

烟草化学成分 管制现状及 分析技术

庞永强 张洪非 | 主编

Tobacco Chemical
Constituents
Current Regulation
and Analytical
Techniques



中国轻工业出版社 | 全国百佳图书出版单位

烟草化学成分管制 现状及分析技术

庞永强 主编
张洪非

图书在版编目 (CIP) 数据

烟草化学成分管制现状及分析技术/庞永强, 张洪非
主编. —北京: 中国轻工业出版社, 2020. 7

ISBN 978-7-5184-2553-2

I. ①烟… II. ①庞… ②张… III. ①烟草质量化学—研究 ②烟叶—化学分析—研究 IV. ①TS41

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2019) 第 138239 号

责任编辑: 张 靛 王昱茜

策划编辑: 张靛 责任终审: 张乃柬 封面设计: 锋尚设计
版式设计: 砚祥志远 责任校对: 吴大鹏 责任监印:

出版发行: 中国轻工业出版社 (北京东长安街 6 号, 邮编: 100740)

印 刷:

经 销: 各地新华书店

版 次: 2020 年 7 月第 1 版第 1 次印刷

开 本: 170×240 1/16 印张: 20

字 数: 500 千字

书 号: ISBN 978-7-5184-2553-2 定价: 88.00 元

邮购电话: 010-65241695

发行电话: 010-85119835 传真: 85113293

网 址: <http://www.chlip.com.cn>

Email: club@chlip.com.cn

如发现图书残缺请与我社邮购联系调换

190668K1X101ZBW

本书编写人员

主 编	庞永强	张洪非		
副主编	朱风鹏	罗彦波	李翔宇	
编 委	姜兴益	刘 楠	何声宝	王红霞
	王 超	别振英	任呼博	白军超
	成 涛	梁 坤	刘 茜	张子龙
	苏少伟	周 浩	张鹏飞	张海燕

前言

P R E F A C E

随着我国经济发展进入新常态，烟草行业也逐渐进入了控烟履约日趋严格和发展环境日趋严峻的新形势。在这种新形势下，对科技工作要求稳步推进履约《烟草控制框架公约》工作。2015年是《中国烟草控制规划（2012—2015年）》实施的最后一年，烟草行业将积极参与《烟草控制框架公约》第9、10条实施指南工作组，建立完善烟草制品成分管制和信息披露制度的具体措施和工作计划，保证《烟草控制框架公约》（FCTC）的履约工作顺利开展。因此，开展烟草制品中相关成分方法研究及分析工作非常重要。

本书共分为十章。内容包括：第一章详细介绍了《烟草控制框架公约》及美国食品与药物管理局和欧盟等对烟草及烟草制品的管控情况；第二章到第九章分类介绍了卷烟和主流烟气中成分的性质和分析方法；第十章介绍了烟气相关成分分析方法的发展趋势。

本书具有较强的科学性、知识性和实用性，可以帮助烟草行业相关技术人员正确理解和掌握卷烟烟气分析技术。

本书在编写过程中参考了大量的国内外相关领域的文献，在此谨向原作者表示谢意。

由于时间仓促及编者水平所限，本书难免存在不当之处，恳请读者给予批评指正。

编 者

2020年2月

目 录

C O N T E N T S

第一章 烟草管制相关政策 / 1	
一、FDA 管制 / 1	
二、WHO FCTC 管制 / 37	
三、欧盟烟草制品指令及管制 / 59	
四、National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) 管制 / 62	
五、其他国家和组织对烟草制品管制法规与要求 / 73	
参考文献 / 76	
.....	
第二章 烟草制品和烟气中生物碱及一氧化碳分析 / 91	
一、简介 / 91	
二、分析方法 / 93	
参考文献 / 110	
.....	
第三章 烟草制品和烟气中常见多环芳烃化合物 / 112	
一、简介 / 112	
二、分析方法 / 117	
参考文献 / 136	
.....	
第四章 烟草制品和烟气中常见亚硝胺 / 139	
一、简介 / 139	
二、分析方法 / 142	
参考文献 / 169	



