种烟草制品的任何成分、部分或配件。”¹“烟草制品”的定义包括由烟草制成或衍生的任何产品。除其他规定外，该法律要求FDA对烟草产品进行“上市前授权”，虽然在某些情况下，在等待FDA处理大量积压的申请期间可以出售新产品。

2016年5月，FDA发布了一条“推定规则”，规定其依据2009年法律的监管权威也扩展适用于电子烟和其他电子尼古丁输送系统（ENDS）产品（统称“电子烟”）以及电子烟液。FDA将该规则描述为“改善公共健康并保护后代免受烟草使用危害”的一项基本步骤，其中包括数项措施，包括限制向未成年人销售这些烟草产品。²该规则实际上将电子烟置于与传统的可燃香烟相同的监管要求之下。不含尼古丁或其他烟草制成或衍生的物质的产品，如电子烟的线圈或某些电子烟液，根据推定规则，仍可能属于“烟草制品的成分、部分或配件”。然而，FDA已经声明，出售时不含液体尼古丁的烟斗或ENDS雾化器不被视为涵盖的烟草产品。

2. 特朗普政府的新计划

2017年7月，FDA宣布了一项新的“全面监管计划”，将其监管重点转向可燃香烟，并放宽了电子烟的一些合规截止日期。FDA认识到尼古丁虽然很容易上瘾，但“是通过不同程度风险的产品输送的，在通过可燃香烟中的烟雾颗粒输送时最为有害。”³FDA今年解释到：“要成功解决香烟成瘾的问题，我们必须让那些仍在寻求尼古丁的成年吸烟者可以从替代性和危害性较小的来源获取尼古丁。”⁴

作为重点关注可燃香烟的部分内容，FDA宣布它正在探索新标准，将香烟中的尼古丁降至最低或非成瘾水平。对于截至2016年8月8日市场上已有的电子烟和电子烟液，FDA推迟了留在市场上所需严格审批程序的要求。⁵在该日期之后上市的产品仍需要取得上市前批准。FDA还宣布了进行中的监管工作，以帮助简化符合审批程序要求的过程。

虽然减轻了一些合规负担，但FDA对向儿童营销电子烟以及香味在吸引年轻用户方面的作用表示了忧虑。在拟议规则制定的通知中，FDA宣布正在考虑限制广告或促销带香味的烟草制

品，限制获得带香味的烟草制品的渠道，和/或在带香味的烟草制品上贴标签。该通知反映了FDA试图在对“吸引孩子的香味”的忧虑与“帮助一些吸烟者改用可能害处较小的尼古丁输送方式”的香味的益处之间取得平衡。⁷ FDA希望解决“令人不安的现实...电子烟是初中和高中生最常用的烟草产品，而香味被识别为使用的三大原因之一。”⁸

3. 青少年烟草预防计划和执法突击行动

作为其全面计划的跟进行动，FDA于2018年4月宣布了一次执法突击行动。⁹ FDA局长表示，需要采取执法行动来解决“电子烟已经广受儿童欢迎”，以及“因为据我们所知，这些产品中所含的尼古丁可以改变青少年的大脑，导致长期成瘾”，这些“令人不安的现实”。合规检查发现有40例非法向青少年出售电子烟的违规行为。¹⁰ 这些检查主要集中在易被隐藏的小型电子烟上，FDA认为这使它们受到儿童和青少年的欢迎，包括类似USB闪存驱动器的JUUL品牌设备。

FDA还致函JUUL，要求它提供关于其产品的“青少年吸引力”的信息，包括有关设计特征和成分的营销材料和文件。¹¹ 2018年5月，FDA向其他营销“包含具有相应高尼古丁浓度的尼古丁盐的电子烟液”，营销“易于隐藏”的小型设备，以及营销具有“即使对新手用户也直观易用的设计特征”的产品的电子烟制造商发出了要求。¹²

此外，FDA和FTC在5月份向13家公司发出警告信，这些公司销售的电子烟液带有类似于“儿童友好型”食品的标签和/或广告。例如，FDA将目标锁定“粉红棒”电子烟液（左下图，证物A）的制造商，右边显示的是Pocky草莓饼干棒包装（证物B），FDA将该烟液描述为“一种面向儿童营销并旨在吸引儿童的产品”。¹³



