

SIGARETTA ELETTRONICA: CONTESTO SOCIALE, SCENARIO ECONOMICO, ASPETTI LEGISLATIVI E QUADRO EPIDEMIOLOGICO

Carmelo Abenavoli (a), Marco Famele (a), Rosanna Mancinelli (a), Maria Letizia Polci (a), Domenico Spagnolo (a), Roberto Diecidue (b), Federica Mathis (b), Rosa Draisci (a)

(a) Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma

(b) Osservatorio Epidemiologico delle Dipendenze della Regione Piemonte, ASL TO3, Torino

Introduzione

Attualmente in Europa una larga fascia di popolazione è affetta da patologie legate all'uso del fumo di tabacco, uno tra i più significativi fattori di rischio prevenibili di malattia. Questa dipendenza ha costituito sempre e costituisce un problema di salute pubblica, che richiede un intervento multidisciplinare basato non solo su azioni sanitarie ma anche sull'introduzione di nuove normative e politiche di prevenzione. Nel 2016 viene emanato il DL.vo n. 6 del 12 gennaio 2016 che recepisce la Direttiva europea 2014/40/UE 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. Tale decreto rappresenta un passo significativo verso una più efficace protezione dei cittadini dai danni alla salute causati dal consumo di prodotti del tabacco e dall'esposizione al fumo passivo. In questo quadro di allerta sanitaria sono state proposte nel tempo diverse alternative al fumo di tabacco per la riduzione del rischio e del danno. Tra queste soluzioni alternative è comparsa sul mercato la sigaretta elettronica, prodotta dalla *Ruyan Company* su brevetto cinese, pubblicizzata come soluzione efficace e innovativa contro i danni da tabacco (Hon, 2004).

La sigaretta elettronica, indicata anche come *e-cig*, è stata proposta sul mercato come ausilio per smettere di fumare e per combattere il tabagismo nonché come strumento utile per ridurre i danni derivanti dal fumo passivo, poiché le sigarette elettroniche emettono vapore, convertendo un liquido in un aerosol inalabile, e non sostanze legate alla combustione del tabacco. Il liquido è generalmente composto da una miscela di glicole propilenico con o senza nicotina, glicerina vegetale, acqua e aromi. Ad oggi le sigarette elettroniche, pur essendo vendute anche in farmacia, non sono classificate come prodotti anti-fumo e quindi non sono prodotte seguendo gli standard imposti ai prodotti farmaceutici come accade invece per i prodotti, che rilasciano nicotina in maniera controllata, quali, ad esempio, cerotti e gomme.

Nel 2014 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (*World Health Organization*, WHO), che definisce le sigarette elettroniche come *Electronic Nicotine Delivery Systems* (ENDS) cioè sistemi elettronici di somministrazione della nicotina, segnala che gli studi scientifici a disposizione non sono esaustivi riguardo la qualità, la sicurezza e l'efficacia delle *e-cig*, né vi sono sufficienti evidenze scientifiche per validare l'affermazione che il prodotto aiuti a smettere di fumare (WHO, 2014).

La *British Medical Association* (BMA) nel 2014 segnala che, a livello europeo, esistono ampie differenze nelle autorizzazioni richieste, nei luoghi di rivendita autorizzati e nelle restrizioni imposte sulla pubblicità, sulla vendita e sull'utilizzo nei luoghi pubblici della sigaretta elettronica e che tali differenze necessitano di essere armonizzate (BMA, 2014).

Gli effetti fisici e comportamentali, che nel tempo potevano essere riscontrati tra gli utilizzatori più giovani (Walley, 2015), incominciano a destare preoccupazione.

Studi recenti riportano dibattiti su efficacia e sicurezza della sigaretta elettronica ai fini della cessazione del fumo, particolare argomento che sicuramente necessita di essere ulteriormente approfondito. A questo proposito un lavoro svolto attraverso la revisione sistematica della letteratura sull'argomento, valuta criticamente l'affermazione che la *e-cig* sia un efficace strumento per la cessazione del fumo (Loakeimidis, 2016). Ad oggi, i pareri sono contrastanti a causa della scarsità di risultati a lungo termine, di dati randomizzati e controllati e di gruppi di controllo adeguati. Gli studi tossicologici e clinici sulla sigaretta elettronica non sono ancora conclusivi né per valutare e prevedere gli effetti a lungo termine sulla salute, né per raccomandarne l'uso per fini terapeutici.

L'uso di *e-cig* come prodotto efficace per smettere di fumare le sigarette tradizionali non è stato ancora sancito e la stessa WHO e l'AHA (*American Heart Association*) raccomandano cautela nell'uso.

Inoltre, le informazioni non del tutto esaustive relative alla effettiva composizione chimica e, quindi, alla sicurezza d'uso dei liquidi di ricarica, disponibili sul mercato anche separatamente dagli ENDS, sono in contrapposizione alla vendita libera, vasta e incontrollata degli stessi ampiamente disponibili e facilmente acquisibili anche tramite mercato elettronico.

