



## **L'ETICHETTA E IL FOGLIO ILLUSTRATIVO DI UN LIQUIDO PER SIGARETTE ELETTRONICHE**

Come per qualsiasi prodotto presente sul mercato le etichette, le scatole e i foglietti illustrativi dei liquidi per sigarette elettroniche servono a comunicare agli utilizzatori importanti informazioni in materia di salute e sicurezza sia per l'uomo che per l'ambiente (oltre che per il trasporto).

Chi produce o importa (da paesi extra europei) questi prodotti è tenuto a redigere tali informazioni seguendo specifici dettami legislativi che hanno armonizzato su scala mondiale il sistema di etichettatura e classificazione delle sostanze chimiche oltre a rispettare i fondamentali diritti dei consumatori e le norme peculiari del settore "vaping".

Le principali fonti legislative di riferimento sono:

- Il Codice del Consumo
- Il Decreto legislativo 6/2016 che ha introdotto in Italia la Direttiva europea sui Prodotti del Tabacco (TPD)
- Il Regolamento CLP relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CE) N. 1272/2008
- Il Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche

In linea di principio questi regolamenti hanno il fine ultimo di obbligare le imprese a fornire informazioni sui pericoli, i rischi e l'uso sicuro delle sostanze chimiche da esse prodotte o importate e migliorare la protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente dai rischi delle stesse.

Il regolamento CLP stabilisce che l'etichetta debba essere scritta nella lingua o nelle lingue ufficiali degli Stati membri in cui la sostanza o la miscela è immessa sul mercato.

Base e parte integrante di questi regolamenti è un elenco (costantemente aggiornato) di tutte le sostanze chimiche che presentano un pericolo o un rischio:

- Fisico-chimico
- Per la salute umana
- Per l'ambiente

Ciascuna di queste sostanze viene quindi classificata in base al tipo e alla gravità dei suoi pericoli intrinseci e ad ognuna di esse si fa corrispondere degli specifici elementi di etichettatura:

- nome, indirizzo e numero di telefono del fornitore o dei fornitori;
- la quantità nominale della sostanza o miscela contenuta nel collo messo a disposizione del pubblico, se tale quantità non è indicata altrove nel collo stesso;
- gli identificatori del prodotto;
- se del caso, i pittogrammi di pericolo;
- se del caso, le avvertenze;
- se del caso, le indicazioni di pericolo;
- se del caso, gli opportuni consigli di prudenza;
- se del caso, una sezione per informazioni supplementari.

**Un pittogramma** di pericolo è una rappresentazione grafica che serve a comunicare informazioni in merito al pericolo in questione. Attualmente esistono nove diversi pittogrammi. Va inoltre notato che alcuni pittogrammi valgono per diverse classi e categorie di pericolo (ad esempio il punto esclamativo come da immagine sottostante).

Il colore e la presentazione dell'etichetta devono essere tali da garantire che il pittogramma di pericolo e il suo sfondo siano chiaramente visibili. I pittogrammi di pericolo devono avere la forma di un quadrato poggiante su una punta (ossia una forma di rombo quando l'etichetta è letta orizzontalmente) il cui lato deve misurare minimo 1 cm e un simbolo nero su uno sfondo bianco con un bordo rosso.



**Un'avvertenza** indica il relativo livello di gravità di un determinato pericolo. L'etichetta deve includere l'avvertenza pertinente conformemente alla classificazione della sostanza o della miscela pericolosa: pericoli più gravi richiedono l'avvertenza "**Pericolo**", mentre pericoli meno gravi richiedono l'avvertenza "**Attenzione**". L'avvertenza corrispondente a ciascuna classificazione specifica è riportata nelle tabelle dell'allegato I, parti da 2 a 5, del regolamento CLP in cui sono indicati gli elementi dell'etichetta previsti per ciascuna classe di pericolo.

Sull'etichetta a norma del regolamento CLP devono figurare anche le pertinenti **indicazioni di pericolo** che descrivono la natura e la gravità dei pericoli della sostanza o miscela (*cf. articolo 21 del CLP*). Le indicazioni di pericolo pertinenti per ciascuna classe e categoria/differenziazione di pericolo sono riportate nelle tabelle dell'allegato I, parti da 2 a 5, del regolamento CLP. Ne costituisce un esempio l'indicazione di pericolo H302 ("Nocivo se ingerito") attribuita alla tossicità acuta per via orale, categoria 4.

Sulle etichette a norma del CLP devono figurare i **consigli di prudenza pertinenti**, che forniscono indicazioni sugli interventi necessari per ridurre al minimo o prevenire gli effetti nocivi per la salute umana o l'ambiente derivanti dai pericoli di una sostanza o miscela (*cf. articolo 22 del regolamento CLP*). Ne è un esempio il consiglio di prudenza P262 (evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti).

