



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 23 maggio 2016
(OR. en)

9299/16

SAN 207
MI 365
COMPET 311
FISC 82

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	20 maggio 2016
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2016) 269 final
Oggetto:	RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO sui potenziali rischi per la salute pubblica connessi all'uso di sigarette elettroniche ricaricabili

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2016) 269 final.

All.: COM(2016) 269 final



Bruxelles, 20.5.2016
COM(2016) 269 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL
CONSIGLIO**

**sui potenziali rischi per la salute pubblica connessi all'uso di sigarette elettroniche
ricaricabili**

Contesto

A norma dell'articolo 20, paragrafo 10, della direttiva 2014/40/UE¹ ("direttiva sui prodotti del tabacco") la Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sui potenziali rischi per la salute pubblica connessi all'uso di sigarette elettroniche ricaricabili ("sigarette elettroniche"). All'epoca dell'adozione della direttiva sui prodotti del tabacco vi erano preoccupazioni in merito ai rischi che le sigarette elettroniche ricaricabili con liquido di ricarica comportano per gli utilizzatori e i consumatori a causa delle loro particolari caratteristiche, che permettono agli utilizzatori di venire a contatto diretto con i liquidi di ricarica ("liquidi da inalazione") contenenti nicotina e altri ingredienti che possono avere effetti nocivi sulla salute.

È opportuno osservare che la presente relazione individua i particolari rischi che possono essere associati alle sigarette elettroniche ricaricabili e ai relativi contenitori di liquido di ricarica, come richiesto dai colegislatori. La presente relazione non si propone di confrontare le sigarette elettroniche ricaricabili con liquido di ricarica e altri tipi di sigarette elettroniche e non contempla il potenziale impatto sulla salute pubblica delle sigarette elettroniche in generale (quali l'iniziazione, la disassuefazione dal fumo, l'uso concomitante di sigarette elettroniche e tradizionali e gli effetti a lungo termine sulla salute).

Le sigarette elettroniche sono un prodotto relativamente nuovo sul mercato dell'UE e i dati concernenti i loro potenziali rischi e benefici cominciano a emergere solo ora. Allo stato attuale la Commissione e gli Stati membri stanno monitorando i dati scientifici, i profili degli utilizzatori e le tendenze del mercato relativamente a tutti i tipi di sigarette elettroniche. Questi dati confluiranno anche nella relazione sull'applicazione della direttiva sui prodotti del tabacco che la Commissione deve presentare al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni in forza dell'articolo 28 della direttiva sui prodotti del tabacco².

La presente relazione è stata elaborata sulla base dello studio PRECISE condotto da un contraente esterno³. Questo studio ha analizzato la letteratura scientifica disponibile sui rischi delle sigarette elettroniche ricaricabili con liquido di ricarica per la salute e i dati provenienti dai centri antiveleni di otto Stati membri dell'UE, oltre a comportare l'esecuzione di analisi chimiche su campioni di sigarette elettroniche. Il contraente ha inoltre svolto un'indagine tra gli operatori dell'industria delle sigarette elettroniche per definire quali fossero, a loro avviso, i principali rischi associati alle sigarette elettroniche ricaricabili con liquido di ricarica. La Commissione ha esaminato attentamente i rischi delle sigarette elettroniche ricaricabili con liquido di ricarica individuati dagli Stati membri e discusso la presente relazione con il gruppo di esperti sulla politica in materia di tabacco e con il sottogruppo sulle sigarette elettroniche⁴. Sono state incluse nella presente relazione anche alcune informazioni emerse nelle discussioni con le autorità internazionali di regolamentazione.

Regolamentazione delle sigarette elettroniche a norma della direttiva sui prodotti del tabacco

¹ 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 (GU L 127 del 29.4.2014, pag. 1).

² A norma dell'articolo 28, paragrafo 1, della direttiva sui prodotti del tabacco "entro cinque anni dal 20 maggio 2016, e, successivamente, ogniqualvolta necessario, la Commissione presenta al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sull'applicazione della presente direttiva".

³ EAHC/2013/Health/17: Potential Risks from Electronic Cigarettes and their Technical Specifications in Europe (PRECISE).

⁴ Decisione della Commissione, del 4 giugno 2014, che istituisce il gruppo di esperti sulla politica in materia di tabacco, C(2014) 3509 final.