La *Food and Drug Administration* (FDA) mette in guardia verso l'uso incontrollato della *e-cig* come alternativa "sana" alla sigaretta tradizionale o come strumento per la disassuefazione dal fumo di tabacco e segnala che è necessario verificare la presenza e l'eventuale rilascio di contaminanti tossici per la salute.

Dal 2016 la stessa regolamenta anche la fabbricazione, l'importazione, l'imballaggio, l'etichettatura, la pubblicità, la promozione, la vendita e la distribuzione di componenti e parti delle *e-cig* (FDA, 2016). Nonostante le azioni intraprese, ad oggi l'uso di *e-cig* richiede ulteriore armonizzazione tra gli Stati Membri della Unione Europea per quanto concerne gli aspetti della commercializzazione e dell'uso dell'articolo.

Anche le informazioni, fornite dai produttori, sono spesso insufficienti, parziali o non corrette e i primi risultati sperimentali hanno dimostrato che nei liquidi di ricarica possono essere presenti ingredienti in grado di causare effetti a breve termine quali irritazione delle vie aeree e diverse e varie reazioni allergiche. Non si può escludere che possano esserci effetti negativi per la salute a causa dell'inalazione prolungata nel tempo (Farsalinos, 2015). Il rischio potrebbe dipendere dalla presenza di sostanze pericolose nei liquidi di ricarica, dalla formazione di sostanze tossiche in relazione alle modalità d'uso e anche dalla via di esposizione, che ha caratteristiche diverse da quella del fumo di tabacco.

L'uso delle sigarette elettroniche può essere inquadrato nell'ambito della prevenzione/strategia di riduzione del danno provocato da quelle tradizionali e coinvolge la politica sanitaria sia a livello centrale con il Ministero della Salute che territoriale con le Regioni/Province Autonome (PA) e le Aziende Sanitarie Locali (ASL). Richiede la messa a punto di piani continuamente aggiornati con l'obiettivo di ampliare la cultura della prevenzione nel campo dell'uso e della dipendenza da *e-cig* come la campagna di comunicazione che è stata fatta contro il tabagismo per i problemi relativi all'uso e alla dipendenza del tabacco (Ministero della Salute, 2015).

In generale se da una parte c'è consenso sul fatto che la *e-cig* debba essere più adeguatamente regolamentata, dall'altra vi è una discordanza tra le possibili opzioni di intervento regolatorio in quanto l'uso della sigaretta elettronica pone degli interrogativi di ordine medico e sociale tali che differenziano questo dispositivo da un semplice prodotto di consumo.

Le diverse politiche adottate dai vari Stati Membri possono essere ricondotte a quattro diversi approcci al dispositivo:

- prodotto di consumo;
- prodotto del tabacco;
- dispositivo medico;
- proibizione completa.

L'evoluzione delle Direttive internazionali sulle *e-cig* è seguita con attenzione dalla Federazione nazionale unitaria dei farmacisti titolari italiani (Federfarma) e a livello europeo da *Pharmaceutical Group of the European Union* (PGEU), che vigilano sia per garantire la salute dei consumatori, sia per evitare che la regolamentazione di tali dispositivi, *medical device*, faccia cadere in secondo piano l'uso dei trattamenti sostitutivi (cerotti, gomme, compresse, pastiglie, inalatori).

Ad oggi, non esistono norme cogenti per la standardizzazione della composizione chimica e per la produzione delle varie miscele.

Caratteristiche tecniche della sigaretta elettronica

Il prodotto nasce come articolo monouso che simula, nell'estetica, la sigaretta tradizionale.

Essendo un prodotto fortemente caratterizzato dall'attenzione al consumatore, la sigaretta elettronica ha subito, in tempi brevi, delle modifiche tecniche ed estetiche tese alla soddisfazione edonistica dello svapatore.

L'*e-cig* si è evoluta in due direzioni: quella che la distingue nettamente dall'estetica della sigaretta tradizionale, e in altre che imitano le forme di fumo più eleganti quali la pipa, il sigaro e il narghilè elettronico ovvero la pipa ad acqua (*e-shisha*).

Va sottolineata anche l'evoluzione delle batterie, sempre più performanti e spesso ingombranti. Inizialmente, infatti, la loro potenza era non variabile e determinata dal produttore, mentre ormai quasi tutte le Case propongono batterie fornite di potenziometro, atto a variare la resistenza e quindi a regolare in maniera più fine la *hit*, ovvero il colpo in gola, la sensazione piacevole più o meno intensa che il fumatore avverte all'altezza della laringe inspirando il fumo, adattandola ai personali bisogni di ogni svapatore.

