

阿根廷新型烟草产品法规出台：从“全面禁止”转向“有条件准入”

2026年4月30日，阿根廷卫生部正式签署第549/2026号决议，并于5月4日发布。新规正式废止2011年电子烟禁令及2023年加热烟草全面禁令，建立新型烟草及尼古丁产品的注册、销售与监管框架，阿根廷市场从“全面禁止”转向“有条件准入”。

1. 受监管产品类别

- a) 电子烟设备 (DCE)
- b) 烟油 (Soluciones Líquidas)
- c) 加热烟草设备 (DPTC)
- d) 加热烟棒 (Sticks)
- e) 尼古丁袋 (BN)

2. 产品核心要求

a) 电子烟设备 (DCE)

- 禁止一次性电子烟
- 电池须符合 UL8139 标准
- 不得具备娱乐功能（游戏、音乐等）
- 须附带使用说明书
- 须有包装，不得裸售

b) 烟油

- 尼古丁须为烟草来源（禁止合成尼古丁）
- 尼古丁浓度 < 20 mg/mL
- 储油仓容量 ≤ 2 mL
- 仅限烟草风味（禁止任何调味剂）
- **禁用物质**：甜味剂如果糖、乳糖、麦芽糖等；维生素、矿物质、咖啡因、牛磺酸等
- **限用物质**：二甘醇、乙二醇、羰基化合物如双乙酰、甲醛等；重金属如铅、镉、汞等

c) 加热烟草设备 (DPTC)

- 设备温度 ≤ 400°C
- 须附带使用说明书
- 须申报设备尺寸、电池类型及兼容配件

d) 加热烟棒 (Sticks)

- 仅限烟草风味
- 尼古丁 ≤ 5 mg/支
- 须申报滤嘴成分、烟草品种及排放物数据

e) 尼古丁袋 (BN)

- 尼古丁须为烟草来源 (**禁止合成尼古丁**)
- 尼古丁 ≤ 8 mg/袋
- 仅限薄荷醇和烟草风味
- **禁用物质**: 胡薄荷酮、甲基丁香酚、黄樟素、香豆素、NNN 等
- 禁止维生素、矿物质、咖啡因、牛磺酸等
- 成分须为食品级或药用级纯度

3. 包装通用要求

- **儿童防开启**: 烟油容器和尼古丁袋包装强制要求
- **警示语面积**: 正面和背面各 50%，白底黑字
- **强制标注**: “Este producto NO ha sido avalado para dejar de fumar” (本产品未被批准用于戒烟)
- **禁止内容**: 减害宣称、吸引未成年人的图案、标注“无烟草”
- **注册号**: 须标注于包装

4. 注册要求

- **申请渠道**: TAD 在线平台
- **注册费用**: 相当于阿根廷国内商业化最高价值卷烟 2000 包 (每包 20 支) 的零售价
- **审批时限**: 材料齐全后 5 个工作日内通知注册编号
- **注册有效期**: 5 年(可免费续期)
- **材料清单**:
 - 申请人身份及法律代表证明
 - 产品配方 (宣誓声明, 含成分浓度及毒理学数据)
 - 正常使用条件下成分及排放物分析报告 (认可实验室出具)
 - 至少一个参考国监管机构的上市批准证明 (美/欧/日/加等)
- **产品描述及说明书**
- **制造商质控证书 (COA)**

- 分销计划
- 责任声明
- 标签样稿
- **各类产品额外信息**（设备尺寸、电池类型、尼古丁含量等详见法规）

5. 注册后义务

- 批次分析报告保存至少 5 年
- 信息变更 30 天内报告
- 配合提供销售数据及消费群体信息
- 接受现场检查

6. 禁止的营销行为

- 禁止任何形式诱导未成年人消费
- 禁止误导性广告或未经卫生当局授权的广告
- 禁止宣称产品具有减害、更安全或类似表述
- 禁止使用“无烟草”等可能误导消费者的表述

7. 违规后果

- 宣誓声明虚假：注册注销 + 法律制裁
- 未注册销售：禁止进口/分销/销售，产品可被下架

8. 机遇与挑战

阿根廷新型烟草市场正式开放，合规产品可合法销售，对于国内制造商而言是一个新的机遇。

与此同时，产品风味限制、产品类型限制（如禁止一次性电子烟）、禁用物质和限用物质的要求，也构成了新的合规挑战。

如需详细了解法规细节及合规方案，请随时联系我们，我们将竭诚为您提供详细的合规方案以及高质量的检测认证服务。

联系电话：0755-28506411

邮箱地址：service@element-testing.com

网址：<http://www.element-testing.com>