第五章 烟草制品和烟气中常见羰基化合物 / 175

一、简介 / 175

二、分析方法 / 178

参考文献 / 210

第六章 烟草制品和烟气中常见酚类化合物 / 213

一、简介 / 213

二、分析方法 / 217

参考文献 / 224

第七章 烟草制品和烟气中常见芳香胺类化合物 / 226

一、简介 / 226

二、分析方法 / 232

参考文献 / 253

第八章 烟草制品和烟气中挥发性和半挥发性化合物 / 255

一、简介 / 255

二、分析方法 / 263

第九章 烟草制品和烟气中无机元素分析 / 273

一、简介 / 273

二、分析方法 / 276

参考文献 / 305



第十章 烟气分析新技术及未来发展趋势 / 309

一、烟气化学成分的快速检测方法 / 310

二、近红外技术 / 311

三、实时原位在线分析技术 / 315

四、展望 / 328

参考文献 / 330

第一章

烟草管制相关政策

一、FDA 管制

(一) FDA 烟草管制相关组织介绍

U. S. Food & Drug Administration (以下简称 FDA) 是美国食品药品监督管理局, 由美国国会即联邦政府授权, 专门从事食品和药品管理工作。FDA 隶属于美国健康与人类服务部 (Department of Health and Human Services), 该组织由专员办公室和 4 个监督 FDA 核心职能的部门组成。4 个监督部门为医疗产品和烟草办公室、食品监督部门、全球监管运作和政策监督部门以及运营部门。其中, 医疗产品和烟草办公室为 FDA 提供关于医疗产品和卷烟的咨询与建议, 该办公室下设烟草产品中心 (Center for Tobacco Products, CTP)。

烟草产品中心负责监督《家庭吸烟预防和烟草控制法案》的实施。在法律赋予的权力下, CTP 采用综合方法, 成为消除烟草对健康造成负面影响的最佳方式。其中, 包括制定政策、颁布法规、开展调查研究、教育美国人如何使用受管制的烟草制品, 决定是否可以销售新产品, 以及在产品上市之前的审查和评估申请等。该中心的愿景是使与烟草有关的死亡和疾病成为美国过去的一部分, 而不是未来的一部分, 从而确保每个家庭的健康生活, 规范烟草制品的生产、分销和销售, 告知公众特别是年轻人关于烟草制品及其使用对自己和他人的危害, 保护美国人免受与烟草有关的死亡和疾病的侵害。

烟草产品中心旨在:

- (1) 减少开始使用烟草制品的人数。
- (2) 鼓励更多的人停止使用这些产品。
- (3) 减少对持续使用这些产品的人的健康的不利影响。

(二) 《家庭吸烟预防和烟草控制法案》

2009 年 6 月 22 日, 时任美国总统奥巴马签署了《家庭吸烟预防和烟草控



制法案》(FSPTCA),该法案赋予了FDA前所未有的监管权力,规定FDA具有管理烟草制品制造、分配和销售的权力,FDA在该法案下可以颁布条例,管理烟草制品的销售、促销和经销。正是基于该法案的授权,FDA成立了新的烟草制品中心,以设立烟草制品标准。但是,健康与人类服务部不允许禁止现存的烟草产品或者将烟碱的水平降为0。

FSPTCA创建了一个新的仅适用于烟草的标准,允许FDA管制的烟草制品“适当保护公共健康”,而不是如同FDA管理的其他产品那样,必须被鉴定为“安全”或者“安全而且有效”。美国FDA的前主席Andrew von Eschenbach表示,将FDA批准的具有危险的产品上市将会慢慢破坏FDA的使命,使得人们错误地认为受到FDA批准上市的烟草制品是安全和有效的。

美国参议院共和党政委员会针对FSPTCA发布了立法通知,通知中汇总了FSPTCA的主要法案规定如下。

(1) 烟草制品中心 在法案立法的90天以内,健康与人类服务部需在FDA内部件建立第一个烟草制品中心。健康与人类服务部另外需要建立一个办公室,以帮助小型的烟草制造商遵守立法的要求和规定。

(2) 健康信息提交 在法案颁布后的6个月内,所有的烟草制造商需要向FDA提交其旗下所有烟草制品中所有成分、化合物和添加剂的清单。公司还必须提交在颁布之日后制定的与当前或未来烟草制品的,与健康、毒理、行为或生理效应有关的所有文件。秘书还可以要求制造商提交各种其他研究和数据,包括烟草产品的市场研究。该法案规定,所获得的信息应被视为保密信息,不应予以披露。

