



RAPPORTI ISTISAN 16|44

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Sigaretta elettronica: linea guida per operatori, organi di controllo e consumatori

A cura di R. Draisci, C. Abenavoli, L. Attias, M. Famele,
R.M. Fidente, L. Palleschi, D. Spagnolo



EPIDEMIOLOGIA
E SANITÀ PUBBLICA

LIQUIDI DI RICARICA PER SIGARETTA ELETTRONICA: VALUTAZIONE DEI PERICOLI E CLASSIFICAZIONE DI PERICOLO

Paola Di Prospero Fanghella, Sonia D'Ilio, Maria Alessandra Nania
Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Caratteristiche tossicologiche dei componenti e dei contaminanti trovati

La valutazione dei rischi per la salute umana, associati all'esposizione a sostanze potenzialmente pericolose rilasciate dalla sigaretta elettronica, comporta l'identificazione dei pericoli associati a tali sostanze/miscele.

L'individuazione di queste sostanze, presenti sia come contaminanti di natura organica e inorganica sia come ingredienti nei liquidi di ricarica (miscele) e nel vapore emesso, rappresentano le prime fasi di questo procedimento e vengono condotte sulla base delle loro caratteristiche di pericolo. La loro selezione iniziale si basa generalmente su una serie di fattori:

- conoscenze scientifiche acquisite sui contenuti nei liquidi di ricarica;
- dati sperimentali di analisi di liquidi disponibili in letteratura;
- articoli scientifici disponibili e recenti;
- esperienza pregressa maturata in ambito di classificazione ed etichettatura delle sostanze pericolose per la salute umana e per l'ambiente;
- informazioni presenti nell'Archivio Preparati Pericolosi dell'Istituto Superiore di Sanità
- tecniche strumentali disponibili dai laboratori preposti allo svolgimento delle determinazioni analitiche sulle sostanze di interesse e i loro limiti di rivelabilità ai fini della quantificazione.

La lista iniziale di queste sostanze doveva essere più ampia possibile in modo da non perdere informazioni rilevanti per gli scopi del progetto in questione. È stato di particolare utilità riassumere la lista delle sostanze di potenziale interesse in un'unica tabella comprendente il nome della sostanza, la sua denominazione chimica, il codice numerico, che la identificava in maniera univoca, *Chemical Abstract Service* (CAS), la sua classificazione armonizzata riportata nell'Allegato VI del Regolamento (CE) 1272/2008 (regolamento relativo alla classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e miscele: *Classification, Labelling and Packaging*, CLP) (Europa, 2008) e, se non presente, la classificazione in regime di autoclassificazione notificata dalle aziende e presente nell'Archivio delle Classificazioni ed Etichettature dell'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (*European Chemicals Agency*, ECHA).

Queste informazioni, estrapolate principalmente dal Regolamento CLP, dal sito web ufficiale dell'ECHA, dal database sulla Classificazione ed Etichettatura delle Sostanze dell'ISS e da altri database ISS, hanno dato la possibilità di collocare le varie sostanze in una o più classi di pericolo per la salute e di sottoporle a monitoraggio. Sono da considerarsi prioritarie le sostanze che rispondono a precisi criteri di classificazione nell'ambito dei pericoli per la salute quali:

- Cancerogenicità;
- Sensibilizzazione respiratoria o cutanea;

- Corrosione cutanea;
- Irritanti per la respirazione e pelle;
- Lesioni oculari gravi/irritazione oculare;
- Tossicità acuta;
- Tossicità specifica per organi bersaglio-esposizione singola o esposizione ripetuta;
- Tossicità per la riproduzione.