Le informazioni supplementari sull'etichetta possono essere suddivise in due categorie: quelle obbligatorie e quelle non obbligatorie. Si tenga presente che, ai sensi dell'articolo 25, paragrafo 6, del CLP, le informazioni supplementari sulle etichette potrebbero essere obbligatorie per una miscela, anche se non classificata come pericolosa.

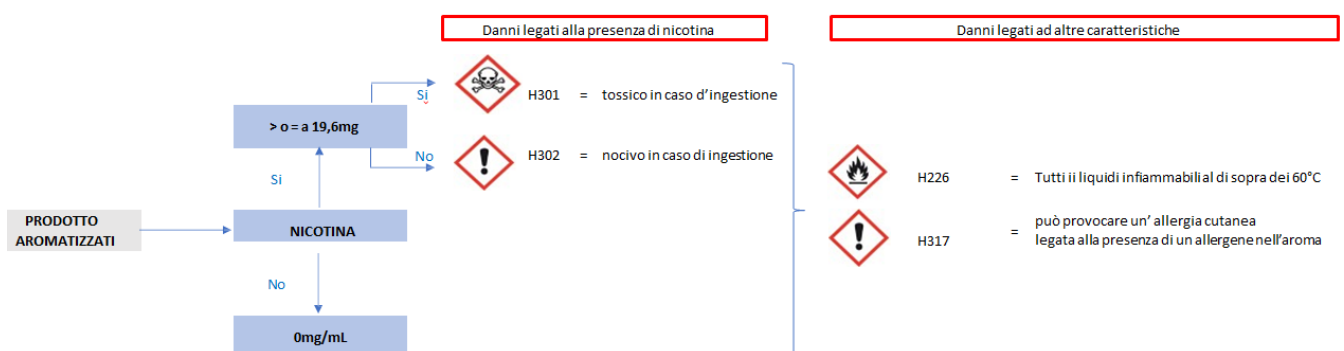
Le Informazioni supplementari obbligatorie sulle etichette includono:

- indicazioni di pericolo supplementari concernenti particolari proprietà fisiche e per la salute. Queste sono codificate come indicazioni "EUH", per es. EUH208 "Contiene (denominazione della sostanza sensibilizzante). Può provocare una reazione allergica"

E molteplici altre indicazioni sulle quali si può soprassedere in questo ambito.

In alcuni casi, i fornitori possono avere bisogno di includere alcuni elementi sull'etichetta che non sono obbligatori, ma sono necessari per la manipolazione e l'uso del prodotto, per esempio informazioni specifiche sul prodotto, istruzioni di base per l'uso o consigli di prudenza che non derivano direttamente dalla classificazione del prodotto (per es. "Leggere l'etichetta prima dell'uso" o "Evitare il contatto con gli occhi" per le miscele irritanti per gli occhi). Tali informazioni supplementari non obbligatorie sulle etichette, il cui contenuto è a discrezione del fornitore, non costituiscono parte degli obblighi in materia di etichettatura di cui al regolamento CLP.

Concentrando l'attenzione sui prodotti liquidi da inalazione si può rilevare che le regole e i pittogrammi necessari per l'etichettatura di tali prodotti sono quelli indicati nella figura seguente.



Riassumendo i dettami del regolamento CLP e REACH e integrandoli a quanto specificamente disposto dal Decreto Legislativo 6/2016 (TPD) e dal Codice del Consumo si indica di seguito l'elenco di tutti gli elementi di cui si compone l'etichetta di un liquido di ricarica e il suo eventuale foglietto illustrativo.

## 1. Denominazione legale o merceologica del prodotto

## 2. Il livello di pericolo:

usando le parole **AVVERTENZA** o **PERICOLO** o nessuna in assenza di pittogrammi a seconda dalla categoria di pericolo e dalla classe di pericolo in cui è stato classificato il prodotto. Deve essere raggruppato con le indicazioni di sicurezza = le frasi H (pericoloso o rischioso) o P (precauzione)

## 3. Spiegazione del pericolo

usando frasi = H (pericoloso o rischioso) o P (precauzione) a seconda dalla categoria di pericolo e dalla classe di pericolo in cui è stato classificato il prodotto. Per esempio Tossico/Nocivo in caso di ingestione, Infiammabile, suscettibile di creare una reazione allergica ecc. H301 – H302 a seconda del prodotto

## 4. Pittogrammi GHS

a seconda dalla categoria di pericolo e dalla classe di pericolo in cui è stato classificato il prodotto. Si tratta di un simbolo nero su sfondo bianco in una cornice rossa a forma di rombo con lati lunghi almeno 1 cm.

GHS06 GHS07 a seconda del prodotto

E-liquid a 0 = NIENTE

E-liquid a 3-6-11-12-16-18 mg/mL

E-liquid a 19,6 mg/mL

Tutti i liquidi



H302

=

Nocivo in caso di ingestione  
(Causato dalla nicotina)



H301

=

Tossico in caso di ingestione  
(Causato dalla nicotina)



H226

=

Tutti i liquidi infiammabili al di sopra dei 60°C  
(Causato dagli additivi utilizzati)



H317

=

Può provocare una allergia cutanea legata alla presenza di un'allergene nell'aroma  
(Causato dagli aromi utilizzati)

## **5. Le frasi P (precauzioni)**

a seconda dalla categoria di pericolo e dalla classe di pericolo in cui è stato classificato il prodotto.

