



CH-3003 Berna, UFSP

Va:

- ai Chimici cantonali
- all'Amministrazione federale delle dogane,
Direzione generale delle dogane, 3003
Berna

Fascicolo n.: 410.0003-12/702756/
Nostro riferimento: BEM/MIA/MKA/OBL
Liebefeld, 13 settembre 2010

Lettera informativa n. 146: sigarette elettriche, sigarette elettroniche, e-sigaretta

Situazione del 13.09.2010: sostituisce le versioni precedenti del 12.05.2009 e del 09.03.2010

Gentili Signore, Egregi Signori,

con la presente siamo lieti di fornirvi nuove informazioni riguardo alle e-sigarette, in particolare sulla loro pericolosità per la salute umana, sulla loro qualificazione a livello giuridico e sull'uso consentito a titolo privato oppure a fini commerciali.

1 Riassunto

L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) consiglia di usare molta prudenza con le e-sigarette. In particolare, sconsiglia di usare i liquidi di ricarica contenenti nicotina: se adoperati in maniera non adeguata, essi possono infatti causare avvelenamenti e, nei casi più gravi, possono addirittura avere conseguenze letali. In assenza di una normativa speciale in merito, l'UFSP pubblica classifica le e-sigarette come oggetti d'uso, e li fa rientrare nel campo d'applicazione della legge sulle derrate alimentari. Se non pubblicizzate come medicinali per la disassuefazione dal fumo, questo tipo di sigarette rientra nel campo di competenza dei laboratori cantonali per tutte le questioni relative all'esecuzione. Invece, le e-sigarette pubblicizzate come medicinali possono venire commercializzate in Svizzera esclusivamente previa autorizzazione di Swissmedic. A chi intende smettere di fumare, l'UFSP consiglia piuttosto di fruire delle proposte attuali, come l'apposita hotline 0848 000 181.

Le cartucce e i liquidi di ricarica senza nicotina (non pubblicizzati come medicinali), così come le e-sigarette (apparecchi) possono venire importati liberamente in Svizzera dai privati a proprio rischio e pericolo; la loro vendita commerciale è invece consentita unicamente a condizione che chi le mette in circolazione sul mercato, abbia adottato tutte le misure necessarie al fine di garantire la sicurezza di tali prodotti. I requisiti in proposito (elaborati dopo esserci consultati con i laboratori cantonali competenti in materia) sono illustrati molto concretamente nella presente lettera informativa.

Le cartucce e i liquidi di ricarica con nicotina per le e-sigarette non possono venir commercializzati in Svizzera come oggetti d'uso. Tuttavia, dato che questo divieto non riguarda l'importazione per uso proprio, i privati sono autorizzati a importare in Svizzera 150 cartucce oppure 150 ml di liquido di ricarica. L'esecuzione da parte delle autorità doganali di questo nuovo limite massimo per uso proprio, ritoccato verso l'alto (in precedenza erano soltanto 40 cartucce), entra in vigore con la pubblicazione della presente lettera informativa.

2 Panoramica e composizione

Le sigarette elettroniche, le sigarette elettriche e le e-sigarette sono prodotti conosciuti in Svizzera più o meno dal 2005 e, spesso, vengono ordinati tramite Internet; provengono dalla Cina o dallo spazio europeo e, secondo quanto asserito dai produttori, dovrebbero rappresentare un'alternativa salutare al fumo. Sono composte da un apparecchio a batterie e da cartucce da sostituire o da ricaricare, contenenti nicotina e sostanze aromatizzanti, mentre le cartucce impiegate nelle e-sigarette senza nicotina contengono soltanto sostanze aromatizzanti e sostanze di trasporto. Quando il fumatore aspira dal bocchino dell'e-sigaretta, le sostanze contenute nella cartuccia (vedi illustrazione qui sotto) vengono nebulizzate o riscaldate e, a questo punto, possono venire inalate.

La e-sigaretta è composta da tre componenti, come illustrato qui di seguito:

- un serbatoio che contiene la nicotina e/o le sostanze aromatizzanti (=cartuccia);
- un nebulizzatore a funzionamento elettrico per la nicotina e le sostanze aromatizzanti, oppure soltanto per le sostanze aromatizzanti nel caso delle e-sigarette senza nicotina;
- un accumulatore ricaricabile per l'approvvigionamento dell'elettricità necessaria all'apparecchio.

Questo tipo di prodotti è conosciuto con svariati marchi e, secondo le indicazioni dei produttori, dovrebbe servire ai fumatori per assumere la quantità di nicotina desiderata anche in contesti dove vige il divieto di fumo (ad es.: in aereo, sul lavoro). Alcuni produttori pubblicizzano i prodotti come preparati che aiutano a smettere di fumare, mentre altri fabbricanti escludono a chiare lettere tale possibilità. Normalmente, con 1 ml di liquido di ricarica si riesce a riempire una cartuccia.