La lista di queste sostanze da considerarsi come prioritarie può essere così suddivisa:

- *Sostanze presenti nei liquidi:*
 - nicotina e analoghi;
 - aldeidi (acetaldeide, formaldeide, acroleina);
 - BTEX (benzene, toluene, etilbenzene, xileni) e stirene,
 - IPA (naftalene, fluorene, fenantrene, antracene, fluorantene, pirene, crisene);
 - metalli (As, Cd, Cr, Mn, Ni, Pb, Sn).
- *Sostanze presenti nei vapori:*
 - nicotina;
 - aldeidi (acetaldeide, formaldeide, acroleina);
 - BTEX (benzene, toluene, etilbenzene, stirene, xileni);
 - Ipa (naftalene, fluorene, fenantrene, antracene, fluorantene, pirene, crisene);
 - metalli (As, Cd, Cr, Mn, Ni, Pb, Sn).

A tal proposito è stata creata una Tabella (Tabella A1), che riassume la classificazione di pericolo secondo l'Allegato VI del Regolamento CLP e l'autoclassificazione nell'Inventario delle Classificazioni dell'ECHA.)

Può anche succedere che la sostanza presa in esame non risultasse classificata come pericolosa e/o non ci fossero informazioni disponibili.

La composizione media delle miscele che costituiscono i liquidi per sigarette elettroniche, con o senza nicotina, è data da aromi naturali e/o artificiali e da percentuali variabili di due sostanze principali: il glicole propilenico e la glicerina vegetale. Questi possono essere presenti infatti in diverse combinazioni percentuali, ad esempio: >80% + glicerina vegetale <20% al glicole propilenico >50% + glicerina vegetale <50% al glicole propilenico >60% + glicerina vegetale <40%.

Il glicole propilenico al momento non presenta una classificazione armonizzata in Allegato VI del Regolamento CLP. Risulta notificato come “*non classificato*” in regime di autoclassificazione da circa 4600 aziende notificanti, mentre circa 100 notificanti lo riportano come “*Tossicità acuta di categoria 4 per via orale (Acute Tox.4 H302: Nocivo se ingerito)*”. Per questo motivo, nell'aprile del 2015, tale sostanza è stata inserita nel Registro delle intenzioni ECHA per una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate con invio del dossier come tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) di categoria 3 (STOT SE 3, H335, Può irritare le vie respiratorie). A seguito della corretta presentazione del fascicolo, è stata avviata una consultazione pubblica, iniziata a marzo 2016 e conclusasi il 21 aprile 2016, in cui le parti interessate erano invitate a formulare osservazioni in merito alla proposta. Sulla base delle osservazioni pervenute durante la consultazione pubblica, le proposte sono state discusse nel Comitato per la Valutazione dei Rischi (*Committee for Risk Assessment, RAC*) per la restrizione, classificazione ed etichettatura armonizzate nel Comitato per l'analisi socioeconomica (*Committee for Socio-Economic Analysis, SEAC*) per le restrizioni e nel Comitato degli Stati Membri (*Member States Committee, MSC*) per le sostanze estremamente preoccupanti (SVCH) che emetteranno un'opinione in merito alla proposta di nuova classificazione.

Per quanto riguarda il glicerolo ossia l'altro componente presente ad alta concentrazione, questo non è classificato come pericoloso.

Classificazione delle sostanze e dei liquidi di ricarica

Norme di riferimento

La normativa vigente di riferimento per la classificazione l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze e dei liquidi di ricarica per sigaretta elettronica è costituita da:

- Regolamento (CE) 1272/2008, di seguito CLP (acronimo di *Classification Labelling and Packaging*), relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (Europa, 2008);
- Direttiva 2014/40/UE (Europa, 2014) recepita con DL.vo 6/2016 (Italia, 2016).

Il Regolamento (CE) 1272/2008 è entrato in vigore negli Stati Membri dell'Unione Europea dal 20 gennaio 2009. Tale regolamento rivede completamente il sistema di classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici, basato sulla Direttiva 67/548/CEE (Europa, 1967) sulle sostanze pericolose e sulla Direttiva 1999/45/CE (Europa, 1999) sui preparati pericolosi, e lo adegua ai requisiti del *Globally Harmonized System* (GHS) sviluppato dal Consiglio Economico e Sociale delle Nazioni Unite con lo scopo di arrivare ad una classificazione e conseguente etichettatura armonizzate a livello mondiale. L'Allegato VI contiene la lista delle sostanze per le quali sono state definite la classificazione e l'etichettatura armonizzate a seguito della valutazione di un apposito gruppo di esperti degli Stati Membri (Comitato RAC) costituito presso l'ECHA. Le sostanze e le miscele devono essere classificate ed etichettate nel rispetto dei requisiti di tale regolamento dai produttori o dagli importatori, che devono anche notificare all'ECHA gli estremi della classificazione ed etichettatura qualora non siano stati già registrati nell'ambito del Regolamento (CE) 1907/2006 (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*, REACH) (Europa, 2006).

