



Istituto Superiore di Sanità

Centro Nazionale Sostanze Chimiche

**Linea guida relativa alla regolarità/irregolarità
di etichettatura per sigaretta elettronica ai
sensi della normativa CLP**

10 febbraio 2014

Linea guida relativa alla regolarità/irregolarità di etichettatura per sigaretta elettronica ai sensi della normativa CLP

In relazione alle richieste della Procura della Repubblica presso il Tribunale di Torino del 03/12/2013 e del Ministero della Salute DGPRES 27543-P-05/12/2013, si trasmette la seguente valutazione e linea guida.

La classificazione delle miscele di ricarica per sigarette elettroniche ricade nel campo di applicazione del decreto legislativo N. 65/03 attualmente in vigore (recepimento della direttiva 99/45/CE e s.m.i.) nel campo di applicazione del regolamento CE N.1272/2008 relativo alla classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose (CLP).

È in essere un regime transitorio che permette di anticipare l'applicazione del regolamento CLP che si applicherà in tutte le sue parti solo a partire dal 1° giugno 2015. Tale regolamento infatti è attualmente obbligatorio solo per la classificazione ed etichettatura delle sostanze.

In particolare il regolamento 1272/2008 (CLP) all'Articolo 61 relativo alle disposizioni transitorie prevede:

- 1. Fino al 1° dicembre 2010 le sostanze sono classificate, etichettate e imballate in conformità della direttiva 67/548/CEE.
Fino al 1° giugno 2015 le miscele sono classificate, etichettate e imballate in conformità della direttiva 1999/45/CE.*
- 2. In deroga al secondo comma dell'articolo 62 del presente regolamento e oltre ai requisiti del paragrafo 1 del presente articolo, le sostanze e le miscele possono, rispettivamente prima del 1° dicembre 2010 e del 1° giugno 2015, essere classificate, etichettate e imballate in conformità del presente regolamento. In tal caso non si applicano le disposizioni in materia di etichettatura e imballaggio delle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE.*

Pertanto il responsabile dell'immissione in commercio di una miscela può classificare secondo il regolamento CLP e di conseguenza anticiparne l'applicazione etichettando in conformità ad esso anche prima del 1° giugno 2015.

La classificazione delle miscele è in relazione alle sostanze contenute e particolare nel caso specifico alla nicotina (CAS 54-11-5), classificata ufficialmente in UE e presente nell'allegato VI del regolamento CLP, tabelle 3.1 e 3.2.

In tabella 3.1 dell'allegato VI del regolamento CLP la classificazione della sostanza "nicotina" secondo i criteri del CLP è riportata come:

- Acute Tox. 1 H310: Letale a contatto con la pelle
- Acute Tox. 3 H301: Tossico se ingerito (*)
- Aquatic Chronic 2 H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

L'asterisco (*) significa: "classificazione minima", cioè la classificazione da applicare in assenza di dati specifici alla sostanza.

Il CLP Allegato VI 1.2.1 primo trattino riporta:

1.2.1. Classificazione minima

Per alcune classi di pericolo, compresa la tossicità acuta e STOT — esposizione ripetuta, la classificazione secondo i criteri enunciati nella direttiva 67/548/CEE non corrisponde direttamente alla classificazione in una classe e categoria di pericolo secondo il presente regolamento. In questi

casi la classificazione figurante nel presente allegato è da considerarsi una classificazione minima e si applica se non si dà nessuna delle seguenti condizioni:

— il fabbricante o l'importatore ha accesso a dati o altre informazioni di cui alla parte 1 dell'allegato I che giustificano una classificazione in una categoria di maggiore gravità rispetto alla classificazione minima. Deve allora essere applicata la classificazione nella categoria di maggiore gravità.

Nel caso della nicotina sono disponibili i valori della DL50 cutanea ratto (50mg/kg), DL50 orale ratto (50mg/Kg) e DL50 orale topo (3mg/Kg) (US EPA Reregistration Eligibility Decision for Nicotine. OPP-2005-0231 March 2008). Il valore della DL50 cutanea ratto è in accordo con la classificazione come **Acute Tox. 1 H310: Letale a contatto con la pelle.**

Per la tossicità acuta orale si presceglie il valore di 3mg/Kg poichè quando sono disponibili dati sperimentali sulla tossicità acuta riferiti a più specie animali come risultati di prove valide e correttamente eseguite, la classificazione è basata sul valore più basso (come riportato dalla guida ECHA sull'applicazione dei criteri di classificazione secondo il regolamento CLP, paragrafo 3.1.2.3.2).