Exhibit A



Exhibit B

电子烟液销售商显然完全照抄了 Pocky 的营销语言，将电子烟液描述为“将成熟草莓的美味融入包裹着酥脆饼干棒的甜蜜粉红色奶油中”。¹⁴

执法突击行动是 FDA 新的青少年烟草预防计划的第一步。Gottlieb 局长表示：“我希望向所有烟草制品制造商和零售商发出一个明确的信息，即 FDA 正在紧急处理这个问题，如果儿童蜂拥而上地购买你的产品或者你在非法向儿童出售这些产品，那么你就在 FDA 的密切关注之下。”¹⁵

本月早些时候，FDA 发布了其全面计划的最新进展，确定了三项新举措。首先，FDA 将更快地考虑限制香味的规则，包括香味电子烟和电子烟液，“如果科学支持进一步行动的话”。¹⁶ 其次，FDA 正在加速制定一个电子烟产品标准，设定“最低限度、常识性标准”。作为该标准的一部分，该机构将考虑诸如“电子烟液中的丙二醇、甘油和尼古丁中的有毒物质和杂质水平”等问题。¹⁷ 第三，FDA 正在探索加速执法的方法，特别是“当我们意识到影响青少年使用电子烟的违规行为，例如非法向青少年营销产品。”¹⁸

4. 新的尼古丁警告标签要求

美国食品和药物管理局 2016 年 5 月的推定规则要求所有卷烟烟草、自卷烟烟草和涵盖的烟草制品包装标签上都包含有尼古丁警告标签。任何人在美国境内生产、包装、销售、代为销售、分销或为销售或分销而进口这些产品，如果在烟草制品包装上没有要求的警告标签声明，则属非法。¹⁹ 合规日期是 8 月 10 日，有一个月的宽限期，截止日期为 2018 年 9 月 10 日。到那时，所有涵盖的烟草制品必须带有以下标签：“警告：本产品含有尼古丁。尼古丁是一种可成瘾的化学物质。”如果产品不含尼古丁并且是由烟草制成或衍生的，制造商可以显示替代声明：“该产品由烟草制成。”不含烟草或尼古丁并且不是由烟草或尼古丁制成或衍生的产品，不需要带有警告或替代声明。根据 2016 年 5 月的推定规则，这是烟草产品唯一需要带有的健康警告。标签必须遵守有关字体、文本、大小、位置和格式的严格准则。以下是如何显示警告标签的示例：²⁰



随着 FDA 加大对电子烟和电子烟液制造商的执法力度，制造商必须确保遵守相关法规，包括新的尼古丁警告标签要求，以及最近有关何种广告和标签将被视为误导儿童的指导。制造商应考虑让律师审查新产品发布和营销活动，以处理有关合规的问题。

[1] FDCA 201(rr)(1).

[2] <https://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm499234.htm>

[3] <https://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm568923.htm>

[4] <https://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm601039.htm>

[5] Id.

[6] Id.

[7] <https://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm568923.htm>

[8] <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm601690.htm>

[9] <https://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm605432.htm>

[10] Id.

[11] Id.

[12] <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm607935.htm>

[13] FDA and FTC warning letter to 7 Daze, LLC (dated May 1, 2018) (available [here](#))

[14] Id.

[15] Id.

[16] <https://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2018/08/advancing-tobacco-regulation-to-protect-children-and-families-updates-and-new-initiatives-from-the-fda-on-the-anniversary-of-the-tobacco-control-act-and-fdas-comprehensive-plan-for-nicotine/>

[17] Id.

[18] Id.

[19] 21 C.F.R. § 1143.3.

[20] See [juul.com](#), [blu.com](#).

[← 返回媒体首页](#)

[媒体查询](#)

如果您有任何媒体查询或希望获取更多信息，请点击[此处](#)。

[焦点人物](#)



Bob Alpert



Jeffrey Douglass



Lauren Dugas



Patrick Lowther



Lesley O'Neill

主要业务

- [诉讼](#)

特色专长

- [产品责任、大规模侵权与集体诉讼](#)
- [电子烟/雾化烟](#)



有用链接：

[WebEx](#)

[网站地图](#)

[W-9 表格](#)

[法律免责声明与隐私政策](#)

[订阅我们的新闻通讯](#)

[平等就业机会政策](#)

[RSS Feed](#)

分享此页面：

我们的事务所：

[亚特兰大](#)

[北京](#)

[华盛顿特区](#)

[罗利-达勒姆](#)

[萨瓦纳](#)

[哥伦布](#)