L'applicazione del Regolamento CLP è stata graduale ed è iniziata con le sostanze che sono classificate ed etichettate secondo i nuovi criteri già dal 1° dicembre 2010 per proseguire con le miscele a partire dal 1° giugno 2015.

Sono stati previsti due anni di deroga per il rispetto dell'obbligo di classificazione ed etichettatura secondo CLP nel caso di miscele che sono state immesse sul mercato prima del 1° giugno 2015 e che quindi potranno continuare ad essere commercializzate con l'etichettatura prevista dalla precedente Direttiva 99/45/CE e relativo recepimento con DL.vo 65/2003 (Italia, 2003) e successive modifiche. A partire dal 1° giugno 2017 tale deroga non sarà più in applicazione.

La Direttiva 2014/40/UE (Europa, 2014) che sostituisce la Direttiva 2001/37/CE (Europa, 2001), fissa le norme relative alla lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati. Questi comprendono le sigarette, il tabacco da arrotolare, il tabacco da pipa, i sigari, i sigaretti, il tabacco non da fumo, le sigarette elettroniche e i prodotti da fumo a base di erbe. In particolare tale Direttiva fissa una serie di requisiti di sicurezza e di qualità per le sigarette elettroniche e definisce alcune regole di imballaggio ed etichettatura allo scopo di fornire una maggiore informazione al consumatore. I liquidi di ricarica possono contenere quantità variabili di nicotina, ma possono anche esserne esenti. La Direttiva 2014/40/UE si applica solo ai liquidi contenenti nicotina.

Il decreto di recepimento di tale Direttiva recepita, DL.vo 6/2016 (Italia, 2016), è entrato in vigore il 1° febbraio 2016 e comporta la novità del divieto della vendita online transfrontaliera di sigarette elettroniche.

Il decreto prevede che siano introdotti una chiusura a prova di bambino e manomissione e un sistema di protezione dagli spargimenti di liquido di nicotina.

Criteria di classificazione delle miscele pericolose secondo il Regolamento CLP

Le miscele contenenti nicotina rientrano nel campo di applicazione del Regolamento (CE) 1272/2008. I criteri per la classificazione delle miscele sono riportati in Allegato I del Regolamento CLP per tutte le classi di pericolo previste dal regolamento stesso.

I liquidi oggetto di verifica contengono nicotina e nicotinoidi in concentrazioni variabili o risultano esserne esenti.

La miscela, con o senza nicotina, è generalmente costituita da glicole propilenico, glicerina vegetale, aromi naturali e/o artificiali. Possono essere inoltre presenti altre sostanze, per lo più contaminanti indesiderati, in concentrazioni considerabili come tracce.

La presenza, infatti, nelle miscele di altri componenti potrebbe comportare una classificazione di pericolo diversa da quella basata sulla sola concentrazione di nicotina e nicotinoidi e deve essere effettuata una valutazione caso per caso.

Nell'intento di dare indicazioni sulla classificazione di liquidi di ricarica contenenti nicotina come unica sostanza pericolosa, si possono derivare le concentrazioni di nicotina presenti nei liquidi che comportano livelli diversi di classificazione di quest'ultimi.

La sostanza nicotina (3-(2-(N-metilpirrolidinil))piridina, numero CAS 54-11-5) è classificata ufficialmente in UE ed è presente nell'Allegato VI del CLP.

