

## Processo alla sigaretta elettronica: il capitolo sulla normativa.

Grazia Bertiglia, Dors

### Introduzione

La sigaretta elettronica non è al momento oggetto di una normativa apposita, né a livello nazionale, né a livello comunitario. Ciò non deve stupire: la legge è fatta per regolamentare certi aspetti della vita sociale, quindi si sviluppa sempre dopo i fenomeni sociali, e dopo che questi siano stati considerati come rilevanti sotto il profilo giuridico.

Anche se manca una normativa specifica, si deve tener conto di tutte le altre norme che vanno rispettate, trattando della sigaretta elettronica, sia dal punto di vista dell'oggetto (le sue componenti, la sua produzione, il commercio,...) sia dal punto di vista del suo uso (chi lo usa, quali effetti ha...).

Esamineremo nei dettagli questi aspetti nei paragrafi seguenti.

Dopo l'ingresso sul mercato della sigaretta elettronica il legislatore è stato sollecitato da più parti a intervenire e sono stati emanati vari provvedimenti; li citeremo nel corso della trattazione, concludendo con un capitolo dedicato alle prospettive di regolamentazione europea che sono in fase di elaborazione.

I lettori vanno avvisati sulla necessità di verificare i successivi aggiornamenti normativi, mediante la consultazione dei siti citati, e non considerare i testi normativi riprodotti in appendice quali testi vigenti, dopo la data di pubblicazione di questo capitolo.

### La sigaretta elettronica come un PRODOTTO

Se si considera la sigaretta elettronica come un bene dell'industria manifatturiera, un "prodotto", occorre fare riferimento alla normativa europea sulla "Classificazione imballaggio e etichettatura dei preparati pericolosi".

Alla prima direttiva del 1999(1999/45/CE) - attuata dall'Italia con il Decreto Legislativo 14 marzo 2003, n. 65 - è seguito il **REGOLAMENTO EUROPEO 2008/1272**.

Un'altra direttiva europea del 2001 (2001/95/CE) - attuata dall'Italia con il Decreto Legislativo 21 maggio 2004, n. 172 - tratta della "Sicurezza generale dei prodotti". Anche questa direttiva è stata successivamente riformata con un Regolamento entrato in vigore in tutti gli stati membri dal 1° giugno 2007: **REGOLAMENTO 2006/1907 REACH** "Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche".

La sigaretta elettronica è un prodotto per il quale occorre far riferimento a entrambi i regolamenti sopra citati. Dal punto di vista della sua classificazione come prodotto è un **contenitore di sostanze pericolose** perchè il liquido è, per la normativa, una "miscela" di sostanze, fra cui una, la nicotina, è classificata sostanza pericolosa.

Il produttore deve quindi predisporre un'adeguata protezione dei lavoratori e dell'ambiente, evitando il rischio di contatto pericoloso o dispersione della nicotina durante la lavorazione e il trasporto delle sigarette elettroniche, o meglio, delle loro ricariche contenenti nicotina.

Quando la miscela contiene nicotina in misura superiore allo 0,1% occorre che il prodotto sia accompagnato da una **scheda di sicurezza chimica**, in cui si dettagliano i dati tecnici, tossicologici, i pericoli e le misure di sicurezza da adottare. La scheda di sicurezza va predisposta dal produttore o dall'importatore. In tal modo si assicura l'adeguata applicazione della norma anche per i prodotti provenienti da Paesi al di fuori dell'Unione Europea.

A protezione del consumatore è previsto che sulla confezione siano riportate, ben visibili, le **avvertenze** e i simboli di prodotto tossico. A questo riguardo, dal 1 gennaio 2015 entrerà in vigore la nuova etichettatura dei prodotti prevista dal Regolamento Europeo 2008/1272 CLP.

Riguardo all'applicazione della normativa europea in Italia si segnalano due circolari del Ministero della Salute, emanate l'11 febbraio 2010 e il 9 marzo 2011, secondo le quali le cartucce delle sigarette elettroniche sono "contenitori di un preparato"; nel caso che il produttore non fornisca alcuna certificazione del contenuto, l'obbligo di far eseguire le analisi di laboratorio e provvedere alla certificazione grava sull'importatore/costruttore.

### La protezione dei minori

La normativa europea a protezione dei consumatori e la normativa nazionale in materia di salute dedicano particolare attenzione alla protezione dei minori.