Tale valore di DL50 porta a classificare la nicotina come: **Acute Tox. 1 H300: Letale se ingerito.**

Le miscele contenenti nicotina si classificano utilizzando il metodo di calcolo previsto dal CLP mediante l'applicazione della formula:

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum \frac{C_i}{n ATE_i}$$

dove ATE_{mix} è la stima della tossicità acuta della miscela e ATE_i è quella del componente i-esimo.

L'ATE coincide con la DL50 quando si dispone del dato sperimentale, altrimenti si ricava dalla tabella 3.1.2 del CLP.

A tale proposito si precisa che il regolamento CLP al punto 3.1.2.1 recita:

“Note alla tabella 3.1.1;

a) La stima di tossicità acuta (STA) per la classificazione di una sostanza è derivata usando la DL 50 /CL 50 , se disponibile.

b) La stima di tossicità acuta (STA) per la classificazione di una sostanza di una miscela è derivata usando:

— la DL 50 /CL 50 , se i dati sono disponibili,

— il valore di conversione appropriato, desunto dalla tabella 3.1.2, che fa riferimento ai risultati di una prova che fornisce un intervallo di valori, o

— il valore di conversione appropriato, desunto dalla tabella 3.1.2, che fa riferimento a una categoria di classificazione”.

Quindi nella formula del calcolo per classificare una miscela l'uso della DL50 è prioritario rispetto all'uso della ATE derivata mediante la tabella 3.1.2 del CLP e nel caso della nicotina i valori della DL50 sono disponibili in quanto facilmente desumibili dalla letteratura scientifica.

Per la nicotina si utilizzano i valori di DL50 acuta cutanea ratto e DL50 orale topo.

La tabella allegata al presente parere riporta in modo schematico le classificazioni risultanti a seconda degli intervalli di concentrazione di nicotina riferite ai criteri delle direttive 67/548/CE e 99/45/CE e ai criteri del regolamento n. 1272/2008 (CLP).

La tabella si riferisce alla classificazione delle miscele con nicotina ed è applicabile a meno che non siano presenti nelle miscele altre sostanze pericolose, o impurezze, che contribuiscano alla classificazione finale della miscela stessa, oppure che il responsabile della immissione in commercio non disponga di dati derivanti da saggi effettuati direttamente sulla miscela.

Le formule utilizzate per la classificazione delle miscele a partire dalle concentrazioni dei singoli componenti e della loro classificazione di pericolo sono diverse da quelle utilizzate a norma della direttiva 99/45/CE per la classificazione dei preparati (DPP) e possono portare a risultati diversi.

Si fa presente che la corretta classificazione ed etichettatura rimane sotto la responsabilità di chi immette in commercio e che il documento allegato (allegato n.1) costituisce una Linea guida tecnica di orientamento per le attività di controllo ma non costituisce un documento per le imprese in sostituzione della normativa vigente, quest'ultima resta **l'unico riferimento valido cogente**.








A tale proposito si richiama l'attenzione sull'applicazione delle sanzioni in base al decreto legislativo del 27 ottobre 2011, n. 186 recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento CLP. Tale decreto propone sanzioni amministrative pecuniarie e l'arresto fino a 3 mesi o ammende per chi effettua prove sugli esseri umani.









Si fa presente che al momento risulta in vigore il decreto n. 65/2003 e che il relativo regime sanzionatorio è sancito dall'articolo diciotto dello stesso decreto; in entrambi i decreti relativi alle sanzioni non è specificata la non conformità della classificazione ed etichettatura in termini di più o meno severa di quelle richieste.

In merito alla richiesta sulla tolleranza nell'indicare la variazione della percentuale dei componenti di una miscela classificata pericolosa, pur essendo possibile indicare nella scheda di sicurezza (SDS) un intervallo di concentrazione, questo intervallo non deve comprendere i limiti di concentrazione che comportano una diversa classe di pericolo.