A causa del contenuto di nicotina e, in parte, anche della sua frequente pubblicizzazione come medicinale, l'e-sigaretta assomiglia ai succedanei della nicotina conosciuti, che si assumono per inalazione orale o nasale, e che vengono autorizzati dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici di Swissmedic in base alla legislazione sugli agenti terapeutici; fino ad oggi, però, quest'ultimo non ha rilasciato alcuna autorizzazione per le e-sigarette (situazione: settembre 2010).

Illustrazioni 1 - 4: e-sigaretta



Bocchino con cartuccia di nicotina ricambiabile, modulo di nebulizzazione e accumulatore (da sinistra a destra).

Cartucce di ricarica

Liquido di ricarica in flaconcini da 20 ml

3 Pericolosità per la salute umana

3.1 Panoramica e valutazioni eseguite

I rischi possibili legati al consumo di e-sigarette consistono in un pericolo di intossicazione determinato dall'ingerimento delle cartucce di nicotina oppure del liquido dei flaconcini di ricarica, o dall'inalazione non adeguata delle e-sigarette (in particolare se la nicotina liquida fuoriesce dalla sigaretta e penetra nel corpo) oppure ancora dal riempimento scorretto delle cartucce. Ulteriori rischi possono derivare dalla trasmissione di agenti patogeni dovuta all'uso comune dell'apparecchio, nonché dall'inalazione di eventuali emissioni nocive dei prodotti contenuti.

L'Istituto tedesco per la valutazione dei rischi (acronimo tedesco: BfR), nella sua lettera informativa del 5 gennaio 2008 consiglia di usare grande prudenza con questo tipo di sigarette, poiché in particolare le cartucce di nicotina possono comportare un rischio di avvelenamento per i bambini.¹

¹ http://www.bfr.bund.de/cm/216/bfr_raet_zur_vorsicht_im_umgang_mit_elektronischen_zigaretten.pdf

L'ente statunitense preposto al controllo degli alimenti e delle medicine («U.S. Food and Drug Administration, FDA») ha lanciato un allarme sul rischio per la salute che può derivare dalle e-sigarette. In un'indagine svolta nel maggio del 2009, la FDA ha analizzato le cartucce vendute da due fornitori e vi ha riscontrato sostanze cancerogene presenti in quantità rilevabili. Nell'ambito di una simulazione di «fumo» con prodotti contenenti una dose normale di nicotina, le quantità di nicotina emesse variavano notevolmente. Questo è un segno evidente della mancanza dei necessari processi di garanzia della qualità nella produzione. Inoltre, dallo stesso studio è emerso che tutte le cartucce analizzate contenevano nicotina, anche quelle vendute come «prive di nicotina».²

Nel 2010, l'UFSP ha provveduto a esaminare il rischio legato al fumo delle e-sigarette, attingendo anche alle indicazioni contenute nelle pubblicazioni scientifiche: in questa sede, l'UFSP presenta alcuni estratti dei risultati principali di tale valutazione.

3.2 Rischi legati alle cartucce e ai flaconcini di ricarica per gli adulti e per i bambini

Sul suo sito Internet, un fabbricante di cartucce e flaconcini di liquido di ricarica per e-sigarette scrive che le e-sigarette non vanno tenute con la punta verso l'alto, sopra la bocca, perché altrimenti vi è il rischio che il liquido di nicotina sgoccioli sulle labbra del fumatore (è il cosiddetto rischio di inalazione non adeguata).

La soluzione di nicotina per le cartucce di ricarica, sempre secondo lo stesso fabbricante è venduta anche in flaconcini da 30 ml, o più, di liquido. Spesso, sulle etichette dei flaconcini, non è indicato il contenuto preciso di nicotina. Dunque, un flaconcino di 30 ml con 16 mg di nicotina/ml (liquido per cartucce con una soluzione di nicotina altamente concentrata) conterrebbe circa 480 mg di nicotina. Di conseguenza, l'assunzione di una dose letale di nicotina (40–60 mg negli adulti) può anche verificarsi se la soluzione di nicotina cade inavvertitamente sulla pelle di un adulto al momento di ricaricare le cartucce: per questo motivo il produttore raccomanda di portare un paio di guanti quando si ricaricano le cartucce.