Sulla base di un principio di cautela, pur in assenza di dati certi sul danno alla salute il Ministero della Salute, nel 2012 ha considerato che ci fossero "...i presupposti per adottare urgenti misure cautelative a tutela della salute dei minori" e ha emanato una serie di ordinanze:

**-ordinanza ministeriale 28 settembre 2012** che pone il divieto vendita di sigarette elettroniche con nicotina a minori di 16 anni

**-ordinanza ministeriale 2 aprile 2013** che porta il medesimo divieto a minori di 18 anni

**-ordinanza ministeriale 26 giugno 2013** "Divieto di vendita ai minori di sigarette elettroniche con presenza di nicotina e divieto di utilizzo nei locali chiusi delle istituzioni scolastiche"

Il Parlamento ha infine approvato con **legge 8 novembre 2013 n. 128** (conversione in legge

decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, «Misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca.») il divieto di fumo di sigaretta elettronica (e no) "nei locali chiusi e nelle aree all'aperto di pertinenza delle istituzioni del sistema educativo di istruzione e di formazione, comprese le sezioni di scuole operanti presso le comunità di recupero e gli istituti penali per i minorenni, nonché presso i centri per l'impiego e i centri di formazione professionale." (Art. 4 -Tutela della salute nelle scuole)

Oltre a questo, a tutela dei più piccoli e in applicazione dei regolamenti europei sulle sostanze pericolose sopra citati, sulle confezioni va sempre riportata l'avvertenza "Tenere lontano dalla portata dei bambini."

### La sigaretta elettronica come un PRESIDIO MEDICO

Vi è chi considera la sigaretta elettronica come un mezzo per cessare l'uso della sigaretta tradizionale e quindi per la disassuefazione dalla nicotina; come tale, la sigaretta elettronica può essere ricompresa fra i presidi medici e quindi soggetta alla **DIRETTIVA EUROPEA 2001/83/CE**

"Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano" che è stata recepita dall'Italia con **decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219**.

Secondo questa direttiva per l'immissione in commercio occorre una preventiva autorizzazione dal parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (**AIFA**). L'autorizzazione viene rilasciata per i prodotti che hanno uno **scopo terapeutico**, sulla base di valutazioni di efficacia, sicurezza, qualità e rapporto rischi benefici favorevole

Il prodotto così autorizzato verrebbe quindi commercializzato preferibilmente attraverso le farmacie, allo stesso modo dei chewing gum alla nicotina.

Sebbene vi siano studi scientifici recenti volti a dimostrare queste caratteristiche, l'industria della sigaretta elettronica non sembra propendere verso questa via di introduzione del prodotto sul mercato.

### La sigaretta elettronica come un MODO DI FUMARE

La sigaretta elettronica ha introdotto un nuovo modo di assumere nicotina, in assenza della combustione del tabacco.

Le normative sul divieto di fumo e di pubblicità dei prodotti da fumo finora hanno sempre considerato l'origine del prodotto, come

derivato dal tabacco.

La principale norma, la **DIRETTIVA 2001/37/CE** (detta, appunto "ANTITABACCO" ) -recepita dall'Italia con il Decreto legislativo n. 184 del 24 giugno 2003- definisce infatti i prodotti del tabacco = "i prodotti destinati a essere fumati, fiutati, succhiati o masticati, che siano, anche parzialmente, costituiti di tabacco, geneticamente modificato o no"

E' chiaro che la ragione della normativa restrittiva sta nel fatto che il tabacco contiene la nicotina, riconosciuta come dannosa per la salute, ma la legge non si può estendere automaticamente, per analogia, alla sigaretta elettronica, che può contenere nicotina, ma senza tabacco.

In modo simile, la **DIRETTIVA 2003/33/CE** – recepita dall'Italia con *Decreto* legislativo n. 300 del 16 dicembre 2004 - sulla pubblicità dei prodotti del tabacco non si applica ai "prodotti contenenti nicotina" né ai "prodotti da fumo a base di erbe"

L'Organizzazione Mondiale della Sanità il 21 maggio 2003 ha approvato la **CONVENZIONE QUADRO PER LA LOTTA AL TABAGISMO** (ratificata dall'Italia con legge 75/2008) e, anche in questo caso l'associazione fra tabacco e nicotina è completa:

- nella premessa si legge: "... preoccupate per consumo di tabacco"

-All'art 5 (obblighi generali di ogni Stato):... adotta e applica misure legislative, amministrative e/o altre misure efficaci per elaborare politiche appropriate per prevenire e ridurre il consumo di tabacco, la dipendenza da nicotina e l'esposizione al fumo del tabacco"

-all'art 8: Le parti riconoscono che è chiaramente stabilito, su basi scientifiche, che l'esposizione

al fumo di tabacco provoca la malattia, l'invalidità e la morte.

