



# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E DELL'INNOVAZIONE

Direzione generale della prevenzione

Ufficio IV – ex DGPREV – Qualità degli ambienti di vita

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

E-mail PEC : [dgprev@postacert.sanita.it](mailto:dgprev@postacert.sanita.it)

**Registro-classif.: DGPREV/**

Trasmissione elettronica  
N. prot. 10466  
DGPREV in DOCSPA/PEC DGPREV –  
P –11/04/2014

Spett.le Comando carabinieri per la tutela della salute  
[srm20400@pec.carabinieri.it](mailto:srm20400@pec.carabinieri.it)

Ai Referenti regionali REACH  
a mezzo E-mail

**OGGETTO – Sigarette elettroniche contenenti nicotina.  
Criteri di classificazione e obbligo di chiusure  
di sicurezza per la protezione dei bambini.**

Sono giunte a questa Direzione Generale richieste di chiarimenti sulla normativa in tema di etichettatura e di apposizione di chiusure di sicurezza sui serbatoi delle sigarette elettroniche e sui contenitori di liquidi con nicotina, in relazione alla loro pericolosità per la manipolazione ed ingestione da parte di bambini.

In tema di **criteri di etichettatura** sul sito del Ministero della Salute:

[http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6\\_2\\_2\\_1.jsp?lingua=italiano&id=2115](http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2115)

è stato pubblicato il 3 marzo 2014 il documento recante “La linea guida relativa alla regolarità/irregolarità di etichettatura dei liquidi per sigaretta elettronica ai sensi della normativa CLP”, redatto a cura dell’Istituto Superiore di Sanità.

In tema di imballaggio e **chiusure di sicurezza** per le miscele contenenti nicotina, quando la sua concentrazione la classifica come preparato tossico, si osserva che in base all’articolo 8 del Decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, di attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE sulla classificazione, imballaggio e etichettatura dei preparati pericolosi, è disposto che “*I recipienti ... non devono avere: a) una forma o una decorazione grafica che attiri o risvegli la curiosità dei bambini o che sia tale da indurre in errore il consumatore; oppure, b) una presentazione o una denominazione*

*usata per prodotti alimentari ...” ed ancora, “I recipienti contenenti taluni preparati offerti o venduti al dettaglio e di cui all'allegato III devono essere muniti di chiusura di sicurezza per la protezione dei bambini e recare un'indicazione di pericolo riconoscibile al tatto”.*

Le specifiche tecniche relative ai dispositivi ed ai sistemi di sicurezza sono indicate nell'allegato IX al decreto del Ministro della sanità 28.04.97, Parte A.<sup>1</sup>

Tali disposizioni sono sostanzialmente riprese ed ampliate con l'articolo 35 del c.d. Regolamento CLP (Regolamento n. 1272/2008(CE) relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele), la cui applicazione è però differita al 1° giugno 2015; in base al disposto dell'art.61, primo paragrafo, secondo periodo, le miscele restano quindi classificate, etichettate ed imballate in conformità della direttiva 1999/45/CE e quindi secondo il sopraccitato decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65. E' comunque facoltà del fornitore sottoporre volontariamente i propri preparati, immessi sul mercato, alla nuova disciplina regolamentare, anche prima del giugno 2015 (art. 61, secondo paragrafo).

Considerando lo specifico caso dei liquidi di ricarica per le sigarette elettroniche contenenti nicotina, si evidenzia che attualmente, se la miscela è classificata ed etichettata secondo il D. lgs. n.65/03 (consentito fino al 1° giugno 2015), l'obbligo della chiusura di sicurezza scatta per concentrazioni pari o

---

<sup>1</sup> ALLEGATO IX - Parte A - Disposizioni relative alle chiusure di sicurezza per la protezione dei bambini

1. Imballaggi richiudibili

*Le chiusure di sicurezza per bambini utilizzate per imballaggi richiudibili devono rispondere alla ISO 8317 (edizione 1 luglio 1989) che riguarda "Imballaggi di sicurezza per i bambini - Requisiti e metodi di prova degli imballaggi richiudibili" adottata dall'Organizzazione internazionale per la Standardizzazione (ISO).*

2. Imballaggi non richiudibili (p.m.)

3. Osservazioni

1. La conformità con la norma suddetta può essere attestata unicamente dai laboratori che soddisfano le norme europee EN serie 45000.