L'articolo 20 della direttiva sui prodotti del tabacco stabilisce una serie di requisiti di sicurezza e di qualità per le sigarette elettroniche contenenti nicotina destinate al mercato dei consumatori. Queste sigarette elettroniche destinate ai consumatori possono essere usa e getta, ricaricabili con cartucce o mediante un contenitore di ricarica contenente un liquido da inalazione.

I fabbricanti e gli importatori devono notificare i loro prodotti alle autorità competenti degli Stati membri (articolo 20, paragrafo 2). Questa notifica deve includere informazioni su ingredienti ed emissioni, dati tossicologici, informazioni sulle dosi e sull'assorbimento di nicotina e una descrizione del dispositivo e dei processi di produzione. I fabbricanti devono inoltre presentare annualmente agli Stati membri dati sulle vendite e informazioni sulle preferenze dei consumatori (articolo 20, paragrafo 7). I fabbricanti e gli importatori devono raccogliere informazioni sui presunti effetti nocivi sulla salute umana e prendere misure correttive immediate se credono che i loro prodotti non siano sicuri (articolo 20, paragrafo 9).

La direttiva sui prodotti del tabacco fissa dei limiti sulla quantità di nicotina nelle sigarette elettroniche e nei contenitori di liquido di ricarica destinati al mercato dei consumatori. I liquidi da inalazione non devono presentare un contenuto di nicotina superiore a 20 mg/ml [articolo 20, paragrafo 3, lettera b)], i serbatoi e le cartucce non devono avere un volume superiore a 2 ml e i contenitori di liquido di ricarica non devono avere un volume superiore a 10 ml [articolo 20, paragrafo 3, lettera a)]. I contenitori di liquido di ricarica e le sigarette elettroniche devono anche essere a prova di bambino e di manomissione ed essere venduti con istruzioni per l'uso e avvertenze relative alla salute [articolo 20, paragrafo 3, lettera g), e paragrafo 4, lettere a) e b)].

Potenziali rischi per la salute pubblica

La Commissione ha individuato quattro principali rischi connessi all'uso delle sigarette elettroniche ricaricabili con liquido di ricarica. Essi sono: 1) l'avvelenamento da ingestione di liquidi da inalazione contenenti nicotina (specialmente per quanto riguarda i bambini nella prima infanzia), 2) le reazioni cutanee correlate al contatto cutaneo con i liquidi da inalazione contenenti nicotina e altre sostanze irritanti per la pelle, 3) i rischi associati alla miscelazione casalinga e 4) i rischi connessi all'uso di combinazioni non sottoposte a prove di liquidi da inalazione e di dispositivi e alla personalizzazione dell'hardware.

1. Ingestione accidentale di liquidi da inalazione

Le sigarette elettroniche ricaricabili con liquido di ricarica e i contenitori di liquidi di ricarica sono, nella maggior parte dei casi, sistemi aperti che consentono un accesso diretto ai liquidi contenenti nicotina. La nicotina è un alcaloide presente nella pianta del tabacco. È uno stimolante che agisce sul sistema nervoso parasimpatico e costituisce la principale causa di dipendenza dai prodotti del tabacco. Sostanza che crea un'elevata dipendenza, la nicotina presenta anche una tossicità acuta (letale) per ogni via di esposizione in dosi sufficientemente elevate.

Nel parere sulla riclassificazione della nicotina, il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche ha ritenuto che 5 mg per chilogrammo di peso corporeo fosse una stima giustificata della soglia di tossicità acuta della nicotina da esposizione orale⁵. Questo valore della stima della tossicità acuta (STA) è dello stesso ordine di quello indicato da Mayer (2014),

⁵ Comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche: Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Nicotine (ISO). Parere adottato il 10 settembre 2015: <http://echa.europa.eu/documents/10162/f9510930-4e5e-45ff-bb3a-888cefaf6592>.

che ha collocato il limite inferiore del quantitativo di nicotina ingerita con esiti letali a 0,5-1 g, corrispondente a una DL50 orale di 6,5-13 mg per chilogrammo di peso corporeo nell'uomo⁶⁷. Tale valore si traduce in 390-780 mg di nicotina per un adulto di 60 kg e in 65-130 mg per un bambino di 10 kg.