La classificazione secondo i criteri del CLP è riportata in tabella 3.1 dell'Allegato VI del medesimo regolamento come:

- Acute Tox. 1 H310: Letale a contatto con la pelle;
- Acute Tox. 3 H301: Tossico se ingerito (*);
- Aquatic Chronic 2 H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

L'asterisco (*) significa classificazione minima da applicare in assenza di dati specifici, ma se si dispone di dati che portano ad una classificazione più severa, quest'ultima dovrà essere applicata.



A causa del crescente uso di liquidi di ricarica per sigarette elettroniche contenenti nicotina, si è resa necessaria da parte dell'Unione europea la revisione della classificazione minima riportata dal Regolamento CLP, al fine di definire una classificazione armonizzata aggiornata.

Di conseguenza ad aprile 2015 è stata presentata all'ECHA, una proposta di variazione della classificazione che è stata valutata dal Comitato ECHA di esperti per la valutazione del rischio (RAC), che ha emesso una opinione attualmente pubblicata sul sito web dell'ECHA.

Conseguentemente, la classificazione armonizzata della nicotina, modificata secondo l'opinione del RAC, è stata inserita nel 10° Adeguamento al Progresso Tecnico (ATP) del Regolamento CLP, che è stato votato dal Comitato ex art.133 del Regolamento REACH in data 26 ottobre 2016. Il 10° ATP entrerà in applicazione diciotto mesi dopo la sua pubblicazione come regolamento su *Gazzetta ufficiale della Unione Europea*.

In Tabella 1 viene riportata la classificazione della nicotina come modificata dal 10° ATP del Regolamento CLP.

Tabella 1. NICOTINA: classificazione secondo il Regolamento (CE) 1272/2008 come modificata dal 10° ATP del Regolamento CLP

Classi di pericolo e codici di categoria	Indicazioni di pericolo	Avvertenza, pittogrammi	Stima della tossicità acuta (ATE) della nicotina
Acute Tox. 2	H300: Letale se ingerito	GHS06 	Orale: 5 mg/kg
Acute Tox. 2	H310: Letale a contatto con la pelle		Cutanea: 70 mg/kg
Acute Tox. 2	H330: Letale se inalato		Inalatoria: 0,19 mg/L (polvere/nebbia)
Aquatic Chronic 2	H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata	GHS09 Dgr: Pericolo 	

Poiché il Regolamento CLP prevede che una sostanza presente in Allegato VI con classificazione armonizzata sia soggetta ad autoclassificazione per gli aspetti che non compaiono nella classificazione armonizzata e per le classi/categorie di pericolo che compaiono con classificazione minima (asterisco), si ritiene che la classificazione per la tossicità acuta inalatoria e per la tossicità acuta orale debba rispecchiare le conclusioni del Comitato RAC, anche anticipando l'adozione di tale classificazione armonizzata prima della pubblicazione dell'Adeguamento al Progresso Tecnico (ATP) del Regolamento CLP che riporterà in Allegato VI tale modifica della classificazione della nicotina.

Giustificazione della opinione del RAC sulla classificazione della nicotina

Gli studi di tossicità acuta orale disponibili per ratto, topo e cane e un nuovo studio di tossicità acuta orale su topo, hanno rivelato alcune limitazioni e quindi si è applicato il peso dell'evidenza per derivare la classificazione.

Il comitato RAC ha ritenuto di classificare la nicotina come Acute Tox. 2 H300 per via orale sulla base dell'evidenza di valori di DL50 (Dose Letale, singola dose che causa il decesso del 50% di una popolazione campione di cavie) disponibili e tenendo in considerazione le differenze di metabolismo e tossicocinetica tra le specie.

La stima della tossicità acuta (*Acute Toxicity Estimate*, ATE) per l'esposizione orale non può essere derivata da un singolo valore di DL50 e quindi è stato applicato il valore di default ATE pari a 5 mg/kg per la classificazione come categoria 2 orale.