(3) 注册和审查 所有的制造商被要求每年在FDA注册,每个在FDA注册的机构被要求至少每两年审查一次。外国公司同样要求在FDA注册。

(4) 监管烟草制品的权力 如果秘书认定规定“适用于保护公共健康”,那么秘书可以通过规定要求限制烟草制品的销售和分销,包括对广告的限制。这样的规定判断应该考虑到包括烟草制品使用者和非使用者在内的整个人群的风险和利益。这一权力受到以下限制:①不得禁止在特定类别的零售店面面对面交易中出售任何烟草产品;②不得确定18岁作为最低年龄要求。对于广告的限制应当是“与宪法第一修正案”所允许的全部范围相一致的。方案还要求秘书颁布有关在互联网上销售和分销产品的规定。

(5) 生产规范 法案制定了良好生产规范的标准,其中可能包括农药残



留检测。

(6) 烟草产品标准和薄荷醇例外 该法案为烟草产品制定了新的标准，限制可以包含在卷烟中的添加剂。自颁布之日起三个月后，香烟不能包含特色口味，除了薄荷醇。这是因为薄荷醇是香烟中使用最广泛的香料（占市场的四分之一以上），薄荷醇香烟是非洲裔美国人最喜爱的产品。来自民主党和共和党政府的七位前健康与社会服务部秘书致函参议院和众议院议员，要求禁止薄荷味香烟，就像法律禁止的其他香烟香料一样。该法案确实规定，烟草制品科学咨询委员会应在一年内提供关于薄荷醇对儿童和少数民族的公共健康影响的报告和建议。如果适当的话，秘书还可以采用额外的烟草产品标准来保护公众健康，其中可能包括烟碱含量的标准。但是，要求秘书不得禁止所有卷烟或无烟烟草产品，或要求将烟碱含量降低至 0。

(7) 通知和召回 如果产品存在对公共健康有重大危害的不合理风险，或者产品存在制造缺陷，则该法案规定了召回程序和召回令，虽然秘书没有立即清除危险产品的程序。烟草制品制造商将被要求保存记录，以确保产品不被掺假或贴错标签。

(8) 适用于新烟草产品的标准 所有新产品（定义为 2007 年 2 月 15 日以后销售的产品）的销售都必须经过 FDA 批准，除非该产品与现有产品“实质等同”。自法案颁布之日起 21 个月内提供产品的例外情况，即使 FDA 不批准索赔，也会提出实质性等同索赔。这一规定受到了公共卫生官员的批评。该法案规定，如果缺乏证明允许销售这种烟草产品适合保护公众健康，那么秘书就应该拒绝销售新产品的申请。

(9) 风险弱化的烟草制品 在制造商销售任何风险弱化的烟草制品之前，立法要求 FDA 对该行为进行批准。风险弱化烟草产品包括标有“轻微”、“轻度”或“低”的任何产品，或者营销意味着该产品比其他烟草产品危害较小的产品。拟用于戒烟或治疗烟草依赖的产品，如果已被 FDA 批准为药物或设备，则不予豁免。为了销售风险弱化产品，秘书必须确定该产品（如消费者实际使用的产品）将：
①显著减少对个人用户造成的伤害和烟草相关疾病的风险；
②有利于烟草制品的使用者和非使用者的健康。秘书应要求对产品进行上市后监督和研究，以审核批准索赔的准确性。

(10) 测试和报告 在法案颁布三年内，秘书应颁布规定以要求生产厂家按品牌和子品牌进行烟草制品组成、成分和添加剂检测并提交报告。秘书可



以要求烟草产品在标签或广告上披露焦油和烟碱测试结果。

(11) 优先权 该立法优先于烟草制品标准，包括上市前审查、掺假、误判、标签、注册、制造标准和风险弱化烟草制品的国家和地方要求。特别注意，与禁止向任何年龄的个人销售或宣传产品有关的州或地方法规是不被优先的。

(12) 烟草制品科学咨询委员会 该立法设立了一个由 12 名成员组成的咨询委员会，该委员会应向秘书建议：①改变烟草制品中烟碱含量的影响；②烟碱是否低于阈值水平，该水平下烟草制品不会引发烟碱依赖；③与烟草制品有关的其他安全、成瘾或健康问题。

(13) 用于治疗烟草依赖的产品 秘书有权考虑给予戒烟产品快速批准。要求三年内提出关于如何最好地规范、促进和鼓励开发创新产品和治疗方法的报告，以减少或消除烟草消费，减少烟草制品造成的危害。

(14) 用户费用 将为每个烟草制品制造商和进口商确定使用费，并按季度收取。这些费用从 2009 年开始为 8500 万美元，到 2019 年和随后的每年增加到 7.12 亿美元。这个方案当时是平摊的，所以有人可能会质疑该机构是否会出现资金问题。立法规定这些费用是与立法目的相关的唯一费用，但前六个月的费用将予以返回。