Sulla base dei limiti fissati nella direttiva sui prodotti del tabacco i dispositivi ricaricabili delle sigarette elettroniche possono contenere fino a 40 mg di nicotina e i contenitori di liquido di ricarica fino a 200 mg di nicotina. Vi è dunque uno specifico rischio per i bambini nella prima infanzia qualora ingeriscano accidentalmente liquido da inalazione, soprattutto da contenitori di liquido di ricarica. I media hanno riportato casi di avvelenamento mortale di bambini nella prima infanzia causato dai liquidi da inalazione negli Stati Uniti e in Israele⁸.

Lo studio PRECISE commissionato dalla DG Salute e sicurezza alimentare ha esaminato 277 casi di avvelenamento da nicotina segnalati ai centri antiveleni di otto Stati membri dell'UE (Austria, Ungheria, Irlanda, Lituania, Paesi Bassi, Portogallo, Svezia e Slovenia) da gennaio 2012 a marzo 2015⁹. Di questi, l'87,3 % riguardava i liquidi di ricarica, lo 0,7 % le sigarette elettroniche non ricaricabili e il 12 % tipi di prodotto sconosciuti (dato riconducibile in parte all'elevata quota di mercato). Dei casi studiati, il 71,3 % riguardava un avvelenamento non intenzionale. Nel complesso, il 67,5 % dei casi era associato all'ingestione di liquidi da inalazione. In termini di ripartizione per fasce d'età, il 33,2 % dei casi riguardava bambini di età fino a cinque anni, il 9,7 % la fascia d'età dai 6 ai 18 anni e il 57 % adulti di età superiore ai 18 anni. In termini di esito, il 23,7 % dei casi ha richiesto il ricovero ospedaliero e il 6,8 % ha avuto un effetto moderato o grave. Questi risultati sono analoghi ai dati dei centri antiveleni statunitensi¹⁰.

Va infine osservato anche che nei liquidi da inalazione sono impiegati numerosi aromi diversi; alcuni di questi sono classificati come pericolosi per la salute a norma del regolamento CLP¹¹ e impongono ulteriori indagini.

Come mitigare i rischi?

Per mitigare il rischio di ingestione accidentale di liquidi da inalazione contenenti nicotina, i contenitori di liquido di ricarica e i dispositivi delle sigarette elettroniche dovrebbero essere a prova di bambino come stabilito all'articolo 20, paragrafo 3, lettera g). Le sigarette elettroniche ricaricabili e i relativi contenitori di liquido di ricarica dovrebbero essere inoltre venduti con adeguate istruzioni per l'uso e la conservazione, al fine di prevenire l'ingestione accidentale di liquido da inalazione da parte di bambini o adulti, e con avvertenze per specifici gruppi a rischio [articolo 20, paragrafo 4, lettera a), punti i) e iii)]. Essi dovrebbero inoltre includere un elenco degli ingredienti ed essere etichettati con adeguate avvertenze relative alla salute per sensibilizzare i consumatori in merito ai rischi potenziali

⁶ La DL50 è la dose che, se somministrata agli animali nel quadro di una prova di tossicità acuta, prevedibilmente causa la morte del 50 % degli animali trattati in un dato periodo.

⁷ Mayer B., How much nicotine kills a human? Tracing back the generally accepted lethal dose to dubious self-experiments in the nineteenth century. Arch Toxicol 2014;88:5-7.

⁸ <http://www.nydailynews.com/news/national/1-year-old-n-y-boy-dies-ingesting-liquid-nicotine-article-1.2045532> e <http://www.timesofisrael.com/police-investigating-toddler-death-from-nicotine-overdose/>.

⁹ EAHC/2013/Health/17: Potential Risks from Electronic Cigarettes and their Technical Specifications in Europe (PRECISE).

¹⁰ Vakkalanka, J.P et al. Epidemiological trends in electronic cigarette exposures reported to U.S. Poison Centers. Clinical Toxicology, 2014;52(5): pagg. 542-548.

¹¹ Regolamento (CE) n. 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 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

per la salute [articolo 20, paragrafo 4, lettera b), della direttiva sui prodotti del tabacco e regolamento CLP]. La percentuale piuttosto alta di casi di avvelenamento che coinvolgono adulti di età superiore ai 18 anni (57 %) suggerisce inoltre la necessità di una maggiore sensibilizzazione dei cittadini sulla tossicità dei liquidi da inalazione contenenti nicotina, eventualmente tramite campagne educative nazionali.

