



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PREVENZIONE E COMUNICAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Ufficio IV

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Registro – classif: I.2.b.d

Allegati: 1

Ministero della Salute

DGPREV

0011014-P-09/03/2010

I.2.b.d



62770397

Per il tramite del:

COMANDO CARABINIERI PER LA
TUTELA DELLA SALUTE
P.Le Marconi 25,
PALAZZO ITALIA
00144 ROMA

A tutti i NAS competenti

e per conoscenza,

AGENZIA DELLE DOGANE
AREA CENTRALE VERIFICHE E
CONTROLLI
Ufficio Metodologia E Controllo Degli
Scambi Internazionali
Via Mario Carucci, 71
00143 ROMA
FAX 06/50243116

Dott.ssa LOREDANA VELLUCCI
DIRETTORE UFFICIO III – DGPS
SEDE

DIREZIONE GENERALE
DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI
MEDICI

UFFICIO II

UFFICIO III
SEDE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
Viale Regina Elena, 299
00161 Roma

MINISTERO DELLO SVILUPPO
ECONOMICO
Dipartimento per l'Impresa e
l'Internazionalizzazione
Direzione Generale per il mercato, la
Concorrenza, il Consumatore, la Vigilanza e
la Normativa Tecnica
Divisione XVI – Sicurezza e Conformità dei
Prodotti
Via Sallustiana, 54 - 00187 - Roma

Ufficio Di Gabinetto
Ufficio Stampa
SEDE

OGGETTO: Elementi per verifica di corretta etichettatura sigarette elettroniche/inalatore di nicotina.
Modifica nota 6710 dell'11/02/2010 a seguito di rettifica del parere ISS 2753.

A seguito della notifica europea del sistema di allerta RAPEX n° 1280 anno 2008 presentata dal Regno Unito, lo Scrivente, con nota 15696 del 6 aprile 2009, ha inviato ai competenti NAS la disposizione di verificare la presenza degli articoli descritti nella notifica sul mercato nazionale ed in caso affermativo di effettuare sequestro cautelativo, campionamento ed invio per valutazione all'Istituto Superiore di Sanità.

La valutazione correlata alla notifica RAPEX verte sulla corretta etichettatura, infatti i riferimenti normativi adottati dal Regno Unito sono la direttiva 2001/95/CE (sicurezza generale dei prodotti) e la 1999/45 /CE (classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi).

Si ritiene quindi opportuno fornire elementi al fine di valutare la correttezza dell'etichettatura in base alla differente concentrazione di nicotina presente.

Si premette che, assimilando la cartuccia ad un contenitore di un preparato, risulta di applicazione il Decreto Legislativo 14 marzo 2003, n. 65 "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi".

Il suddetto Decreto al comma 2 dell'Art 7 prevede che:

"2. Il responsabile dell'immissione sul mercato del preparato tiene a disposizione delle autorità competenti

a) i dati sulla composizione del preparato;

b) i dati utilizzati per la classificazione e l'etichettatura del preparato;

c) qualsiasi informazione utile concernente le condizioni di imballaggio ai sensi dell'articolo 8, comma 3, compreso il certificato delle prove, redatto ai sensi dell'articolo 37, comma 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, secondo i criteri riportati nell'allegato IX, parte A, al decreto del Ministro della sanità in data 28 aprile 1997, e successivi aggiornamenti;

d) i dati utilizzati per la predisposizione della scheda informativa in materia di sicurezza ai sensi dell'articolo 13."

Pertanto si ritiene necessario che (analogamente a quanto previsto da nota prot 29692 del 30 giugno 2009 relativa alla ricerca di DMF nelle bustine antiumidità) nel caso in cui non siano presenti adeguate e opportune certificazioni, i responsabili dell'immissione sul mercato (produttori/importatori) provvedano, a proprie spese, ad effettuare presso i Laboratori accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, nonché quelli operanti in regime di Buona Pratica di Laboratorio (BPL) secondo il D.Lgs. n. 50 del 2.3.2007 le analisi relative alla composizione del preparato contenuto nella cartuccia delle sigarette elettroniche, con particolare attenzione alla concentrazione di nicotina.