(15) 恢复 1996 年烟草规定。

(16) 立法则要求 1996 年的烟草规定（有一些修改）在 180 天内作为最终规则发布，没有机会开放通知和评论。2000 年，在 FDA 状告布朗和威廉姆森烟草公司时，最高法院暂停了这一规定，因为当时 FDA 无权管理烟草行业。该规定包括对广告的一些限制，包括禁止宣传帽子和 T 恤等物品，并禁止在任何中小学或操场上 305m 范围内张贴户外广告。在马萨诸塞州的类似广告被最高法院认定为违背宪法，该事件发生在洛里拉德烟草公司状告马萨诸塞州总检察长托马斯·赖利（Thomas Reilly）一案中。CRS 表示，1996 年的这项禁令也可能违宪。包括美国公民自由联盟和全国广告商协会在内的许多组织都反对这一规定，并要求公布这一规则相关通知和评论，以便处理自 1996 年烟草规则制定以来的发展。此外，由于该规定是在 1996 年制定的，因此制定了“烟草和解总协定”，并通过了其他国家有关烟草销售和广告的规定。

(17) 处罚 为有培训计划的零售商建立了民事处罚制度：第一次违规发布警告信；12 个月内第二次违规罚款 250 美元；12 个月内第三次违规罚款 500



美元；12个月内第四次违规罚款2000美元；36个月内第五次违规罚款5000美元；48个月内发生第六次及以后的违规行为10000美元。有些人可能会质疑，如果罚款的目标是用以威慑违规的行为，那么这些惩罚标准是否设置相对较低。另外，有针对烟草公司的一次单独违规罚款高达15000美元，并设置了高达100万美元的单次程序违规裁决。

(18) 烟草制品警告 卷烟包装将被要求加入一些新的警告语，并且要求警告语必须定期轮换，其中包括：“警告：香烟上瘾”；“警告：香烟导致癌症”；“警告：吸烟可以杀死你”。警告标示必须是大型的，并且应占前部和后部面板的50%。在颁布后的24个月内，秘书必须颁布规定，要求彩色图形标签描述吸烟对健康的负面影响。无烟烟草产品有单独的警告要求，包括标签，如“警告：本产品会导致口腔癌”；“警告：本产品可能导致牙龈疾病和牙齿脱落”；或“警告：这种产品不是香烟的安全替代品”。

(19) 焦油、烟碱和其他成分的披露 秘书应进行规则的制定，以确定是否应该要求香烟和其他烟草制品在包装或广告中披露产品的焦油和/或烟碱含量。秘书也可以规定其他组成要素的披露要求，但这些披露将不包括在任何香烟包装或广告上。

(20) 防止烟草制品的非法贸易 立法还要求制定新的规定，以保存和维护制造、加工、运输、分销、接收、包装、持有、出口或进口烟草制品的记录。另外，法案还要求研究烟草制品跨界贸易，包括非法贸易。

(三) “认定规定”——烟草制品被认定归属于“食品、药品和化妆品法”管理

自从2009年《家庭吸烟预防和烟草控制法》颁布后，FDA将卷烟、无烟气烟草和自卷烟草纳入管理范围。2016年8月8日，FDA发布了最终规定，即“根据《家庭吸烟预防和烟草控制法》的规定，认定烟草制品属于‘食品、药品和化妆品法’；限制烟草制品的销售和分销以及烟草制品包装和广告所需的警告声明”。[Deeming Tobacco Products to be Subject to the Food, Drug, and Cosmetic Act, as Amended by the Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act; Regulations Restricting the Sale and Distribution of Tobacco Products and Required Warning Statements for Tobacco Product Packages and Advertisements (Final Rule)] 在该规定中，FDA扩展了其管制权，对所有烟草产品进行管制，包括（如图1-1所示）：符合法定定义的水烟、电子烟、溶解物、无烟烟



草、卷烟、雪茄、自卷烟、烟斗烟和未来烟草制品等。



图 1-1 归属于 FDA 管制的烟草制品示意图（来源于 FDA 官网）

FDA 的烟草产品中心主任米奇·泽勒（Mitch Zeller）对最终规定解释说：“在这个最终规定之前，这些产品可以在没有任何审查其成分、制造方法和/或在危险的情况下出售。根据这项新规定，我们正在采取措施保护美国人免受烟草制品的危害，确保这些烟草制品有健康警句，并限制销售给未成年人。”