I liquidi di ricarica per sigaretta elettronica sono costituiti da un "liquido base" composto al 90% da una miscela tra glicole propilenico (CAS 57-55-6) e glicerolo (CAS 56-81-5), in proporzioni tra loro variabili, e per il restante 10% da acqua. A seconda del tipo di effetto desiderato si variano le proporzioni tra glicole propilenico e glicerolo. Quest'ultimo infatti produce un vapore più denso e consistente, a scapito della *hit* e del gusto; mentre il primo produce poco vapore denso ed esalta sia la *hit* sia il gusto dell'aroma. Alla miscela di base possono essere aggiunti nicotina e fragranze. Queste ultime sono solitamente aromi ad uso alimentare, e coprono una gamma che va dai frutti (mela, banana, fragola, ciliegia, ananas, mirtillo, limone, ecc.) o loro mix (macedonia, frutti rossi, ecc.), ai fiori od altri aromi quali vaniglia, liquirizia, cacao, menta, cappuccino e gomma da masticare, solo per citarne alcuni. Sono altresì presenti fragranze che mimano alcuni liquori quali brandy, rum, whisky e grappa, oppure cocktail quali Mohito, Margarita, Negroni, Martini, Cuba Libre. La combinazione di aromi è virtualmente infinita. Gli aromi più graditi sono le essenze tabaccose, con o senza nicotina, in tutte le declinazioni delle note del tabacco (per sigari, pipa, sigarette), che spesso imitano nel nome i più famosi marchi presenti sul mercato. Agli aromi tabaccosi è spesso associata una fragranza (es. tabacco cioccolato e menta) per dar loro una nota esotica e diversa dal fumo tradizionale.

Contesto sociale e scenario economico

L'efficace attività di marketing dei produttori e dei distributori ha raggiunto imponenti fatturati, facendo leva sulla novità del prodotto, sulla varietà delle soluzioni proposte, sulla facilità di accesso, sulla strategia di vendita e di comunicazione. Il mercato della *e-cig* pertanto ha raggiunto livelli di massima espansività, nonostante la parzialità delle conoscenze.

Alcune indagini statistiche condotte a livello internazionale tra i fumatori di *e-cig* suggeriscono che molti utilizzatori sono ex fumatori o fumatori di sigarette tradizionali che utilizzano le sigarette elettroniche per ridurre il numero di sigarette fumate o per smettere di fumare; alcuni non hanno mai sperimentato il fumo di tabacco.

Sono stati inoltre riscontrati problemi a livello di produzione dei dispositivi e dei liquidi di ricarica per le *e-cig* a causa della mancanza di standardizzazione e dell'assenza/insufficienza di controlli di qualità nella produzione. Ci sono anche irregolarità nella etichettatura quali, ad esempio, la non corretta o incompleta descrizione delle precauzioni d'uso, della presenza di nicotina in prodotti etichettati come privi di nicotina o con concentrazioni diverse da quelle dichiarate.

In considerazione della tossicità della nicotina sia per contatto che per ingestione, la Commissione Europea ha ritenuto opportuno emanare la Decisione (UE) 2016/586 del 14 aprile 2016 al fine di garantire che i meccanismi di ricarica delle sigarette elettroniche, fabbricate o importate nell'Unione, siano dotati di un'adeguata protezione contro le perdite di liquido tramite meccanismi di controllo dell'erogazione e di adeguati sistemi di chiusura/apertura. Inoltre è obbligatorio fornire istruzioni che riportino anche le rispettive compatibilità tra sigarette elettroniche e contenitori di liquidi per ricarica. Queste precauzioni sono necessarie per evitare contatti accidentali soprattutto da parte dei bambini (Buettner-Schmidt *et al.*, 2016).

La comunità scientifica ha avanzato inoltre l'ipotesi che l'uso di *e-cig* potrebbe essere, soprattutto per alcuni giovani, la porta di ingresso verso l'iniziazione al fumo di tabacco e alla dipendenza da nicotina. E' stata segnalata anche la relativa facilità con cui questi dispositivi possono essere utilizzati per inalare sostanze di diversa origine, legale ma anche illegale. Alcuni autori, infatti, riportano la facilità di reperimento di liquidi di ricarica contenenti cannabinoidi e la possibilità di inalare cannabinoidi con la *e-cig* come un nuovo modo molto attrattivo soprattutto per la popolazione più giovane (Giroud *et al.*, 2015).

La sigaretta elettronica è figlia del fermento culturale nonché tecnico-tecnologico che ha attraversato la fine del XIX secolo. Nel 1891, infatti, Valeriano Gonzalez deposita negli Stati Uniti il brevetto n. US455614 relativo allo *smoking device*. Ad esso seguono, nell'arco di poco più di un secolo, almeno altri 20 brevetti relativi a dispositivi che permettano l'inalazione di tabacco, suoi derivati o aromi, aggirando la pernicioso pratica della combustione dalla quale si sviluppano almeno 4000 sostanze chimiche tossiche e cancerogene (Lee *et al.*, 2011). La moderna sigaretta elettronica deriva da un prototipo ad ultrasuoni ideato nel 2003 ad Hong Kong dal farmacista cinese Hon Lik, forte tabagista intenzionato a cessare l'utilizzo delle sigarette. Nel 2004 la Golden Dragon Holdings Corporate Limited, riconducibile al Dott. Hon Lik, brevetta in Canada il dispositivo come *non-smokable electronic spray cigarette*, denominato commercialmente Ruyan (fumo, in cinese), progenitore delle moderne sigarette elettroniche (Hon, 2004). Attualmente, praticamente tutti gli ENDS in commercio utilizzano una resistenza elettrica invece dell'emettitore di ultrasuoni per vaporizzare il liquido di ricarica (comunemente detto *e-liquid* o *e-juice*).