Le cartucce sono confezionate singolarmente, ben chiuse e, di solito, saldate dentro contenitori a prova di bambino. Tali contenitori non possono praticamente venire aperti senza l'uso di forbici; ciononostante, il fabbricante aggiunge anche che l'inavvertita ingestione delle cartucce non può venire esclusa. Inoltre, se un bambino ha accesso a una cartuccia aperta, o se riesce ad aprirne una da solo, succhiando la cartuccia rischia un avvelenamento acuto da nicotina (0.5–1.0 mg di nicotina/kg di peso corporeo sono mortali).

Un ulteriore elemento critico, ai fini della valutazione del rischio per la salute umana, è rappresentato dal contenuto di nicotina delle cartucce, rispettivamente dei flaconcini di ricarica. Le e-sigarette possono essere utilizzate in modo adeguato, ottenendo gli effetti farmacologici desiderati, ma anche in modo non adeguato, rendendo possibile l'intossicazione da nicotina (esposizione massima: 16 mg di nicotina/persona). Tali quantità di nicotina possono causare, soprattutto nei bambini, avvelenamenti letali. Inoltre, se un bambino beve il contenuto di un flaconcino di liquido di ricarica con un contenuto esiguo di nicotina, rischia un'intossicazione da glicole propilenico.

Dato che – a quanto pare – anche le cartucce vendute come «senza nicotina» contengono nicotina, in caso di inalazione non adeguata si supererebbe la dose acuta di riferimento (DAR) stabilita dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare EFSA, che è pari a 48µg nicotina/persona (esposizione massima in caso di inalazione non adeguata di un'e-sigaretta «senza nicotina»: 500µg nicotina/persona).

Nella sua lettera informativa, l'Istituto tedesco per la valutazione dei rischi (acronimo tedesco: BfR) al punto 3.1.1 tratta anche i prodotti del tabacco ad accensione: nel presente documento essi non vengono trattati; in Svizzera, sono classificati come prodotti del tabacco commercializzabili.

² FDA Consumer Health Information, FDA warns of Health Risks posed by E-Cigarettes, July 2009d. (consultabile al sito web: <http://www.fda.gov/forconsumers/consumerupdates/ucm173401.htm>)

3.3 Conclusione

L'UFSP (alla pari del suo omologo tedesco BfR) consiglia grande prudenza nell'utilizzo di e-sigarette, che non dovrebbero finire nelle mani dei bambini. Inoltre l'UFSP raccomanda vivamente di non usare, per le e-sigarette, flaconcini di ricarica contenenti nicotina perché non risultano essere sicuri durante l'uso e, se manipolati in maniera non adeguata oppure se un bambino o un adulto ne ingerisce inavvertitamente il contenuto, possono causare avvelenamenti dall'esito letale.

4 Situazione giuridica

Già nel 2005 in Svizzera si è cominciato a riflettere su come considerare le e-sigarette da un punto di vista giuridico. Al momento non vi è nessuna normativa speciale applicabile in particolar modo alle e-sigarette. Fondamentalmente, la nicotina pura è un principio attivo farmacologico, il cui uso è consentito per legge solo come agente terapeutico.

L'UFSP ha provveduto a eseguire la seguente qualificazione delle e-sigarette, nella vigente legislazione sui prodotti.

4.1 Qualificazione delle e-sigarette con cartucce/liquidi di ricarica contenenti nicotina

Le e-sigarette e le cartucce di ricarica (rispettivamente il liquido di ricarica) vengono considerate, sulla scorta della valutazione giuridica dell'UFSP, come un'unica unità funzionale, e qualificate come oggetti d'uso (cfr. art. 5 legge sulle derrate alimentari, LDerr)³, rispettivamente (e più precisamente) come *oggetti che vengono a contatto con le mucose, la bocca o i capelli* (cfr. art. 37 dell'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, ODerr⁴). Per questo tipo di oggetti d'uso è proibita l'aggiunta di sostanze che conferiscono al prodotto finale un qualsiasi effetto farmacologico, come è invece il caso della nicotina: di conseguenza, le e-sigarette che rilasciano nicotina quando vengono fumate, non possono essere commercializzate in Svizzera.

4.2 Qualificazione delle e-sigarette con cartucce/liquidi di ricarica senza nicotina

Le e-sigarette con cartucce (rispettivamente con liquido di ricarica) senza nicotina sono qualificate giuridicamente – giusta l'articolo 37 ODerr – come *oggetti che vengono a contatto con le mucose*. Esse possono venire importate liberamente da parte dei privati.

Come stabilito dall'obbligo di controllo autonomo sancito nell'articolo 23 LDerr, chiunque venda a titolo commerciale questo tipo di prodotti deve garantire che essi rilasciano sostanze soltanto in quantità non pericolose per la salute umana.