事实上，新规定将 FDA 的管理权限扩展到所有烟草产品，包括电子烟（电子尼古丁输送系统，ENDS）、所有雪茄（包括高价的烟草）、水烟、烟斗烟、烟碱凝胶和以前没有归于 FDA 的权威的溶解物。

新规定要求对自卷烟、卷烟和某些新管理的烟草产品进行健康警句，并禁止发放免费样品。此外，由于此项新规定指出，2007 年 2 月 15 日前未上市的新规管烟草制品生产企业必须证明产品符合法定的适用公共卫生标准。那



些制造商将不得不接受必须通过 FDA 的上市许可。

新规定还限制青年获得新规定的烟草制品，通过：①不允许将产品出售给 18 岁以下的人，并要求出示带照片的身份证进行年龄验证；②不允许烟草产品在自动售货机上出售（除非在成人专用设施中）。

事实上，该规定为 FDA 在未来开展烟草有关的行动奠定了基础。烟草制品审查程序允许 FDA 评估重要因素，如化学成分、产品设计和健康风险，以及产品对青少年和非使用者的吸引力。

以下将翻译并节选“最终认定规定”中关于烟草化学成分及管制的具体相关规定。

1. 背景

《烟草控制法案》生效后，自卷烟、卷烟和无烟气烟草在 FD&C 第九章立即被划入 FDA 烟草产品管理机构进行管制。FD&C 是 Federal Food, Drug and Cosmetic Act 缩写，即“联邦食品，药品和化妆品法案”。FD&C 是美国国会于 1938 年通过的一系列法律，授权美国食品与药物管理局监督食品、药品和化妆品的安全。该法案共含有十个章节，其中第九章为烟草产品。对于其他烟草制品，法令授权 FDA 颁布法规“认为”他们受制于这种权力。根据法规，一旦烟草产品被认定，FDA 可能会对“烟草制品的销售和分销实行限制”，如果 FDA 认定这些限制适用于保护公共卫生安全。

长期以来，医生一直认识到，烟草制品的成瘾性质是由吸收到血液中的高度致瘾的烟碱存在导致的。虽然尼古丁的释放量和释放手段可以降低或增强烟碱滥用和生理效应的可能性，但毋庸置疑的是尼古丁是成瘾的。一般来说，传送速度越快、吸收速度越快，达到尼古丁峰值浓度越大，上瘾的可能性也越大。

医生报告指出，大多数人开始在青春期吸烟，并在成年之前形成尼古丁依赖的特征性模式。这些年轻人在戒烟时会产生身体上的依赖性并经历戒断症状。因此，对尼古丁成瘾往往是终生的，青少年和年轻人普遍“低估了尼古丁成瘾的坚韧性，并高估了他们选择戒烟的能力”。例如，在一项对 1200 多名吸入烟草制品的六年级学生的研究中，有 58.5% 的人因使用烟草而失去自主权（即难以戒烟）。一项调查还显示，“近 60% 的青少年认为他们可以抽几年然后戒烟”。动物模型研究表明，动物暴露于尼古丁等物质中会破坏产前大脑发育，并可能对行政认知功能以及作为成年人发展物质滥用障碍和各种



心理健康问题的风险具有长期影响，而且这种暴露于尼古丁的情况也会在降低注意力和增加冲动性方面产生长期效果，可以促进尼古丁使用行为的维持。

医生还强调，“尼古丁成瘾的发展是对慢性尼古丁暴露的神经生物学适应”，这表明烟草制品使用的模式（如使用产品的频率）是促进尼古丁成瘾的一个因素。医生还指出，“所有形式的尼古丁输送不会造成建立和维持成瘾的同等风险”，这可能是因为各种含尼古丁产品的药代动力学不同。FDA 批准的尼古丁贴剂吸收缓慢，且每天只需一次给药，导致上瘾的可能性很小。1988 年，医生认识到，当时市场上各种烟草制品吸收到血液中的尼古丁的最终含量可以在数量上相近，而不管用来生产尼古丁的产品形式如何。例如，研究表明，口头使用不释放烟气的无烟烟草制品导致尼古丁的高静脉浓度等于使用香烟的烟草浓度。