Inizialmente, sulla scia dell'esperienza di Hon Lik, le *e-cig* sono vendute come metodo alternativo alle gomme da masticare e ai cerotti alla nicotina utilizzati dai forti tabagisti per interrompere la dipendenza dal fumo tradizionale, anche se la WHO non le include nelle *Nicotine Replacement Therapies* (NRT). Sulla scia delle considerazioni della WHO, e in vista

della normativa sui tabacchi, la TVECA (*Tobacco Vapor Electronic Cigarette Association*), associazione che accoglie circa l'80% dei produttori europei di *e-cig*, nel 2013 aveva dichiarato che le *e-cig* non sono un prodotto alternativo alle NRT, bensì un prodotto del tabacco utilizzabile come opzione meno dannosa al fumo tradizionale.

La totale mancanza di norme concernenti l'*e-cig* al momento della sua immissione sul mercato, ha inoltre favorito una politica pubblicitaria estremamente aggressiva, sbandierando la "libertà di fumare anche dove è vietato".

Di seguito alcuni esempi ancora reperibili in rete:

- Con la sigaretta elettronica avrai solo il piacere, niente tabacco. Smetti con le sigarette tradizionali o diminuisci drasticamente. Scegli un nuovo modo di fumare senza i rischi legati al fumo delle sigarette. Solo vapore acqueo, non c'è ombra di combustione come nelle sigarette.
- Quando vuoi, dove vuoi, con chi vuoi. Tutta la libertà di fumare grazie alle sigarette elettroniche in qualsiasi locale senza preoccuparsi più di chi ti sta accanto. Basta con mozziconi e posacenere sgradevoli all'olfatto: nessun indizio, dall'ufficio alla tua auto.
- La sigaretta elettronica è un prodotto nuovo, rivoluzionario. Priva di combustione, nessun fumo passivo, non fastidiosa in quanto non emette alcun odore, la sigaretta elettronica non è soggetta ad alcuna legge che ne vieti l'utilizzo in luoghi pubblici o privati.

Esistendo un completo vuoto normativo all'epoca della sua immissione in commercio, il fumo elettronico era disponibile per chiunque, anche per coloro ai quali i prodotti tradizionali del tabacco sono interdetti per legge (minorenni).

Sensorialmente, la sigaretta elettronica promette un'esperienza del tutto simile a quella del tabacco combusto, soprattutto in termini di *hit*.

La *hit* per il fumo tradizionale è definita dalla "robustezza" del prodotto, determinata dalla qualità di tabacco utilizzata e dalla sua lavorazione. Il principale responsabile dell'*hit* nella *e-cig* è la nicotina, ma si può sopperire anche utilizzando alcool (vietato in UE dalla corrente normativa), acetaldeide (che in concentrazioni superiori a 1%, ha classificazione della miscela come cancerogena di categoria 2), una maggiore quantità di glicole propilenico o variando la resistenza degli atomizzatori, che in genere va da 1,5 Ohm agli oltre 6 Ohm. All'aumentare della resistenza, infatti, corrisponde una vaporizzazione più spinta del liquido per sigaretta elettronica.

Quello delle sigarette elettroniche è stato un esempio di quanto un mercato ipertrofico e "dopato" possa portare, nel corto-medio periodo, ad una parziale *débâcle* commerciale. Dai dati dell'Associazione Nazionale Produttori Fumo Elettronico (ANAFE-Confindustria), nel periodo di boom commerciale, ovvero nel triennio 2011-2013, sul territorio nazionale sono stati aperti circa 4000 esercizi commerciali. Il numero di svapatori è contemporaneamente esploso, raggiungendo la ragguardevole cifra di 2 milioni di consumatori nel 2013 (Comunicato Stampa ISS n. 17/2013).

In un secondo tempo, ovvero nel biennio 2013-2014 c'è stato un crollo verticale delle vendite, con una perdita di circa 300 milioni di euro e la contrazione del numero di svapatori ad 800.000, dei quali solo 250.000 abituali. Conseguentemente, il numero di esercizi commerciali collegati alla *e-cig* si è ridotto a circa un quarto, ovvero, secondo i dati ANAFE, ad un numero compreso tra i 1200 e i 1600.

Questo crollo verticale è stato influenzato da più fattori, quali:

- legislazione non esaustiva;
- crisi economica;
- mercato elettronico;

- mercato illegale;
- rinuncia totale alla dipendenza da nicotina da parte di alcuni utilizzatori;
- ritorno al fumo tradizionale da parte di alcuni consumatori;
- informazioni contrastanti sulla nocività della *e-cig*.