Oltre a questi obblighi di precauzione è importante che siano definiti anche altri requisiti per le sigarette elettroniche, come quelli di cui all'articolo 20, paragrafo 3, lettere a) e b), in modo da garantire che i contenitori di liquido di ricarica non contengano livelli eccessivi di nicotina (che potrebbero essere letali per i bambini e gli adulti).

2. Contatto cutaneo

Le sigarette elettroniche ricaricabili con liquido di ricarica impongono agli utenti di ricaricare il dispositivo direttamente con il liquido da inalazione, generalmente tramite un flacone o un contenitore di liquido di ricarica. Al momento dell'apertura o della ricarica vi è il rischio che il liquido da inalazione fuoriesca dalla sigaretta elettronica e venga a contatto con la pelle. I liquidi da inalazione contengono sostanze che sono tossiche in caso di esposizione dermica (nicotina) o possono essere irritanti per la pelle (glicole propilenico e aromi)¹².

Nel parere sulla riclassificazione della nicotina, il comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche¹³ ha ritenuto che 70 mg per chilogrammo di peso corporeo fosse una stima giustificata per la soglia di tossicità acuta della nicotina da esposizione dermica¹⁴. Questo valore della STA è pari a quello della DL50 ricavata dai dati sugli animali, dal momento che la dose letale di nicotina per via cutanea nell'uomo è in gran parte sconosciuta. Di conseguenza, alle concentrazioni consentite dalla direttiva sui prodotti del tabacco la quantità di liquido da inalazione necessaria per produrre un effetto di tossicità acuta per esposizione cutanea negli esseri umani sarebbe di 35 ml per un bambino piccolo e di 210 ml per un adulto di 60 kg. Questi valori superano la dimensione massima di un contenitore di liquido di ricarica consentita dalla direttiva sui prodotti del tabacco. Nell'analisi dei dati provenienti dai centri antiveleni, lo studio PRECISE ha riscontrato inoltre che il 10 % dei casi segnalati riguardava l'esposizione cutanea.

Anche il glicole propilenico, componente importante di molti liquidi da inalazione, sembra produrre leggeri effetti irritanti e sensibilizzanti sulla cute umana¹⁵. Alcuni componenti degli aromi sono inoltre inseriti, sulla base di autodichiarazioni, come sensibilizzanti o irritanti per la pelle nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature dell'Agenzia europea delle sostanze chimiche¹⁶.

Come mitigare i rischi?

Per mitigare il rischio di contatto cutaneo con i liquidi da inalazione contenenti nicotina, i contenitori di liquido di ricarica e i dispositivi delle sigarette elettroniche dovrebbero essere a prova di bambino e

¹² Presentazione dell'Agenzia europea delle sostanze chimiche (ECHA) al sottogruppo sulle sigarette elettroniche del 14 marzo 2016.

¹³ <http://echa.europa.eu/it/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment>.

¹⁴ Comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche: Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Nicotine (ISO). Parere adottato il 10 settembre 2015:

<http://echa.europa.eu/documents/10162/f9510930-4e5e-45ff-bb3a-888cefaf6592>.

¹⁵ Health Council of the Netherlands (Consiglio sanitario dei Paesi Bassi), Propylene glycol (1.2-Propanediol); Health based recommended occupational exposure limit. L'Aia: Consiglio sanitario dei Paesi Bassi, 2007; pubblicazione n. 2007/02OSH.

¹⁶ <http://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/cl-inventory-database>.

protetti contro le perdite [articolo 20, paragrafo 3, lettera g)]. Essi dovrebbero inoltre essere ricaricati e progettati in modo tale da assicurare una ricarica senza perdite, come stabilito all'articolo 20, paragrafo 3, lettera g), e ulteriormente specificato dalla decisione di esecuzione (UE) 2016/586 della Commissione¹⁷. Le sigarette elettroniche ricaricabili e i relativi contenitori di liquido di ricarica dovrebbero essere inoltre venduti con adeguate istruzioni per l'uso e la conservazione, per assicurare che gli utilizzatori e altre persone non vengano accidentalmente a contatto con il liquido da inalazione nel manipolare le sigarette elettroniche, ed essere corredati di informazioni su eventuali effetti nocivi [articolo 20, paragrafo 4, lettera a), punti i) e iv)]. Le sigarette elettroniche dovrebbero anche essere etichettate in conformità ai requisiti definiti nella direttiva sui prodotti del tabacco [articolo 20, paragrafo 4, lettera b)] e a quelli specificati da altre normative UE pertinenti (come il regolamento CLP).