Non si devono superare i 6 consigli di sicurezza (salvo eccezioni). Si devono evitare ripetizioni.

Nicotina da 3 a 16mg/mL : P301 + 312, P330, P102, P270, P501  
Nicotina a 19,6mg/mL : P301 + 310, P330, P102, PP270, P501, P405

Secondo gli altri pericoli: P210, P333 + 313, (EUH210/EUH208)

## **6. Informazioni supplementari**

*(obbligatorie secondo gli art. 25 e 32 del regolamento CLP)*

Queste indicazioni possono essere indipendenti dal componente che ha determinato la categoria di pericolo.

Ad esempio, per miscele che non sono classificate come allergeni ma contengono almeno una sostanza sensibilizzante o irritante (EUH208) es Cannella, Eucalyptol, Lemon oil, estratto di arancio, di menta, vanillina ecc. l'etichetta deve indicare queste sostanze accompagnate dal relativo pittogramma e dalla relativa avvertenza es "Provoca irritazione cutanea (H315)"; "Può provocare una reazione allergica della pelle (H317)".

## **7. Identificazione di una sostanza pericolosa nella composizione del prodotto**

E' necessario identificare tutte le sostanze che contribuiscono alla classificazione della miscela = componenti pericolosi sempre sulla base della classificazione dei pericoli e sulla categoria di pericolo della miscela (inclusa la tossicità acuta).

## **8. Contenuto di nicotina e rilascio di nicotina per dose**

È necessario indicare il contenuto di nicotina in mg / ml e il rilascio di nicotina per dose

## **9. Dettagli del produttore**

È necessario indicare il nome, l'indirizzo e il numero di telefono del produttore / importatore.

## **10. Numero del lotto di produzione e scadenza**

È necessario indicare il lotto corrispondente alla produzione del prodotto facilitandone la tracciabilità e indicazioni relative alla scadenza

## **11. Indicazione di pericolo tattile = triangolo per non vedenti.**

L'apposizione del triangolo tattile è necessaria per tutti i prodotti classificati come sostanze tossiche e/o nocive.

Deve essere conforme alla norma EN ISO 11683

## **12. Codice a barre**

Si può assegnare un numero univoco per identificare un prodotto di consumo.

Il codice a barre può contenere il nome del prodotto, il numero dei pezzi / Codice EAN.

Il codice EC ID non è richiesto ma consigliato.

## **13. Volume contenuto nel flacone**

È obbligatorio indicare la quantità nominale del composto contenuto nell'imballaggio

In Europa la quantità massima autorizzata dalla TPD è di 10ml se nel liquido è presente la nicotina

## **14. Indicazione di protezione dei minori**

Indicazione obbligatoria "Tenere lontano dalla portata dei bambini"

Imposto dalla TPD solo per i prodotti contenenti nicotina

## **15. Lista degli ingredienti**

È obbligatorio indicare gli ingredienti contenuti nel prodotto in ordine decrescente di peso.

## **16. Avvertenze sanitarie**

Per i prodotti contenenti nicotina la TPD sancisce l'obbligo di indicare la seguente avvertenza

***«Prodotto contenente nicotina, sostanza che crea un'elevata dipendenza. Uso sconsigliato ai non fumatori.»***

Il testo deve essere scritto in caratteri Helvetica grassetto, in nero su fondo bianco, allineato parallelamente al testo principale, centrato e determinando il corpo del font in modo che il testo occupi la maggior parte possibile della superficie riservata a tali avvertenze.

Deve figurare sulle due superfici maggiori della confezione unitaria (quindi non obbligatoriamente sul fronte e sul retro come accade per i prodotti del tabacco) e dell'eventuale imballaggio esterno e coprire il 30 per cento delle superfici della confezione unitaria.

In Italia questo testo NON deve obbligatoriamente figurare all'interno di una cornice nera larga 1 mm (obbligo previsto solo per i prodotti del tabacco)

### **Informazioni aggiuntive (foglietto illustrativo)**

Obbligatorie per i liquidi e le miscele contenenti nicotina

Devono indicare la menzione: Avviso: informazioni per l'utente

Devono essere redatte almeno nella lingua del paese di commercializzazione, devono essere leggibili e facilmente comprensibili.

#### ***Paragrafi obbligatori:***

Consigli d'uso e di stoccaggio del prodotto;

Le controindicazioni;

Le avvertenze per specifici gruppi a rischio;

I possibili effetti indesiderati;

Gli effetti di dipendenza e tossicità;

Le informazioni del fabbricante / importatore.