Nel 2015 il numero di svapatori abituali si è incrementato del 71% circa, attestandosi sulla cifra di circa 350.000 consumatori, anche se, a causa del mercato illegale, il Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF) ha registrato gettito di soli 5 milioni di euro. Le proiezioni di *Euromonitor International* per il 2016 descrivono uno scenario di crescita pari al 51% che dovrebbe riportare, secondo le previsioni di ANAFE, il numero degli svapatori a circa 500.000, per un gettito pari a circa 350 milioni di euro. Queste previsioni sono state proiettate anche in funzione del DL.vo 6/2016 “Recepimento della Direttiva 2014/40/UE 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 e che abroga la Direttiva 2001/37/(CE)”.

Evidenze scientifiche e rischi di uso improprio

I possibili effetti della nicotina sono stati oggetto di attenzione in uno studio del 2011 (Etter & Bullen, 2011), nel quale è stata analizzata la concentrazione di cotinina (il principale metabolita della nicotina) nella saliva di 30 fumatori di sigaretta elettronica, riscontrandone livelli paragonabili a quello rilevato nella saliva dei fumatori di sigaretta tradizionale.

Ulteriori dubbi per la salute degli utilizzatori e la sicurezza delle *e-cig* sono riportati nello studio del 2013 (Williams *et al.* 2013) nel quale si afferma, in riferimento al nano particolato metallico, che la presenza di particelle metalliche e di silicati nell'aerosol emesso da cartomizzatori, dimostra la necessità di migliorare i controlli di qualità nella progettazione e nella produzione della sigaretta elettronica e la necessità di ulteriori studi sulle possibili ricadute sulla salute dei consumatori e degli astanti.

Tra i tanti lavori uno di notevole importanza sempre del 2013, analizza i livelli di cotinina sierica sia di utilizzatori di sigaretta elettronica sia di astanti (Flouris *et al.* 2013).

In un comunicato stampa del 15 dicembre 2015, il Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) afferma che:

“Il vapore della sigaretta elettronica non è innocuo come sembra: l'assunzione di nicotina e la dipendenza sono analoghe a quelle da fumo 'normale', l'effetto ansiogeno è addirittura maggiore, mentre l'astinenza acuta è minore”.

A dimostrarlo un gruppo di ricercatori italiani, guidato dall'In-CNR e l'Università degli Studi di Milano, che ha analizzato gli effetti neurochimici e comportamentali dei vapori di nicotina assunti attraverso la sigaretta elettronica (Ponzoni *et al.* 2015).

Questi riportati sono solo alcuni delle migliaia di studi (circa 4000) relativi alla parola chiave *electronic cigarette* pubblicati e consultabili su PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>).

Un probabile uso improprio delle sigarette elettroniche è l'uso di sostanze vietate in Italia quali marijuana e hashish. Se, infatti, è facile reperire in rete *e-liquid* contenenti Tetraidrocannabinolo (THC), consentiti in alcuni Paesi in quanto questo principio attivo è utilizzato per scopi farmacologico/terapeutici, il caso di spaccio di hashish e marijuana avvenuto in una scuola secondaria superiore di Torino (ANSA, 2016) mette in evidenza i rischi che una tecnologia flessibile come quella delle sigarette elettroniche possa intrinsecamente comportare.

Quadro normativo

La normativa applicabile alla sigaretta elettronica è costituita da una serie di normative riguardanti il settore dell'elettronica, il codice del consumo e la sicurezza generale dei prodotti, i prodotti del tabacco e la classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze e miscele pericolose.

L'assenza di disposizioni cogenti e di norme volontarie specifiche che fissassero standard di qualità per la produzione dei dispositivi e dei liquidi di ricarica in merito ai contenuti e concentrazioni delle singole sostanze, alla purezza degli ingredienti, alla sicurezza e alle raccomandazioni per un uso sicuro, ha spinto molti produttori a unirsi in associazioni al fine di far fronte alle lacune legislative e garantire prodotti di qualità. È il caso dell'*American E-liquid Manufacturing Standard Association* (AEMSA), un'associazione di produttori di liquidi di ricarica statunitense nata nel 2012 con lo scopo di elaborare delle linee guida (AEMSA Version 2.3.1 - 2016) per regolamentare il processo di fabbricazione dei liquidi di ricarica e garantire che esso avvenga secondo idonei standard di produzione. Tali norme nascono con la finalità di garantire ai consumatori che i liquidi fabbricati dai soci AEMSA siano prodotti con professionalità, precisione e sicurezza.

A livello europeo, si è dovuto attendere la revisione della Direttiva dei Prodotti del Tabacco nel 2014 che ha introdotto norme che disciplinano in modo specifico la lavorazione, presentazione e vendita delle sigarette elettroniche e dei liquidi di ricarica. Tale Direttiva ha sostituito la Direttiva 2001/37/CE con lo scopo di allineare la normativa al mercato e agli sviluppi scientifici e internazionali del settore del tabacco e per far fronte alle debolezze e lacune nella normativa preesistente. La Direttiva 2014/40/EU è stata recepita in Italia con il DL.vo 6/2016.

