

Direttive Prodotti

Le sigarette elettroniche: complessa sovrapposizione di normative

E' sicuramente il "trend" del momento e un mercato in evidente fortissima espansione ma i controlli sul territorio mettono in evidenza la complessità della materia e il sovrapporsi di numerose norme applicabili che vanno dal tema della salute fino al tema delle corrette informazioni per il consumatore.

E' utile premettere che quasi tutte le aziende che commercializzano le sigarette elettroniche non ne effettuano una fabbricazione in Italia ma si limitano ad effettuarne una importazione in particolare da Paesi Extra CEE assumendosi però, forse non sempre in maniera del tutto consapevole, tutte le responsabilità e rischi come se ne fossero il fabbricante.

I recenti casi di segnalazione e controlli sul mercato, spesso effettuati direttamente presso i negozi e i centri di distribuzione in genere (piccola distribuzione in Franchising) hanno messo in evidenza le principali normative applicabili al settore ed in particolare al prodotto che in termini generali appartiene alla macro-categoria delle Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche.

Come tale la sigaretta elettronica, normalmente venduta insieme al caricatore di corrente e con le "essenze" e "gli aromi", è sicuramente soggetta a quanto previsto dal D.Lgs. 151/2005 recepimento nazionale della vecchia Direttiva 2002/96/CE sulla gestione dei RAEE in fase di sostituzione dalla nuova Direttiva 19/2012/CE che l'Italia dovrà recepire entro il 14 febbraio 2014. Rispettare quanto previsto da questa norma per il produttore, tra l'altro significa essere iscritti al Registro Telematico Produttori Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (AEE) istituito presso le Camere di Commercio ed aderire ai Sistemi Collettivi per la gestione dei RAEE.

La vendita della sigaretta inoltre, avendo al suo interno una piccola resistenza elettrica necessariamente determina la presenza di una piccola batteria e come tale rende l'apparecchiatura soggetta ad una altra normativa cogente: il D.Lgs. 188/2008 recepimento della Direttiva 2006/66/CE concernente pile, accumulatori e relativi rifiuti.

Diverse possono essere le tipologie di pile e batterie presenti all'interno normalmente a ioni di litio o al nichel metal idruro.

Anche in questo caso l'importazione della pila seppur inglobata nella sigaretta determina per l'importatore analoghi obblighi a chi materialmente produce la pila stessa. Anche in questo campo si impone quindi per l'importatore della sigaretta l'obbligo di iscrizione presso il Registro della CCIAA questa volta per i produttori di pile e l'adesione ad un Sistema Collettivo o Consorzio per la gestione del fine vita o la gestione diretta del problema della raccolta dei rifiuti ma sull'intero territorio nazionale.

Entrambe le norme sulla gestione dei RAEE e delle pile inoltre prevedono specifici obblighi per il produttore in termini di etichettatura ed informazioni per l'utilizzatore. Ormai diffuso anche nelle conoscenze del consumatore finale il significato del cosiddetto "bidone barrato" indicativo di un

obbligo di raccolta differenziata a fine vita che vale sia per lo smaltimento della sigaretta e quindi dell'AEE sia della pila. Obblighi simili le due norme sopracitate prevedono in termini di informazioni minime da fornire al cliente ed utilizzatore finale.

In generale l'obbligo di informazione si concretizza nell'inserire all'interno del manuale di istruzioni informazioni specifiche legate alla raccolta del rifiuto e alla sua eventuale pericolosità. L'appartenere al comparto delle apparecchiature elettriche ed elettroniche infatti impone, come previsto da una ulteriore normativa tecnica applicabile la cosiddetta "ROHS2" Direttiva 2011/65/CE recentissimamente entrata in vigore nella CEE ma non ancora recepita dall'Italia, sulla restrizione all'uso di sostanze pericolose nelle AEE, l'assenza totale di inquinanti quali metalli pesanti (es. piombo e cromo) e bromurati come ritardanti di fiamma. La nuova ROHS tra l'altro impone l'apposizione della marcatura CE ove eventualmente già non prevista da altre norme di prodotto (es. Direttiva Compatibilità Elettromagnetica (Dir. 2004/108/CE recepita con D.Lgs. n° 194/2007) , Direttiva Bassa Tensione (Dir. 2006/95/CE recepita con D.Lgs. 626/1996).

L'alimentazione elettrica data dal caricatore e la presenza della pile determinano infatti sui diversi componenti di vendita l'applicazione di una serie di direttiva che richiedono l'apposizione della marcatura CE e la redazione di Fascicolo Tecnico e di una Dichiarazione di Conformità con la corretta citazione delle Norme Armonizzate di riferimento, dichiarazioni che andrebbero fatte separatamente sia per la sigaretta sia per il caricabatterie.

