



DIRETTIVA 2014/40/UE E SUO RECEPIMENTO IN ITALIA: DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2016, N. 6

La DIRETTIVA 2014/40/UE (TPD: Tobacco Products Directive) del Parlamento Europeo e del Consiglio del 3 aprile 2014 regola a livello comunitario la lavorazione, la presentazione e la vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati.

L'Articolo 20 è interamente dedicato alla sigaretta elettronica, imponendo obblighi ai quali produttori ed importatori devono ottemperare per poter commercializzare i propri prodotti all'interno degli Stati Membri dell'Unione. La TPD si applica a hardware e liquidi di ricarica contenenti nicotina. Non si applica a liquidi di ricarica a zero nicotina e agli hardware venduti in abbinamento ad essi. Trattandosi di una direttiva, ogni stato membro dell'UE dovrà recepirne a livello nazionale. In Italia la Direttiva è stata recepita con il Decreto Legislativo del 12 Gennaio 2016 (n.6) e l'autorità competente di riferimento è il Ministero della Salute.

REQUISITI PER SIGARETTE ELETTRONICHE E LIQUIDI DI RICARICA CONTENENTI NICOTINA IN ITALIA (DLGS 12/2016, n.6)

I fabbricanti e gli importatori di sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica devono effettuare una notifica alle autorità competenti degli Stati membri di eventuali prodotti di tale tipo che intendono immettere sul mercato. La notifica è presentata elettronicamente sei mesi prima della prevista immissione sul mercato. Attraverso il portale europeo EU-CEG, la CE avrà cura di trasmettere i dati notificati agli stati membri dichiarati tra i mercati di interesse, nel caso dell'Italia, al Ministero della Salute. Per sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica già immessi sul mercato al 20 Maggio 2016, la notifica è presentata entro sei mesi da tale data (entro il 20 Novembre 2016); i prodotti che rispondono a questo pre-requisito e sono stati notificati con successo entro questa scadenza, potranno essere mantenuti sul mercato in regime di deroga.





I prodotti non conformi, invece, solamente se aventi un lotto di produzione antecedente al 20 Novembre 2016, potranno rimanere nei punti vendita e lungo la filiera di distribuzione non oltre il 20 Maggio 2017. Per ogni modifica sostanziale del prodotto è presentata una nuova notifica.

TASSA DI NOTIFICA: non ancora stabilita

TASSA ANNUALE: non ancora stabilita

LIQUIDO DI RICARICA CONTENENTI NICOTINA

Il liquido di ricarica:

- deve essere immesso sul mercato solo in contenitori di liquido di ricarica apposti il cui volume non superi i 10 ml;
- deve essere immesso sul mercato in sigarette elettroniche usa e getta o in cartucce monouso con cartucce o serbatoi di volume non superiore a 2 ml;
- presenta un contenuto di nicotina non superiore a 20 mg/ml;
- non deve contenere i seguenti additivi:
 - le vitamine o gli altri additivi che creano l'impressione che un prodotto produca benefici per la salute o comporti minor rischi per la salute;
 - la caffeina o la taurina o altri additivi e composti stimolanti;
 - gli additivi con proprietà coloranti delle emissioni;
 - gli additivi che hanno proprietà CMR sotto forma incombusta.
- deve essere prodotto utilizzando solo ingredienti di elevata purezza.
- ad eccezione della nicotina, deve contenere solo ingredienti che non presentano, anche se riscaldati, pericoli per la salute umana.

Le sigarette elettroniche ed i contenitori di liquido di ricarica devono essere a prova di bambino e manomissione, devono essere protetti contro la rottura e le perdite e muniti di un meccanismo per una ricarica senza perdite.





FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Le confezioni unitarie di sigarette elettroniche e di contenitori di liquido di ricarica devono essere corredate di un foglietto con:

- istruzioni per l'uso e la conservazione del prodotto, compreso il riferimento al fatto che l'uso del prodotto è sconsigliato ai giovani e ai non fumatori;
- controindicazioni;
- avvertenze per specifici gruppi a rischio;
- informazioni su eventuali effetti nocivi;
- capacità di indurre dipendenza e tossicità;
- recapito del fabbricante o importatore e di una persona giuridica o fisica di contatto all'interno dell'Unione europea.

ETICHETTA PRIMARIA E PACKAGING ESTERNO

Le confezioni unitarie e l'eventuale imballaggio esterno delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica devono riportare:

- un elenco di tutti gli ingredienti contenuti nel prodotto in ordine decrescente di peso
- un'indicazione del contenuto di nicotina del prodotto
- un'indicazione della quantità rilasciata per dose
- il numero del lotto
- una raccomandazione che inviti a tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini
- la seguente avvertenza relativa alla salute: «Prodotto contenente nicotina, sostanza che crea un'elevata dipendenza. Uso sconsigliato ai non fumatori.»





L'etichettatura delle confezioni unitarie e dell'eventuale imballaggio esterno non deve:

- indurre a pensare che un determinato prodotto del tabacco sia meno nocivo di altri o miri a ridurre l'effetto di alcuni elementi nocivi del fumo o abbia proprietà rivitalizzanti, energizzanti, curative, di ringiovanimento, naturali, biologiche o produca altri benefici per la salute o lo stile di vita
- contenere richiami a prodotti alimentari o cosmetici
- suggerire che un determinato prodotto del tabacco presenti una maggiore biodegradabilità o altri vantaggi ambientali.

Le etichette primarie ed il packaging dei liquidi contenenti nicotina devono essere conformi anche al regolamento europeo CLP n°1272/2008 che impone a partire dal 1° Giugno 2015 la classificazione, etichettatura ed imballaggio delle miscele contenenti sostanze pericolose.

VENDITE E VENDITE TRANSFRONTALIERE

È vietata la vendita di sigarette elettroniche e di contenitori di liquido di ricarica ai minori di anni 18. Inoltre è vietata la vendita a distanza transfrontaliera di sigarette elettroniche e di contenitori di liquido di ricarica ai consumatori che acquistano nel territorio dello Stato Italiano.

PUBBLICITÀ, ED UTILIZZO DI SIGARETTE ELETTRONICHE: COSA È PERMESSO IN ITALIA?

Le comunicazioni commerciali aventi come fine la promozione di sigarette elettroniche e/o liquidi di ricarica sono vietate. L'utilizzo di sigarette elettroniche in luoghi pubblici (ad eccezione delle scuole) è permesso.

**Per qualsiasi ulteriore informazione contattateci:
tpdcompliance@fem2ambiente.com
Tel: +39 02 6448 3386**