In questa sezione della Linea Guida vengono trattate le norme applicabili ai liquidi di ricarica per sigarette elettroniche con riferimento alle normative sulle lavorazioni e produzione dei prodotti del tabacco e quelle relative alla classificazione ed etichettatura delle miscele. Vengono inoltre trattate le norme inerenti al codice del consumo.

DL.vo 6/2016

Le sigarette elettroniche e i relativi contenitori di liquido di ricarica sono disciplinati nell'ambito del DL.vo 6/2016 (art. 21), pertanto possono essere immessi sul mercato sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica solo se conformi alle disposizioni di tale decreto, a meno che siano soggetti a un obbligo di autorizzazione ai sensi del DL.vo 219/2016 (concernente i medicinali per uso umano) o ai requisiti prescritti dal DL.vo 46/1997 (concernente i dispositivi medici).

Le disposizioni del DL.vo 6/2016 si applicano a decorrere dal 20 maggio 2016 salvo per sigarette elettroniche o contenitori di liquido di ricarica fabbricati o immessi in libera pratica prima del 20 novembre 2016 per i quali è autorizzata fino al 20 maggio 2017 l'immissione dei prodotti non conformi al Decreto (art. 28).

Secondo l'art. 21, comma 2 del Decreto, al fine di garantire un grado di sorveglianza e di controllo, i fabbricanti e gli importatori di sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica effettuano una notifica al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze, dei pertinenti prodotti prima che siano immessi sul mercato. La notifica è presentata elettronicamente sei mesi prima della prevista immissione sul mercato. Per le sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica immessi sul mercato prima del 20 maggio 2016, la notifica è presentata entro sei mesi da tale data. Per ogni modifica sostanziale dei prodotti è

presentata una nuova notifica. A seconda che il prodotto sia una sigaretta elettronica o un contenitore di liquido di ricarica, la notifica contiene le seguenti informazioni (art. 21 comma 3):

- a. denominazione e recapito del fabbricante, della persona giuridica o fisica responsabile all'interno dell'Unione Europea e, se del caso, dell'importatore nell'Unione europea;
- b. elenco di tutti gli ingredienti contenuti nel prodotto e delle emissioni risultanti dal suo impiego, suddivisi per marca e tipo, compresi i relativi quantitativi;
- c. dati tossicologici riguardanti gli ingredienti e le emissioni del prodotto, anche quando riscaldati, con particolare attenzione ai loro effetti sulla salute dei consumatori quando inalati e tenendo conto, tra l'altro, degli effetti di dipendenza;
- d. informazioni sulle dosi e sull'assorbimento di nicotina in condizioni di consumo normali o ragionevolmente prevedibili;
- e. descrizione delle componenti del prodotto compresi, se del caso, il meccanismo di apertura e di ricarica della sigaretta elettronica o del contenitore del liquido di ricarica;
- f. descrizione del processo di produzione, compreso se comporti la produzione in serie, e dichiarazione attestante che il processo di produzione assicura la conformità ai requisiti dell'art. 21;
- g. dichiarazione attestante la piena responsabilità del fabbricante e dell'importatore riguardo alla qualità e alla sicurezza del prodotto, quando è immesso sul mercato e utilizzato in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili.

A norma del DL.vo 6/2016 (art. 21, comma 6), è consentito immettere sul mercato solo liquidi contenenti nicotina la cui concentrazione non superi i 20 mg/mL. Tale concentrazione consente un rilascio di nicotina comparabile alla dose di nicotina consentita derivante da una sigaretta tradizionale durante il tempo necessario per fumare tale sigaretta. Al fine di limitare i rischi associati alla nicotina, il Decreto fissa inoltre le dimensioni massime per i contenitori di liquido di ricarica (non superiore a 10 mL), le cartucce e i serbatoi (non superiore a 2 mL) e viene consentito di immettere sul mercato solo sigarette elettroniche che rilascino dosi di nicotina a livelli costanti in condizioni normali d'uso. Il rilascio di nicotina a livelli costanti in condizioni normali d'uso è infatti necessario per motivi di protezione della salute, sicurezza e qualità, nonché per evitare il rischio di consumo accidentale di dosi elevate.

Le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica, nelle mani dei bambini, potrebbero comportare rischi per la salute. A tal fine la Decisione (UE) 2016/586 sottolinea la necessità di assicurare che tali prodotti siano a prova di bambino e di manomissione, anche per mezzo di un'etichettatura, di una chiusura e di meccanismi di apertura a prova di bambino. Devono inoltre essere protetti contro la rottura e le perdite e devono essere muniti di un meccanismo per una ricarica senza perdite. Poiché la nicotina è una sostanza pericolosa e tenuto conto dei rischi potenziali per la salute e la sicurezza, i liquidi contenenti nicotina devono essere immessi sul mercato solo in sigarette elettroniche o in contenitori di liquido di ricarica che rispondono a determinati requisiti di sicurezza e di qualità.