FDA 认为，吸入尼古丁（即没有燃烧产物的尼古丁）对使用者的风险比吸入来自燃烧烟草产品的烟气所吸入的尼古丁的风险要小。然而，有限的研究表明，吸入尼古丁的药代动力学特性可能类似于由燃烧的烟草产品传递的尼古丁。因此，来自不可燃产品的吸入尼古丁可能与被燃烧的烟草产品输送的吸入尼古丁一样令人上瘾。研究人员认识到，吸入不经燃烧的尼古丁可能不是造成该国烟草相关死亡和疾病流行率高的原因。虽然尼古丁本身还没有被证明可以引起与烟草使用相关的慢性疾病，但 2014 年医生报告指出涉入尼古丁仍然存在风险。例如，足够高剂量的尼古丁具有急性毒性。动物模型的研究表明，在胎儿发育过程中尼古丁暴露可能对大脑发育产生持久的不良后果。尼古丁对怀孕期间母亲和胎儿的健康也有不利影响，能导致多种不良后果，如早产和死胎。此外，来自小鼠研究的数据还表明，青春期吸入尼古丁可能会对大脑发育产生持久的不良后果。一些在动物模型中的研究也发现尼古丁可能对心血管系统有不良影响，并可能破坏中枢神经系统。

“自 1964 年医生总报告以来，全面的烟草控制计划和政策已被证明对控制烟草使用有效”。因此，FDA 正在颁布这一最终规定，以达到两个目的：① 认定符合法律规定的“烟草制品”定义的产品（新近认定的烟草制品的配件除外），并使其受到 FDA 的 FD&C 法案管制；② 制定适用于新认定烟草制品保护公共卫生的具体限制。为了达到这些目的，FDA 提出了两个备选方案（备选方案 1 和备选方案 2），为认定规定的范围提供了两种备选方案，从而为附加的具体规定的应用提供了两种选择。在备选方案 1 下，所有符合“烟草制



品”定义的产品，除了新近认定的烟草制品的配件外，都将被视为烟草制品。方案2与方案1相同，除了名为“优质雪茄”的雪茄子集将被排除在外。

在最终认定规定颁布之前，FDA没有管制的烟草产品有很多种，包括雪茄烟、烟斗烟、水烟、ENDS液体（电子烟）（其中最受欢迎的是电子烟，还包括电子水烟、电子烟、烟花笔、个人蒸发器和电子管）以及由烟草、尼古丁凝胶和某些可溶性烟草制成的液体尼古丁（即目前不符合FD&C法案[21 USC 387（18）]第900（18）条中“无烟气烟草”定义的可溶性产品，因为它们不含切割、磨碎、粉状的烟草或烟叶，而是含有从烟草中提取的尼古丁）。在实施这项最终认定规定后，目前不符合第201（rr）条款下“烟草制品”定义的烟草制品和未来烟草产品（新近被视为烟草制品的配件除外）将受FD&C法第九章管辖。

2. 主要法案规定摘要

最终认定规定有两个主要部分：认定规定和保护公共卫生的附加规定。

（1）认定规定 经过对意见和科学证据的全面审查后，FDA认为方案1（包括所有的雪茄，而不是一个子集）更有效地保护了公众健康，因此已经将其作为最终规定的范围。这一最终规定认为，所有符合“烟草制品”法定定义的产品，除了新近认定的烟草制品的配件外，都将根据FD&C法第九章受到FDA的烟草制品管理部门的管辖。根据《烟草控制法》修正的FD&C法[21 USC 321（rr）]第201（rr）条将“烟草制品”一词定义为“任何用于人类消费的由烟草制造或生产的产品，包括烟草制品的任何成分，零件或附件（用于制造烟草制品的组件，零件或附件的烟草以外的原材料除外）”，并不意味着“根据第（g）款（1）款，（b）款下的装置或本标题第353（g）节所述的组合产品”。符合烟草制品法定定义的产品包括目前上市的产品作为尚未被FDA管制的溶解物、凝胶、水烟烟草、ENDS（包括电子烟、电子水烟袋、电子雪茄烟、蒸汽笔、先进的可再充装的个人蒸发器和电子管）、雪茄和烟斗烟草。

此外，本最终法规还认为，除了这些新认定产品的附件外，符合“烟草制品”法定定义的现行和未来烟草制品，将根据FD&C法第九章受到FDA的管理。例如，FDA预计将来可能有烟草产品通过与目前销售的药用尼古丁产品相似的手段（例如通过皮肤吸收或鼻内喷雾）提供尼古丁递送，但该产品并不是药物或装置。这些产品将成为“烟草制品”，并按照最终认定规定受到