4.3 E-sigarette non qualificate come prodotti del tabacco o succedanei del tabacco

All'articolo 2 capoverso 1 LDerr, tale legge disciplina la fabbricazione, il trattamento, il deposito, il trasporto e la consegna delle derrate alimentari e degli oggetti d'uso. Nell'articolo 3 capoverso 3 LDerr è sancito che le bevande alcoliche, gli articoli di tabacco e gli altri articoli per fumatori sono generi voluttuari.

L'ordinanza sul tabacco (OTab)⁵, che si fonda sulla legge sulle derrate alimentari, è preposta a disciplinare esclusivamente il «tabacco e gli altri articoli per fumatori». I succedanei del tabacco rientrano nella categoria degli «altri articoli per fumatori»: e, difatti, nell'articolo 2 lettera e OTab sono descritti come «sostanze destinate ad essere fumate, escluso il tabacco». Dato che, nel caso delle e-sigarette, le sostanze ivi contenute vengono inalate in forma pura e che non avviene nessun processo di combustione, è improprio collocare le e-sigarette nella categoria degli «altri articoli per fumatori»: di conseguenza non vi è la possibilità di disciplinarne l'uso servendosi della categoria dei succedanei del tabacco secondo il diritto in materia di derrate alimentari; questo a differenza di quanto prevede il diritto

³ RS 817.0

⁴ RS 817.02

⁵ RS 817.06

to sull'imposizione del tabacco⁶, secondo cui le e-sigarette possono venire considerate come succedanei del tabacco (o «prodotti di sostituzione»), anche se non le si accende per il consumo.

4.4 Conseguenza della qualificazione

Ai fini di una corretta valutazione della possibilità di commercializzare le e-sigarette, occorre effettuare una distinzione molto importante tra oggetto d'uso e prodotto del tabacco, oppure succedaneo del tabacco. I succedanei del tabacco – che, insieme al tabacco e ai prodotti del tabacco rientrano nella categoria dei generi voluttuari – non devono, nell'impiego e nel consumo usuali, mettere direttamente o inopinatamente in pericolo la salute umana (art. 13 LDerr). Gli oggetti d'uso non devono, nell'impiego a cui sono destinati o in quello abitualmente presunto, mettere in pericolo la salute (art. 14 LDerr). I requisiti relativi alla tutela della salute umana sono più severi per gli oggetti d'uso, e ciò ha delle conseguenze sul controllo autonomo di cui al punto 5 del presente documento.

4.5 Importazione per uso proprio delle cartucce con nicotina e del liquido di ricarica

L'importazione di cartucce per e-sigarette senza nicotina e di apparecchi di e-sigarette per uso proprio a titolo individuale, in Svizzera è consentita senza limitazioni; avviene tuttavia a rischio e pericolo dei consumatori.

L'importazione di cartucce per e-sigarette con nicotina per **uso proprio** non soggiace alle disposizioni del diritto in materia di derrate alimentari; anch'essa avviene a rischio e pericolo dei consumatori.⁷ L'UFSP calcola che, per un lasso di tempo di 60 giorni, è possibile considerare come lecito per l'uso proprio di una sola persona, l'impiego di **150 cartucce di ricarica oppure di 150 ml di liquido di ricarica con nicotina**. In caso d'importazione di quantità superiori, l'UFSP ritiene che tali quantità non siano destinate all'uso proprio, bensì che siano poi vendute a terzi: ed è per questo motivo che ogni invio con quantità superiori a quelle sopracitate, viene puntualmente intercettato alla frontiera dalla dogana svizzera e respinto. La quantità massima qui citata di liquido di ricarica vale indipendentemente dalla sua concentrazione di nicotina.

Motivazione: nelle pubblicazioni scientifiche non sono riportati studi (situazione: agosto 2010) che forniscano maggiori informazioni sulla quantità di consumo nel caso delle e-sigarette. In base alla sopracitata nota informativa dell'Istituto tedesco per la valutazione dei rischi (BfR) – che si basa sulle indicazioni fornite dai produttori –, il contenuto di una cartuccia corrisponderebbe a quello di un pacchetto di sigarette. Le informazioni da noi assunte presso un esperto svizzero in e-sigarette, nonché la prassi quotidiana in materia di esecuzione al controllo doganale tra gennaio e giugno 2010, indicano però che detto valore di una cartuccia al giorno non vale a livello generale, e che il consumo medio giornaliero dei consumatori è piuttosto di 2-3 ml di liquido di ricarica). Un consumo di 120-180 cartucce (rispettivamente di 120-180 ml di volume per le ricariche) su un arco di 60 giorni viene per tanto considerato come una quantità più realistica per l'uso proprio. Quale grandezza di riferimento per l'esecuzione si prende il valore medio (150 cartucce, rispettivamente 150 ml di liquido di ricarica; =2,5 cartucce x 60 giorni) come quantità realistica per l'uso proprio. Questo valore è di circa quattro volte superiore rispetto alla quantità comunicata in precedenza, pari a 40 cartucce.