-all'art 22 (cooperazione nei campi scientifico, tecnico e giuridico e fornitura di competenze connesse):...

e) A definire i metodi di lotta al tabagismo compreso quello per il trattamento completo contro l'assuefazione alla nicotina

f) A promuovere la ricerca tendente a rendere il costo della cura (..) più abbordabile

In Italia fino al "**decreto Balduzzi**" (legge 8 novembre 2012, n. 189 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute." Si è riconfermata questa direzione:

*"Art. 7 "Disposizioni in materia di vendita di prodotti del tabacco, misure di prevenzione per contrastare la ludopatia e per l'attività sportiva non agonistica".*

*Chiunque vende prodotti del tabacco ha l'obbligo di chiedere all'acquirente, all'atto dell'acquisto, l'esibizione di un documento di identità, tranne nei casi in cui la maggiore età dell'acquirente sia manifesta.*

*Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 250 a 1.000 euro a chiunque vende o somministra i prodotti del tabacco ai minori di anni diciotto. Se il fatto è commesso più di una volta si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 2.000 euro e la sospensione, per tre mesi, della licenza all'esercizio dell'attività.*

...

*I distributori automatici per la vendita al pubblico di prodotti del tabacco sono dotati di un sistema automatico di rilevamento dell'età anagrafica dell'acquirente. Sono considerati idonei i sistemi di lettura automatica dei documenti anagrafici rilasciati dalla pubblica amministrazione."*

### **Primi segnali di normativa ad hoc sulla sigaretta elettronica.**

A partire dal 2013 si osservano le prime iniziative normative che riguardano le sigarette elettroniche, intese come oggetti atti a fumare e, come tali, potenziali fonti di disturbo o danno a terzi.

La norma di riferimento per l'Italia è la "**legge Sirchia**" anche nota come legge antifumo (legge 16 gennaio 2003, n. 2003)

All'art 51 "Tutela della salute dei non fumatori" la legge dispone che :

“È **vietato fumare nei locali chiusi**, ad eccezione di:

- a) quelli privati non aperti ad utenti o al pubblico;
- b) quelli riservati ai fumatori e come tali contrassegnati.

Dal momento che non si parla specificatamente di fumo da tabacco, è stato possibile utilizzare questa norma di legge per vietare il fumo di sigaretta elettronica; così in molti Comuni sono state emesse ordinanze dei Sindaci e sono stati posti divieti anche da privati (compagnie di trasporto, cinema, ristoranti...).

Nel panorama delle ordinanze sindacali, si segnala quella di Vallo della Lucania, una delle prime, in cui il divieto è disposto per tutti i locali aperti al pubblico, compresi i circoli privati e locali di intrattenimento: divieto che quindi si applica anche agli stessi negozi in cui si vendono le sigarette elettroniche!

Un provvedimento assai dibattuto (non solo in Italia) è poi quello relativo alla tassazione delle sigarette elettroniche: contenuto in proposte di legge, poi ritirato a seguito di emendamenti, quindi riproposto... L'esperienza della sigaretta tradizionale consente di affermare che questo non sia un valido mezzo per limitare il consumo di chi già fuma, anche se in tempi di crisi potrebbe scoraggiare il diffondersi del commercio.

### La revisione della normativa europea

A dicembre 2012 si è avviato l'iter per aggiornare la normativa europea, con una nuova direttiva "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.

La direttiva sarà incentrata su cinque settori di intervento:

- 1) prodotti del tabacco non da fumo, **prodotti contenenti nicotina** e prodotti da fumo a base di erbe
- 2) confezionamento ed etichettatura,
- 3) ingredienti/additivi,
- 4) vendite a distanza transfrontaliere
- 5) rintracciabilità ed elementi di sicurezza.

Nella **proposta di direttiva** si legge che un "prodotto contenente nicotina" è " un prodotto che i consumatori possono consumare per inalazione, ingestione o in altra forma e al quale la nicotina è aggiunta durante il processo di fabbricazione o direttamente dall'utilizzatore prima o durante il consumo"

Il **parere** espresso dalla Commissione Sanità del Senato il 30 gennaio 2013 sul testo di nuova direttiva europea fa trasparire un dibattito articolato sulla materia e si conclude osservando " infine che occorre prestare maggiore attenzione alla commercializzazione, ampiamente pubblicizzata, delle sigarette elettroniche, poiché esse, come rilevato da un recente parere dell'Istituto superiore di sanità, sollevano preoccupazioni per la salute pubblica, per il fatto che potrebbero rappresentare un rischio di iniziazione di fumo di sigaretta convenzionale a base di tabacco e di potenziale dipendenza dalla nicotina. Tale rischio è notevole soprattutto per i giovani, considerando la facilità di reperimento su internet di questi articoli proprio da parte di giovani clienti.

L'emanazione della nuova direttiva europea, inizialmente prevista entro la fine di quest'anno, sarà probabilmente per la primavera 2014. L'8 ottobre 2013 il Parlamento europeo ha approvato una serie di **emendamenti** (ben 86!) che riguardano in molti casi la sigaretta elettronica, sia in direzione di una maggiore prevenzione del fumo nei giovani sia in direzione opposta, di non considerare la sigaretta elettronica con nicotina alla stregua di un presidio medico.