Per la tossicità acuta per via inalatoria, la nicotina è da classificare come Acute Tox. 2 H330 ed è stato utilizzato un fattore 12 per estrapolare il valore di CL 50 (concentrazione in aria che provoca la morte nel 50% degli animali da esperimento, se inalata per un determinato periodo di tempo) da uno studio effettuato con esposizione da 20 min a 4h. Il risultato è un valore di CL 50 pari a 0,19 mg/L per il ratto da usare come ATE per la classificazione delle miscele.

Per la classificazione per via cutanea come Acute Tox. 2 H310 è stato derivato da un nuovo studio su coniglio il valore di DL 50 pari a 70,4 mg/kg bw ed è stato indicato il valore di 70 mg/kg da usare come ATE per la classificazione delle miscele.



Adottando i valori di ATE indicati dal RAC e applicando la formula riportata nell'Allegato 1 del Regolamento CLP:

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum_n \frac{Ci}{ATE_i}$$

dove ATE_{mix} è la stima della tossicità acuta della miscela e ATE_i è quella del componente i -esimo, si ottengono le classificazioni dei liquidi di ricarica a seconda delle concentrazioni di nicotina che contengono. L'ATE coincide con la DL 50 quando si dispone del dato sperimentale.

In Tabella 2 viene riportata la classificazione dei liquidi di ricarica secondo il Regolamento (CE) 1272/2008, sulla base della classificazione armonizzata approvata per il 10° ATP.

Tabella 2. LIQUIDI DI RICARICA: classificazione secondo il Regolamento (CE) 1272/2008 sulla base della classificazione armonizzata approvata per il 10° ATP in dipendenza della concentrazione di nicotina entro quella massima ammessa nei liquidi in commercio (Direttiva 2014/40/UE) (2%)

Concentrazione di nicotina	Classificazione (comprensiva di pittogrammi e frasi H)
$1,7\% \leq \text{Conc.} \leq 2,0\%$	Acute Tox. 3 H301: Tossico se ingerito  Pericolo
$0,25\% \leq \text{Conc.} < 1,7\%$	Acute Tox. 4 H302: Nocivo se ingerito  Attenzione

Come sopra sottolineato le indicazioni riportate in tabella si riferiscono alla classificazione delle miscele per la tossicità acuta in relazione alla sola presenza di nicotina e nicotinoidi. Non sono prese in considerazione eventuali variazioni della classificazione dovute alla presenza di altre sostanze pericolose in relazione alla tossicità acuta o ad altri effetti sia locali, sia sistemici.

Etichettatura risultante

L'art. 17 del Regolamento CLP prevede che una sostanza o miscela classificata come pericolosa e contenuta in un imballaggio, sia provvista di un'etichetta in cui figurano gli elementi seguenti:

- nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore o dei fornitori;
- quantità nominale della sostanza o miscela contenuta nel collo messo a disposizione dal pubblico, se tale quantità non è indicata altrove nel collo;
- identificatori del prodotto specificati all'art. 18;

- d) se del caso, pittogrammi di pericolo conformemente all'art. 19;
- e) se del caso, avvertenze conformemente all'art. 20;
- f) se del caso, indicazioni di pericolo conformemente all'art. 21;
- g) se del caso, opportuni consigli di prudenza conformemente all'art. 22;
- h) se del caso, sezione per informazioni supplementari conformemente all'art. 25.

Nomi chimici in etichetta

L'art. 18, paragrafo 2, del CLP prevede che siano riportati in etichetta le identità di tutti i componenti la miscela che contribuiscono alla sua classificazione per certe classi di pericolo, tra le quali la tossicità acuta. Oltre al nome chimico della sostanza, deve essere riportato un numero di identificazione di cui all'Allegato VI, parte 3, del Regolamento CLP oppure, se la sostanza non è inclusa nell'Allegato VI, parte 3, ma figura nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature, la denominazione e il numero di identificazione che vi figurano.

Nel caso quindi della nicotina, se del caso, deve comparire:

Contiene nicotina, oppure contiene (3-(2-(N-metilpirrolidinil))piridina;
CAS 54-11-5 (oppure altro numero identificatore).