Con nota prot. 2753 del 26 gennaio 2010, poi rettificata con nota prot. 9868 del 4 marzo 2010, l'Istituto Superiore di Sanità ha fornito allo Scrivente la corretta classificazione in funzione della concentrazione di nicotina di seguito allegata.

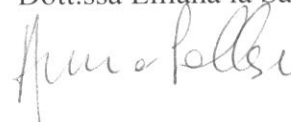
Si segnala che oltre alle frasi di rischio riportate in allegato, è responsabilità dell'importatore apporre le dovute frasi S (consigli di prudenza) e che tale classificazione si riferisce solo agli effetti sulla salute umana e non a quelli sull'ambiente.

Inoltre tale classificazione non prende in considerazione altre eventuali sostanze che potrebbero costituire la miscela, delle quali il produttore/importatore deve essere a conoscenza.

E' fatta salva ogni differente e successiva determinazione da parte della competente Direzione Farmaci e Dispositivi medici, nell'eventualità che tale articolo sia considerato nell'ambito di applicazione del Decreto legislativo 24 aprile 2006 n 219.

Si ringrazia per la collaborazione.

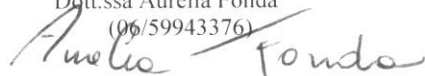
IL DIRETTORE DELL'UFFICIO IV
Dott.ssa Liliana la Sala



IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dott.ssa Aurelia Fonda

(06/59943376)



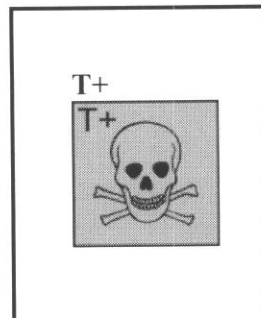
ETICHETTATURA OBBLIGATORIA IN BASE ALLE CONCENTRAZIONI DI NICOTINA

E'responsabilità dell'importatore apporre le dovute frasi S (consigli di prudenza), tale classificazione si riferisce solo agli effetti sulla salute umana e non a quelli sull'ambiente.

a) **Concentrazione di Nicotina \geq 25% T+; R: 25-27**

R 25: Tossico in caso d'ingestione.

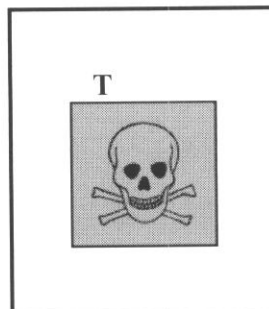
R 27: Molto tossico a contatto con la pelle.



b) **7% \leq Concentrazione di Nicotina < 25% T; R: 22-27**

R 22: Nocivo in caso di ingestione.

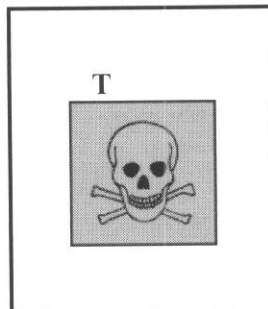
R 27: Molto tossico a contatto con la pelle.



c) **3% \leq Concentrazione di Nicotina < 7% T; R: 22-24**

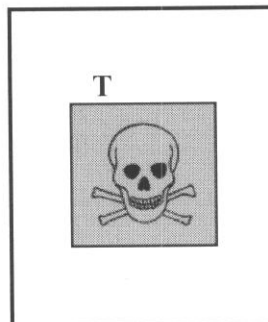
R 22: Nocivo in caso di ingestione.

R 24: Tossico a contatto con la pelle.



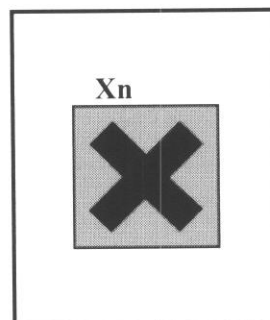
d) **1% \leq Concentrazione di Nicotina < 3% T; R: 24**

R 24: Tossico a contatto con la pelle.



e) **0,1% \leq Concentrazione di Nicotina < 1% T; R: 21**

R 21: Nocivo a contatto con la pelle.



Al di sotto di una concentrazione di Nicotina inferiore allo 0,1% il preparato non è soggetto a classificazione ed etichettatura di pericolo.

Opportuna, in ogni caso, indipendentemente dalla concentrazione di nicotina, la dicitura supplementare “*Tenere fuori dalla portata dei bambini*”.