2. Casi particolari

*Se appare evidente che un imballaggio è sufficientemente sicuro per i bambini, in quanto essi non possono avere accesso al suo contenuto senza l'aiuto di un utensile, il saggio può non essere effettuato.*

*In tutti gli altri casi, e quando vi sono sufficienti ragioni per dubitare dell'efficacia di una chiusura di sicurezza per bambini adottata, l'autorità nazionale può chiedere al responsabile dell'immissione sul mercato di fornirle un attestato rilasciato da un laboratorio di saggio di cui al punto 1 precedente, nel quale si certifica:*

*- che il tipo di chiusura è tale da non richiedere saggi secondo la norma ISO sopraindicata; oppure - che la chiusura in questione, sottoposta ai saggi previsti dalla norma ISO sopraindicata, è conforme alle prescrizioni imposte.*

superiori all'1%<sup>2</sup>, mentre le avvertenze riconoscibili al tatto sono da applicarsi per concentrazioni pari o superiori allo 0.1% .

In base al Regolamento CLP, di applicazione volontaria fino al 1° giugno 2015, l'obbligo di dotare i contenitori di miscele contenenti nicotina di chiusura di sicurezza scatta a concentrazioni inferiori cioè: pari o superiori allo 0,15 % .

In tema di repressione degli illeciti relativi alle suddette chiusure di sicurezza, si osserva che **per le miscele contenenti sostanze tossiche**, come la nicotina in miscela con percentuale uguale o superiore all'1%, trova applicazione l'articolo 18, cc. 1 e 2, del citato D. lgs.n.65/03, che prevede tutela penale contro le violazioni delle disposizioni in tema d'imballaggio, con ammenda da euro 104 ad euro 5.165 e, nei casi di maggiore gravità, anche la pena dell'arresto fino a sei mesi.

Nei casi di volontaria sottoposizione -e comunque dal 1° giugno 2015- al Regolamento CLP delle miscele in prima immissione in commercio, (quindi con obbligo di chiusura di sicurezza per prodotti con percentuale di nicotina uguale o superiore al 0,15%), trova applicazione la normativa sanzionatoria a carico del fornitore, di cui all'articolo 8, c. 2 del D. lgs. n.186/2011, che prevede che: *“Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque utilizza imballaggi contenenti una sostanza o una miscela pericolosa che non ottemperano ovvero ottemperano in modo errato o parziale alle prescrizioni previste dall'articolo 35, paragrafi 1 e 2, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da 10.000 euro a 60.000 euro. “* .

Tanto si segnala per opportuna conoscenza, in relazione all'attività vigilanza del settore.

**Il Direttore Generale**  
(Dott. Giuseppe Ruocco)

Referenti:

dott.ssa Aurelia Fonda – tel. 06.5994.3376

e-mail: [a.fonda@sanita.it](mailto:a.fonda@sanita.it)

dott. Pistolese –tel 06.5994.3439

e-mail: [p.pistolese@sanita.it](mailto:p.pistolese@sanita.it)

dott. Spigai Roberto – tel. 06.5994.2848

e-mail: [r.spigai@sanita.it](mailto:r.spigai@sanita.it)

---

<sup>2</sup> Le norme ad oggi efficaci per le miscele prevedono chiusure di sicurezza da applicare a quelle fornite al pubblico e classificate per la tossicità acuta, nelle categorie da 1 a 3, *STOT SE* (esposizione singola) categoria 1, *STOT RE* (esposizione ripetuta) categoria 1 o corrosione della pelle categoria 1 e per le avvertenze riconoscibili al tatto da applicare a sostanze o miscele sono fornite al pubblico e classificate come presentanti pericoli di tossicità acuta, corrosione della pelle, mutagenicità sulle cellule germinali categoria 2, cancerogenicità categoria 2, tossicità per la riproduzione categoria 2, sensibilizzazione delle vie respiratorie o STOT, categorie 1 e 2, come pericolose in caso di aspirazione o come gas, liquidi e solidi infiammabili categorie 1 e 2.