Il produttore di sigarette deve quindi rispondere per legge istituendo una adeguata campagna di informazione per l'utenza finale che dovrà tratta diversi temi quali:

- i potenziali effetti sull'ambiente e sulla salute umana delle sostanze utilizzate nella sigaretta e nella sua pila
- l'obbligo di non smaltire i rifiuti (sigaretta e pila) come rifiuti urbani e di effettuare, per detti rifiuti, una raccolta separata;
- informazione sui sistemi di raccolta dei rifiuti (sigaretta e pila) a loro disposizione per esempio presso gli "eco-centri" comunali
- le modalità di trattamento e il riciclaggio di tutti rifiuti
- il ruolo che l'utilizzatore finale può svolgere nel riciclaggio dei rifiuti elettrici ed elettronici e delle pile
- il significato del simbolo raffigurante il bidone della spazzatura con ruote barrato da una croce, e degli eventuali simboli chimici relativi al mercurio (Hg), cadmio (Cd) e piombo (Pb).

I negozi hanno inoltre l'obbligo di esporre in evidenza, in prossimità dei banchi di vendita, con caratteri ben leggibili, un avviso al pubblico con indicata la possibilità di lasciare presso i loro punti di vendita i rifiuti (sigarette e pile).

L'avviso informa altresì circa i pericoli e i danni all'ambiente e alla salute umana derivanti dallo smaltimento dei suddetti rifiuti al di fuori degli appositi contenitori per la raccolta separata e circa il significato dei simboli apposti.

In termini di informazioni inoltre, anche in base all'analisi dei sempre più frequenti casi di controllo ed ispezione sul mercato, si potrebbe ritenere applicabile anche il Decreto Legislativo 206/2005 (Cosiddetto "Codice del Consumo) che impone di riportare, sempre nella lingua italiana in quanto Paese in cui avviene la commercializzazione, un certo contenuto minimo di informazioni per il consumatore ed in particolare oltre alle istruzioni prima citate eventuali precauzioni alla destinazione d'uso, ove utili ai fini di fruizione e sicurezza del prodotto.

Altro gruppo di norme direttamente ed indirettamente applicabile al mondo delle sigarette elettroniche sono quelle più direttamente legate alla salute e all'eventuale presenza di sostanze pericolose nelle sostanze vaporizzate e quindi aspirate dall'utilizzatore.

In merito alla composizione chimica dei cosiddetti "vapori" emessi nell'aria pare corretto verificare prima di tutto come si possano e debbano applicare le attuali note normative sulla Restrizione ed Uso di Sostanze Chimiche (REACH Reg. 1907/2006). Secondo le prime interpretazioni che paiono condivise dagli esperti la sigaretta secondo le definizioni del REACH non è un preparato ma un semplice contenitore di un preparato chimico la cui composizione e natura è oggi sotto la lente d'ingrandimento sia per la reale composizione di partenza e soprattutto per la sua trasformazione in fase vapore. E' chiaro pertanto che relativamente alla sigaretta è corretto parlare di "articolo" mentre per i "liquidi" bisogna analizzare le singole sostanze verificando i quantitativi se superano le soglie di applicabilità del REACH (> 1 tonnellata anno per singola sostanza chimica prodotta o importata da Paese Extra CEE) da cui derivano tutti i successivi relativi obblighi.

I 3 costituenti principali sono normalmente: glicerina, aromi ed essenze naturali varie e glicoli propilenici (sostanza e solventi applicati anche nel settore alimentare, farmaceutico e cosmetico non pericolosi ma comunque da verificare ai fini del REACH) con o senza aggiunta di nicotina a secondo della tipologia di prodotti e le richieste del mercato che potrebbe determinare la classificazione ed etichettatura della miscela come pericolosa (in base alla percentuale potenzialmente classificato dal valore potenziale "Xn" Nocivo al caso estremo di "T⁺" Molto Tossico).

Un Circolare del 11/02/2010 del Ministero della Salute aveva inoltre ripreso il tema dell'etichettatura nel caso di presenza di nicotina richiamando oltre alla previgente normativa relativa alla classificazione, imballaggio ed etichettatura dei preparati pericolosi (Dir. 1999/45/CE) anche quella sulla sicurezza generale dei prodotti (Dir. 2001/95/CE), evidenziando la possibilità nel caso di etichettatura non conforme un possibile ritiro dal mercato in base al meccanismo europeo della notifica RAPEX. Tra le altre informazioni previste per legge si ribadiva inoltre la necessità dell'indicazione di "Tenere fuori dalla portata dei bambini" per i potenziali effetti pericolosi della nicotina.

Quanto ai reali pericoli per la salute oggi la Comunità Scientifica Internazionale e Nazionale sempre prendere un po' tempo anche per completare gli studi e gli approfondimenti sottolineando che certamente le sostanze sono molto meno dannose del fumo tradizionale anche se i liquidi vengono venduti con percentuali variabili di nicotina. Intanto con una ordinanza del Ministro della Salute del 4 agosto 2011 (è stato disposto il divieto di vendita a soggetti minori di anni 16 di sigarette elettroniche contenenti nicotina recentemente prorogato dall'ex Ministro della Salute

Anche in ragione del dubbio effetto sulla salute umana, anche per eventuali rischi di "fumo passivo" altro filone normativo quasi del tutto inesplorato su cui mancano vere e proprie interpretazioni e quello dell'applicabilità o meno del divieto di fumo nei locali pubblici. Per estensione anche le imprese si stanno infatti interrogando se, rispettando la normativa che regola la salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, sia possibile consentire di utilizzare le sigarette elettroniche negli ambienti di lavoro senza incorrere in potenziali sanzioni.