3. Miscelazione o personalizzazione dei liquidi

A differenza delle sigarette elettroniche usa e getta o ricaricabili con cartucce, le sigarette elettroniche ricaricabili con liquido di ricarica offrono agli utilizzatori maggiore flessibilità per quanto riguarda la decisione circa i liquidi da inalazione utilizzare nei dispositivi. Sebbene la maggior parte degli utilizzatori acquisti liquidi da inalazione premiscelati, alcuni preferiscono miscelare personalmente a casa il proprio liquido da inalazione acquistando separatamente gli ingredienti (miscelazione casalinga o "fai da te")¹⁸. Le sigarette elettroniche ricaricabili con liquido di ricarica possono inoltre permettere agli utilizzatori di personalizzare il liquido da inalazione secondo le preferenze personali, ad esempio mediante miscelazione degli aromi. A queste pratiche sono associati numerosi rischi.

In primo luogo per la miscelazione casalinga gli utilizzatori devono acquistare nicotina ad alta concentrazione. Il liquido da inalazione è ad esempio venduto in flaconi da 50 ml che contengono nicotina in una concentrazione di 72 mg/ml (3,6 g di nicotina per flacone)¹⁹. Come indicato in precedenza, la conservazione in casa di liquidi contenenti nicotina ad alta concentrazione e la loro manipolazione impropria comportano rischi per gli utilizzatori e altre persone. Vi è inoltre il rischio che i consumatori non diluiscano la soluzione correttamente e che i liquidi da inalazione così ottenuti abbiano concentrazioni di nicotina molto più elevate del previsto. Sebbene la direttiva sui prodotti del tabacco stabilisca livelli massimi di concentrazione della nicotina per le sigarette elettroniche (i liquidi da inalazione non devono presentare un contenuto di nicotina superiore a 20 mg/ml) e limiti il volume dei contenitori di liquido di ricarica (che non devono superare i 10 ml), vi è il rischio che con la miscelazione casalinga gli utilizzatori possano aggirare i limiti fissati per le sigarette elettroniche nella direttiva sui prodotti del tabacco (tramite l'acquisto di nicotina ad alta concentrazione o di nicotina in polvere, in assenza di un adeguato controllo da parte degli Stati membri).

A norma della direttiva sui prodotti del tabacco i fabbricanti o gli importatori sono tenuti a presentare dati su studi tossicologici [articolo 20, paragrafo 2, lettera c)] e a provvedere affinché nei liquidi da inalazione siano usati solo ingredienti di elevata purezza [articolo 20, paragrafo 3, lettera d)]. Con la miscelazione casalinga i consumatori potrebbero continuare a utilizzare liquidi da inalazione non sottoposti a prove contenenti ingredienti inadeguati.

¹⁷ Decisione di esecuzione (UE) 2016/586 della Commissione, del 14 aprile 2016, sulle norme tecniche per il meccanismo di ricarica delle sigarette elettroniche (GU L 101 del 16.4.2016, pag. 15).

¹⁸ Secondo l'organizzazione del settore ECITA, la miscelazione casalinga è limitata a meno del 5 % del mercato, http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/ev_20131122_mi_en.pdf.

¹⁹ <https://www.totallywicked-liquid.com/50-ml-titanium-ice-72-mg-unflavoured-3-bottle-multipack.html>.

In secondo luogo molti degli aromi attualmente utilizzati nei liquidi da inalazione non sono stati sottoposti a prove per tale impiego e non è appurato se siano sicuri in caso di inalazione. Dati recenti suggeriscono che alcuni aromi non siano sicuri se usati nelle sigarette elettroniche²⁰. Vi è il timore che con le sigarette elettroniche ricaricabili con liquido di ricarica gli utilizzatori possano continuare a usare aromi non sicuri non sottoposti a prove. Potenzialmente gli utilizzatori potrebbero anche miscelare gli aromi dando luogo a effetti sconosciuti (tramite la miscelazione casalinga o l'aggiunta di aromi supplementari ai liquidi da inalazione acquistati ("personalizzazione")). Altrettanto sconosciuti sono i rischi per la salute derivanti dall'esposizione passiva al vapore di questi liquidi da inalazione prodotti con miscele "fai da te"²¹.