4.6 Pubblicizzazione come medicinale

Se appositi preparati per la disassuefazione dal fumo vengono pubblicizzati come medicinali, allora in conformità con la relativa nota informativa dell'UE⁸, le cartucce contenenti nicotina vengono considerate come medicinali e la parte per l'inalazione dotata di nebulizzatore a funzionamento elettrico viene

⁶ RS 641.311, art. 3

⁷ RS 817.02, articolo 2 sul campo di applicazione, http://www.admin.ch/ch/i/rs/817_0/a2.html

⁸ Orientation note electronic cigarettes and the EC legislation, 22 maggio 2009, consultabile al sito web: http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/keydo_tobacco_en.htm

considerata come dispositivo medico⁹. Per l'autorizzazione di questo tipo di prodotti, la responsabilità spetta all'Autorità svizzera in materia di farmaci Swissmedic.

L'Organizzazione mondiale della sanità, in un comunicato stampa del 19 settembre 2008 ha attirato l'attenzione sul fatto che le pubblicizzazioni come medicinale in relazione all'e-sigaretta come metodo efficace per smettere di fumare non sono attendibili poiché mancano appositi studi sulla sicurezza e sull'efficacia dei prodotti. la situazione non è mutata nel 2010. L'UFSP approfitta di questa sede per sottolineare le offerte già a disposizione per smettere di fumare, come ad esempio il programma nazionale «stop al fumo» e la hotline «stop al fumo» 0848 000 181, che sono in grado di dare un supporto sicuro ed efficace a chi intende smettere di fumare; tutte le proposte in questo ambito figurano nella homepage della relativa campagna dell'UFSP.¹⁰

5 Commercializzazione di e-sigarette senza nicotina

Chiunque commercializzi e-sigarette con cartucce senza nicotina è tenuto (nel quadro del controllo autonomo sancito dagli articoli da 49 a 55 ODerr) a garantire che le sostanze inalate nell'impiego delle e-sigarette abitualmente presunto – quali ad es. il mentolo, il 5-metil furfurale, il glicole propilenico, il glicerolo, ecc. – non mettono in pericolo la salute umana. Troverete qui di seguito l'elenco degli accertamenti che le autorità cantonali preposte all'esecuzione (da noi consultate) ritengono assolutamente necessari prima di poter commercializzare le e-sigarette:

1. Specificazioni di tutti i componenti (purezza, impurità, stabilità).
2. Analisi chimica della cartuccia riguardo ai componenti dichiarati, compresa la nicotina (assenza).
3. Compilazione dei dati tossicologici riguardanti tutti i componenti (ideale per quanto riguarda l'assunzione tramite inalazione) = valutazione del pericolo per queste sostanze.
4. Valutazione dell'esposizione per i componenti con l'uso di un'e-sigaretta (1-3 cartucce al giorno).
5. Valutazione dei rischi (rischio = pericolo x esposizione) sulla scorta dei dati ottenuti con gli accertamenti numero 3 e 4.
6. Studi sull'inalazione che dimostrano che il prodotto in questione (impiegato con l'uso abitualmente presunto) non mette in pericolo la salute umana.

La portata degli studi sull'inalazione va improntata soprattutto ai dati tossicologici riportati dalle pubblicazioni scientifiche (in caso di assunzione tramite inalazione) e alla loro validità qualitativa. Per la complessità della materia, suggeriamo di far capo a esperti del ramo.

La commercializzazione delle e-sigarette senza avere eseguito gli accertamenti summenzionati relativi alla sicurezza corrisponde a un reato di negligenza; chi non esegue tale verifica rischia il divieto di vendita e una denuncia penale da parte dell'autorità cantonale preposta di esecuzione.

Vi invitiamo gentilmente a prendere atto del contenuto della presente e, ringraziandovi per la cortese attenzione, vi porgiamo distinti saluti.

Capo dell'Unità di direzione protezione dei consumatori

dott. Roland Charrière

Direttore supplente

Copia a: Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Hallerstrasse 7, casella postale, CH-3000 Berna 9

Centro svizzero d'informazione tossicologica, Freiestrasse 16, CH-8032 Zurigo

⁹ RS 812.213

¹⁰ <http://www.rauchenschadet.ch>