Per concentrazioni comprendenti limiti che comportano una diversa classe di pericolo, va riportata la concentrazione esatta considerando l'incertezza di misura associata del metodo di analisi. Si fa presente inoltre che il CLP non richiede l'indicazione della percentuale dei componenti in etichetta, bensì il nome chimico delle sostanze che contribuiscono alla classificazione della miscela. Tutti i dati utilizzati per classificare le miscele devono inoltre essere resi disponibili alle Autorità preposte al controllo ufficiale.

Allegato n. 1 - Linea guida tecnica di orientamento - Tabella per la classificazione di pericolo di miscele contenenti nicotina secondo le direttive 67/548/CE e 1999/45/CE e secondo il regolamento 1272/2008 (CLP)

Concentrazione di Nicotina	Classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE e la direttiva 1999/45/CE (comprensiva di Simboli e frasi R)	Concentrazione di Nicotina	Classificazione secondo il Regolamento 1272/2008 (comprensiva di pittogrammi e frasi H) usando DL 50 cutanea ratto 50mg/kg e orale topo 3mg/kg
100%	<p>T+; R27 (molto tossico a contatto con la pelle), T; R25 (tossico in caso di ingestione) N; R51-53: Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico</p> 	100%	<p>-Acute Tox. 1 H310: Letale a contatto con la pelle -Acute Tox. 1 H300: Letale se ingerito -Aquatic Chronic 2 H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata</p>  <p>Pericolo</p>
		60% ≤ Conc < 100%	<p>-Acute Tox. 2 H310: Letale a contatto con la pelle -Acute Tox. 1 H300: Letale se ingerito -Aquatic Chronic 2 H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata</p>  <p>Pericolo</p>
Conc ≥ 25%	<p>T+; R27 (molto tossico a contatto con la pelle), T; R25 (tossico in caso di ingestione) N; R51-53: Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico</p> 	25% ≤ Conc < 60%	<p>-Acute Tox. 2 H310: Letale a contatto con la pelle -Acute Tox. 2 H300: Letale se ingerito -Aquatic Chronic 2 H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata</p>  <p>Pericolo</p>
7% ≤ Conc < 25%	<p>T+; R27 (molto tossico a contatto con la pelle); T; R22 (nocivo in caso di ingestione) R52-53: Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico</p> 	6% ≤ Conc < 25%	<p>- Acute Tox. 3 H311: Tossico a contatto con la pelle - Acute Tox. 2 H300: Letale se ingerito - Aquatic Chronic 3 H 412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata</p>  <p>Pericolo</p>

<p>$3\% \leq \text{Conc} < 7\%$</p>	<p>T; R24; (tossico a contatto con la pelle);R22 (nocivo in caso di ingestione) R52-53: Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico</p> 	<p>$5\% \leq \text{Conc} < 6\%$</p>	<p>-Acute Tox. 3 H311: Tossico a contatto con la pelle -Acute Tox. 3 H301: Tossico se ingerito - Aquatic Chronic 3 H 412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata</p>  <p>Pericolo</p>
<p>$2.5\% \leq \text{Conc} < 3\%$</p>	<p>T; R24 (tossico a contatto con la pelle) R52-53: Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico</p> 	<p>$2.5\% \leq \text{Conc} < 5\%$</p>	<p>-Acute 4 H312: Nocivo a contatto con la pelle -Acute Tox. 3 H301: Tossico se ingerito - Aquatic Chronic 3 H 412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata</p>  <p>Pericolo</p>
<p>$1\% \leq \text{Conc} < 2.5\%$</p>	<p>T; R24 (tossico a contatto con la pelle)</p> 	<p>$1\% \leq \text{Conc} < 2.5\%$</p>	<p>-Acute Tox. 3 H301: Tossico se ingerito</p>  <p>Pericolo</p>
<p>$0,1\% \leq \text{Conc} < 1\%$</p>	<p>Xn; R21(nocivo a contatto con la pelle)</p>  <p>Xn</p>	<p>$0.15\% \leq \text{Conc} < 1\%$</p>	<p>-Acute Tox. 4 H302: Nocivo se ingerito</p>  <p>Attenzione</p>