Una preoccupazione aggiuntiva è che le sigarette elettroniche ricaricabili con liquido di ricarica possano essere usate con sostanze illegali come il tetraidrocannabinolo (THC). In uno studio su 3 847 studenti negli Stati Uniti, il 5,4 % si era servito delle sigarette elettroniche per vaporizzare la cannabis. Tra coloro che avevano già usato le sigarette elettroniche, il 18% se ne era servito per vaporizzare la cannabis²².

Come mitigare i rischi?

Per mitigare i rischi associati alla miscelazione casalinga o alla personalizzazione dei liquidi da inalazione, gli Stati membri dovrebbero assicurare che i fabbricanti e gli importatori rispettino i limiti di concentrazione della nicotina stabiliti dalla direttiva sui prodotti del tabacco. Quest'ultima non consente liquidi da inalazione in concentrazioni superiori a 20 mg/ml o in contenitori di volume superiore a 10 ml. Analogamente i liquidi ad alta concentrazione e la nicotina in polvere per altri fini, quali l'uso industriale, non dovrebbero essere facilmente accessibili ai consumatori per l'acquisto. Gli Stati membri dovrebbero inoltre, se ancora non lo fanno, valutare la possibilità di regolamentare o limitare la vendita di tali soluzioni o polveri. Le autorità dovrebbero inoltre assicurare che gli oli o i liquidi contenenti il THC o altre sostanze illecite non siano venduti ai consumatori negli Stati membri in cui non sono permessi.

Gli Stati membri dovrebbero inoltre monitorare le notifiche e condurre ricerche sul profilo tossicologico dei liquidi da inalazione e sulle emissioni relativamente agli aromi e alla miscela di aromi nei prodotti oggetto delle notifiche. Gli Stati membri dovrebbero monitorare i dati concernenti i rischi degli aromi per la salute. Con l'emergere di nuovi dati può essere giustificato che gli Stati membri vietino l'uso di determinati aromi nei liquidi da inalazione (come indicato nel considerando 47 della direttiva sui prodotti del tabacco, la responsabilità di adottare norme sugli aromi resta agli Stati membri).

4. Uso di liquidi da inalazione con dispositivi non sottoposti a prove e personalizzazione dell'hardware

²⁰ Barrington-Trimis, J.L. et al. Flavorings in electronic cigarettes: an unrecognised respiratory health hazard? *Jama*, 2014. 312(23): pagg. 2493-4.

²¹ Center for Disease Control (CDC) degli Stati Uniti, "Letter of Evidence on e-cigarettes to N.C. Department of Health and Human Services". <http://www.tobaccopreventionandcontrol.ncdhhs.gov/Documents/CDC-LetterofEvidenceonElectronicNicotineDeliverySystemsNorthCarolina-April2015.pdf>

²² Morean et al. High School Students' Use of Electronic Cigarettes to Vaporize Cannabis. *Pediatrics* 2015;136:4.

Le sigarette elettroniche ricaricabili permettono agli utilizzatori di miscelare i liquidi da inalazione e comporre e personalizzare i dispositivi acquistando separatamente i componenti e "costruendo" il proprio dispositivo personale (pratica nota anche come personalizzazione dell'hardware)²³.

Alcuni studi hanno evidenziato tra l'altro che se il liquido da inalazione viene riscaldato a temperature elevate si osserva un aumento delle emissioni tossiche²⁴.

Vi è pertanto il rischio che la combinazione di dispositivo e liquido da inalazione scelta dagli utilizzatori non sia stata sottoposta a prove adeguate, in particolare per quanto riguarda la sicurezza delle emissioni prodotte. Tramite la personalizzazione dell'hardware inoltre gli utenti potrebbero potenziare le sigarette elettroniche con batterie potenti con il conseguente aumento delle emissioni tossiche, anche se va osservato che il vapore riscaldato a una temperatura molto elevata può non incontrare il gusto degli utilizzatori.

L'uso di componenti non sottoposti a prove o inadeguati espone inoltre gli utilizzatori a un altro rischio, ovvero la lisciviazione dei metalli nel liquido da inalazione o l'esplosione della batteria²⁵. A norma dell'articolo 20, paragrafo 2, lettere da e) a g), della direttiva sui prodotti del tabacco, i fabbricanti e gli importatori devono includere una descrizione delle componenti utilizzate e del processo di produzione e una dichiarazione attestante la loro piena responsabilità riguardo alla sicurezza e alla qualità dei prodotti che immettono sul mercato.