Ai sensi dell'art. 21, comma 17 del DL.vo 6/2016, i fabbricanti e gli importatori di sigarette elettroniche e di contenitori di liquido di ricarica presentano annualmente al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze dati completi su:

- volume delle vendite;
- informazioni sulle preferenze dei vari gruppi di consumatori, compresi i giovani, i non fumatori e i principali tipi di utilizzatori attuali;
- nodo di vendita dei prodotti;
- sintesi di eventuali indagini di mercato svolte riguardo a quanto sopra.

I fabbricanti, gli importatori e i distributori di sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica istituiscono e mantengono un sistema di raccolta delle informazioni su tutti i presunti

effetti nocivi di tali prodotti sulla salute umana. Qualora uno qualsiasi di questi operatori economici ritenga o abbia motivo di credere che le sigarette elettroniche o i contenitori di liquido di ricarica di cui dispone e che sono destinati a essere immessi sul mercato o sono immessi sul mercato non siano sicuri o non siano di buona qualità o non siano in altro modo conformi al DL.vo 6/2016, prende immediatamente le misure correttive necessarie per rendere tale prodotto conforme alla Direttiva, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi.

In tali casi, l'operatore economico è altresì tenuto a informare immediatamente il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze, nonché le autorità di sorveglianza del mercato degli Stati Membri nei quali il prodotto è reso disponibile o destinato a essere reso disponibile precisando, in particolare, il rischio per la salute umana e la sicurezza e le eventuali misure correttive prese, come pure i risultati di tali misure correttive. Il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze possono inoltre chiedere agli operatori economici informazioni supplementari, per esempio riguardo agli aspetti della sicurezza e della qualità o agli eventuali effetti nocivi delle sigarette elettroniche o dei contenitori di liquido di ricarica.

Il DL.vo 6/2016 disciplina, inoltre, le comunicazioni commerciali per la promozione di sigarette elettroniche e contenitori di liquidi di ricarica (art. 21 comma10).

Decisione (UE) 2016/586

Ai sensi degli articoli 20 (paragrafi 3 e 13) e 25 della Direttiva 2014/40/EU e in considerazione della tossicità dei liquidi contenenti nicotina e al fine di garantire che le sigarette elettroniche possano essere ricaricate in modo tale da ridurre il rischio di contatto cutaneo e di ingestione accidentale di tali liquidi, la Commissione Europea ha ritenuto opportuno emanare la Decisione (UE) 2016/586 del 14 aprile 2016 pubblicata su *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 101/16. Tale Decisione stabilisce le norme tecniche per il meccanismo di ricarica delle sigarette elettroniche e secondo le disposizioni previste possono essere immessi sul mercato sigarette elettroniche e liquidi di ricarica solo se il meccanismo con cui le sigarette vengono ricaricate soddisfa particolari condizioni. In particolare, i meccanismi di ricarica devono essere forniti di un meccanismo di controllo dell'erogazione che emette non più di 20 gocce/min costituito da un ago saldamente fissato lungo almeno 9 mm e più stretto dell'apertura del serbatoio della sigaretta elettronica con cui viene utilizzato. In alternativa il meccanismo di ricarica deve operare mediante un sistema di alloggiamento grazie al quale il liquido viene lasciato nel serbatoio della sigaretta elettronica solo quando il contenitore del liquido di ricarica è collegato a quest'ultima.

Nel caso della prima tipologia di meccanismo, le istruzioni per l'uso delle sigarette elettroniche devono obbligatoriamente indicare larghezza dell'ago o la larghezza dell'apertura del serbatoio in modo da consentire al consumatore di determinare la compatibilità tra contenitori di liquido di ricarica e sigarette elettroniche.

Regolamenti CLP e REACH

Gli obblighi di classificazione, imballaggio ed etichettatura dei liquidi di ricarica sono regolamentati dal Regolamento (CE) 1272/2008 (*Classification, Labelling and Packaging*, CLP), entrato in vigore nell'Unione Europea il 20 gennaio del 2009. Esso modifica e abroga le Direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e reca modifica al Regolamento (CE) 1907/2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (*Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals*, REACH). Esso istituisce inoltre l'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (*European Chemicals Agency*, ECHA).

Il Regolamento CLP recepisce in ambito comunitario, con qualche modifica, i criteri armonizzati di classificazione ed etichettatura del *Globally Harmonised System of classification and labelling of chemicals* (GHS) elaborato dalle Nazioni Unite.

Ai sensi del Regolamento CLP, il fabbricante/l'importatore è responsabile della corretta classificazione ed etichettatura dei liquidi di ricarica sulla base della composizione quali/quantitativa. Ai fini della classificazione dei liquidi contenenti nicotina, i responsabili dell'immissione in commercio devono prendere quale riferimento la classificazione ufficiale della nicotina riportata in allegato VI del Regolamento CLP e dei successivi adeguamenti. Per un approfondimento più dettagliato sulla corretta classificazione ed etichettatura dei liquidi di ricarica ai sensi del Regolamento CLP, si rimanda al capitolo 3 ("Valutazione dei pericoli e classificazione del pericolo").

La commercializzazione o l'importazione da paesi extra-UE di liquidi di ricarica comporta l'applicazione del Regolamento REACH.