Esenzioni per i piccoli imballaggi

Sono previste alcune esenzioni relative all'etichettatura per gli imballaggi di capacità pari o inferiori a 125 mL. Per certe classi di pericolo è possibile omettere le indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza, ma devono comparire i pittogrammi e le avvertenze. Nel caso della tossicità acuta, di interesse per questa tipologia di prodotti, questa esenzione si applica alla categoria 4, ma soltanto se la miscela non è fornita al pubblico.

Dimensioni delle etichette e dei pittogrammi secondo il Regolamento CLP

Le dimensioni dell'etichetta devono rispettare quanto richiesto dall'Allegato I, punto 1.2.1, per contenitori di dimensioni ≤ 3 litri, per i quali l'etichetta non deve essere inferiore a 5,2 x 7,4 cm. Tuttavia l'art. 29 (1) del CLP riporta:

“1. Quando l'imballaggio di una sostanza o miscela è tale, per forma o a causa delle ridotte dimensioni, che risulta impossibile soddisfare i requisiti dell'art. 31 concernenti l'apposizione di un'etichetta nelle lingue degli Stati Membri in cui la sostanza o miscela è immessa sul mercato, gli elementi dell'etichetta di cui all'art. 17, paragrafo 2, primo comma, sono riportati conformemente all'allegato I, sezione 1.5.1. dove è riportato:

Esenzioni dall'art. 31 (art. 29, paragrafo 1).

Se si applica l'art. 29, paragrafo 1, lettera a), gli elementi dell'etichetta menzionati all'art. 17 possono essere forniti in uno dei modi seguenti:

- a) su etichette pieghevoli; ovvero
- b) su cartellini pendenti; ovvero
- c) su un imballaggio esterno.

L'etichetta apposta su un imballaggio interno riporta quantomeno pittogrammi di pericolo, l'identificatore del prodotto di cui all'art. 18 e il nome e il numero di telefono del fornitore della sostanza o miscela.”

La superficie minima di ogni pittogramma di pericolo deve misurare non meno di 1 cm² secondo l'Allegato I, punto 1.2, del Regolamento CLP.

Etichette integrate

Le etichette dovranno soddisfare sia i requisiti del Regolamento CLP sia quelli del DL.vo 6/2016 (art 21 comma 9c). In particolare i requisiti di questo decreto sono:

“Le confezioni unitarie e l’eventuale imballaggio esterno dei prodotti del tabacco non da fumo, quindi anche delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica recano in etichetta le seguenti avvertenze:

«Questo prodotto del tabacco nuoce alla tua salute e provoca dipendenza.». (art.13 comma 1) (tale avvertenza: a) figura sulle due superfici maggiori della confezione unitaria e dell’eventuale imballaggio esterno; b) copre il 30 per cento delle superfici della confezione unitaria e dell’eventuale imballaggio esterno.)

«Prodotto contenente nicotina, sostanza che crea un’elevata dipendenza. Uso sconsigliato ai non fumatori.»

Norme a tutela dei minori

Le chiusure di sicurezza per i bambini sono richieste nel rispetto dei requisiti dell’Allegato II del Regolamento CLP, parte 3, punto 3.11, per le miscele classificate come pericolose per alcune classi di pericolo, tra le quali la tossicità acuta, categorie da 1 a 3. Mentre, l’indicazione di pericolo riconoscibile al tatto per i non vedenti è presente al punto 3.1.2 per le miscele classificate come pericolose in alcune categorie di pericolo, tra le quali la tossicità acuta per tutte e quattro le categorie. Le specifiche tecniche relative ai dispositivi di avvertenza di pericolo riconoscibile al tatto sono conformi alla norma EN ISO 11683 (ISO, 1997) su “Imballaggi - Avvertenze di pericolo riconoscibili al tatto - Requisiti”. Questa norma specifica che il simbolo di avvertenza riconoscibile al tatto (*Tactile Warning of Danger symbol*) è posto sull’imballaggio primario e dovrebbe essere un triangolo equilatero con angoli più a punta possibile e lato di lunghezza di 18 mm, la larghezza della cornice di 1,7 mm e l’altezza tra 0,25 e 0,5 mm.