Come mitigare i rischi?

Nell'applicare la direttiva sui prodotti del tabacco gli Stati membri dovrebbero garantire che i fabbricanti e gli importatori di sigarette elettroniche non vendano componenti non sottoposti a prove e che tutti i componenti notificati siano stati sottoposti a prove adeguate che ne garantiscano la sicurezza. Gli Stati membri dovrebbero anche assicurare che i fabbricanti e gli importatori, nel notificare le informazioni sui liquidi da inalazione, tengano conto delle condizioni in cui si può ragionevolmente prevedere che saranno utilizzati dai consumatori.

Gli Stati membri dovrebbero inoltre assicurare che le notifiche ricevute a norma della direttiva sui prodotti del tabacco indichino con precisione se determinati componenti o dispositivi siano potenzialmente in grado di incidere significativamente sulla qualità delle emissioni prodotte o di essere più o meno tossici a seconda del modo in cui sono impiegati. Gli Stati membri dovrebbero inoltre garantire che le misure, eventualmente adottate, relative a prodotti pericolosi che presentano un rischio per la salute e la sicurezza dei consumatori, siano segnalate tramite il sistema di allarme rapido per i prodotti pericolosi non alimentari (RAPEX)²⁶, in modo da consentire agli altri paesi che rilevano la presenza dello stesso prodotto nei loro mercati nazionali di adottare le misure necessarie per prevenire l'ulteriore vendita del prodotto pericoloso.

Conclusioni

²³ I singoli componenti della sigaretta elettronica possono essere facilmente acquistati e assemblati per costruire dispositivi personalizzati (p. es. <http://www.amazon.co.uk/ecigarette-eshisha/b?ie=UTF8&node=3787506031>).

²⁴ Geiss, O., et al., Correlation of volatile carbonyl yields emitted by e-cigarettes with the temperature of the heating coil and the perceived sensorial quality of the generated vapours. Int. J. Hyg. Environ. Health. 2016. 219(3): pagg. 268-277, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijheh.2016.01.004>.

²⁵ Brown CJ, et al. Electronic cigarettes: product characterization and design considerations. Tob Control 2014;23:ii4-ii10. doi:10.1136/tobaccocontrol-2013-051476.

²⁶ http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm.

L'uso delle sigarette elettroniche ricaricabili con liquido di ricarica e la potenziale esposizione a liquidi da inalazione contenenti nicotina ad alte concentrazioni possono comportare rischi per la salute pubblica. Nel contesto delle attuali conoscenze scientifiche le misure relative alle sigarette elettroniche ricaricabili con liquido di ricarica previste nella direttiva sui prodotti del tabacco e negli atti di diritto derivato²⁷, abbinata alla regolamentazione nazionale, costituiscono un quadro adeguato e proporzionato per mitigare tali rischi. Ciò non esclude tuttavia la necessità di ulteriori studi su tali prodotti e sulla loro sicurezza per i consumatori (in particolare per quanto riguarda l'avvelenamento da ingestione accidentale di liquido da inalazione e il profilo di rischio degli aromi). È inoltre necessaria una maggiore sensibilizzazione dei cittadini sulla tossicità dei liquidi da inalazione contenenti nicotina, che potrebbe essere ottenuta attraverso campagne educative nazionali.

Gli Stati membri e la Commissione dovrebbero monitorare attentamente il mercato delle sigarette elettroniche ricaricabili con liquido di ricarica, come pure le notifiche ricevute a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, della direttiva sui prodotti del tabacco. Dovrebbero inoltre essere effettuate ulteriori ricerche su alcuni aspetti delle sigarette elettroniche che interessano le versioni ricaricabili con liquido di ricarica, quali le prove delle emissioni e la sicurezza degli aromi o delle miscele di aromi. Ulteriori ricerche su questi argomenti andrebbero a beneficio di tutti gli utilizzatori di sigarette elettroniche (usa e getta e ricaricabili con cartucce o mediante liquido di ricarica).

²⁷ Decisione di esecuzione (UE) 2016/586 della Commissione, del 14 aprile 2016, sulle norme tecniche per il meccanismo di ricarica delle sigarette elettroniche (GU L 101 del 16.4.2016, pag. 15).