Deroga per i prodotti già sul mercato (“a scaffale”)

I principi di base secondo il Regolamento CLP, che esplicitano il pericolo associabile all’uso di una certa sostanza, sono rimasti sostanzialmente gli stessi previsti dalle norme precedenti, le Direttive 67/548/CE e 99/45/CE, con alcune variazioni per certe categorie, ma l’espressione delle classificazioni attraverso l’etichettatura presenta dei cambiamenti. I pittogrammi sono diversi per forma e colore, le frasi di rischio e i consigli di prudenza sono espressi diversamente.

Occorre tenere presente che qualora una miscela sia stata già classificata e imballata ai sensi della Direttiva 99/45/CE e immessa sul mercato prima del 1° giugno 2015, ovvero a tale data risulta essere presente all’interno della catena di approvvigionamento, il fabbricante, l’importatore, l’utilizzatore a valle o il distributore ha la facoltà di posticiparne la rietichettatura e il reimballaggio in conformità delle norme stabilite dal CLP fino al 1° giugno 2017. Quindi la miscela può continuare ad essere venduta nella catena di approvvigionamento con l’etichetta a norma della Direttiva 99/45/CE fino al 1° giugno 2017. Tuttavia nel caso in cui la miscela venga trasferita in un altro imballaggio durante il suo percorso all’interno della catena di approvvigionamento, il relativo fornitore sarà tenuto ad adeguare l’etichetta al Regolamento CLP.

La Tabella 3 riporta le classificazioni ed etichettature che erano state derivate in base ai dati disponibili sulle caratteristiche di pericolo della nicotina. La tabella, pubblicata sul sito del Ministero della Salute il 3 marzo 2014, è stata redatta al fine di dare supporto all'attività di vigilanza, concernente la verifica della corretta etichettatura dei liquidi di ricarica già presenti sul mercato prima del 1° giugno 2015.

La classificazione nicotina secondo la Direttiva 67/548/CE prevedeva:

- T+; R27: molto tossico a contatto con la pelle;
- T; R25: tossico in caso di ingestione;
- N; R51-53: tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

I pittogrammi d'obbligo erano:

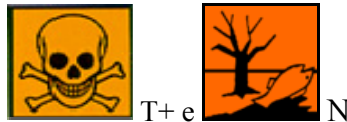




Tabella 3. LIQUIDI DI RICARICA: classificazione di pericolo secondo le Direttive 67/548/CE e 1999/45/CE in base alla concentrazione di nicotina per i prodotti "a scaffale"

Concentrazione di nicotina	Classificazione (comprensiva di frasi R e pittogrammi)
1% ≤ Conc ≤ 2,0%	T; R24 (tossico a contatto con la pelle)  T
0,1% ≤ Conc < 1%	Xn; R21(nocivo a contatto con la pelle)  Xn

Si sottolinea che l'applicazione dei criteri di classificazione del Regolamento CLP comporta la classificazione di pericolo dei liquidi di ricarica contenenti nicotina a partire da una concentrazione pari a 0,25%, diversamente dall'applicazione della Direttiva 99/45/CE che ne comportava la classificazione a partire da una concentrazione pari allo 0,1%.

Bibliografia

- Europa. Direttiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 giugno 2001 sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco. *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* L 194/26 del 18.7.2001.
- Europa. Direttiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 3 aprile 2014 sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 127/1 del 29.4.2014
- Europa. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva

1999/45/CE e che abroga il Regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE)n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 136/3 del 29.5.2007.

ISO 11683:1997. *Packaging - Tactile warnings of danger - Requirements*. Geneva: International Organization for Standardization; 1997.

Europa. Direttiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 200/1 del 30.07.1999

Europa. Direttiva del Consiglio 548 del 27 giugno 1967 concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose. *Gazzetta ufficiale delle comunità europee* N. 196/1 del 16.08.1967

Europa. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 353/1 del 31.12.2008