In accordo all'art. 5 del suddetto Regolamento, le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele, possono essere fabbricate nella Comunità o immesse sul mercato solo se regolarmente registrate all'ECHA. Nel caso in cui la produzione/importazione della sostanza risultasse superiore a una 1 t/anno scatta l'obbligo di registrazione da parte di fabbricanti e importatori (art. 6.1, Regolamento REACH). Nel caso in cui il fabbricante si fosse trovato nella condizione di registrare, questi deve effettuare un'analisi della composizione della miscela al fine di identificare i componenti e quantità e registrarli singolarmente. Qualora questa procedura non fosse stata eseguita, sarebbe obbligo dell'importatore, in mancanza di idonea documentazione, assumersi l'onere di effettuare le opportune prove per individuare le sostanze presenti nella miscela e classificarle.

In merito alla nicotina, secondo il Regolamento REACH, la sostanza non è soggetta a divieti o limitazioni d'uso e non sono previsti procedimenti di tipo autorizzativo. Tuttavia, nel caso in cui il contenuto di nicotina contribuisse a classificare la miscela pericolosa ai sensi del Regolamento CLP, l'azienda deve notificare all'ECHA le informazioni relative alla classificazione ed etichettatura della sostanza (art. 40.1 del Regolamento CLP) entro un mese dalla data della sua immissione sul mercato (art. 40.3 del Regolamento CLP). L'azienda, quindi, tramite il portale REACH-IT, deve effettuare la procedura di notifica. A norma dell'art. 15 del DL.vo n. 65 del 14 marzo 2003 (attuazione delle Direttive 1999/145/CE e 2001/60/CE), l'azienda dovrà inoltre procedere a notificare le informazioni inerenti la miscela pericolosa all'Archivio Preparati Pericolosi (APP) del Centro Nazionale Sostanze Chimiche dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Il Regolamento REACH inserisce il glicole propilenico e il glicerolo con i numeri EC 200-338-0 e EC 200-289-5, rispettivamente nel gruppo delle sostanze *phase-in* in quanto sono compresi nell'inventario dell'*European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances* (Registro Europeo delle Sostanze chimiche esistenti in Commercio, EINECS). Il fabbricante o importatore di tali sostanze in quantitativi pari o superiori a 1 t/anno per la prima volta dopo il 1° dicembre 2008 può effettuare una pre-registrazione tardiva (entro 31 maggio 2017) e beneficiare di una proroga dei termini di registrazione (fino al 31 maggio 2018).

Codice del consumo e normativa in materia di pratica commerciale illecita

Ai fini della commercializzazione delle sigarette elettroniche e dei liquidi di ricarica, è importante considerare il rispetto delle disposizioni di cui al DL.vo 206/2005 (Codice del consumo), nella Sezione I (Pratiche commerciali ingannevoli), art. 21. comma 2. In particolare, è considerata ingannevole una pratica commerciale che induce il consumatore ad assumere una decisione di natura commerciale che non avrebbe altrimenti preso. Tale pratica comporta una

qualsivoglia attività di commercializzazione del prodotto che ingenera confusione con i prodotti, i marchi, la denominazione sociale e altri segni distintivi di un concorrente, ivi compresa la pubblicità comparativa illecita.

Per tutelare i consumatori dalla pratica commerciale illecita, in aggiunta alla normativa sulla sicurezza generale dei prodotti, si considera anche il DL.vo 73/1992 che recepisce la Direttiva 87/357/CEE, concernente il divieto di commercializzazione, di importazione, di fabbricazione e di esportazione di prodotti che, avendo un aspetto diverso da quello che sono in realtà, compromettono la salute o la sicurezza dei consumatori. In particolare la Direttiva si applica ai prodotti che pur non essendo prodotti alimentari, hanno forma, aspetto, imballaggio, etichettatura, volume o dimensioni tali da far prevedere che i consumatori, soprattutto i bambini, possano confondere tali prodotti con quelli alimentari (similalimenti) e pertanto li portino alla bocca, li succhino o li ingeriscano con conseguente rischio di soffocamento, intossicazione, perforazione o ostruzione del tubo digerente.

Si sottolinea infine che, ai sensi dell'art. 5 della stessa Direttiva, chiunque fabbrichi, immetta sul mercato, commercializzi, importi o esporti prodotti che, pur non essendo alimentari, hanno forma, odore, aspetto, imballaggio, etichettatura, volume o dimensioni tali da farli apparire come prodotti alimentari così da determinare il rischio che siano ingeriti o succhiati con pericolo per la salute dei consumatori, è punito, salvo che il fatto costituisca più grave reato, con la pena dell'arresto sino a sei mesi o con un'ammenda.

Ai fini del controllo sul territorio nazionale i Nuclei Antisofisticazioni e Sanità dell'Arma dei Carabinieri (NAS) e altri Organi di controllo vigilano sugli esercizi commerciali, mentre le autorità doganali monitorano i flussi dei prodotti in entrata nel nostro Paese.

- L'art. 35.2 "Imballaggio" recita: *“Gli imballaggi contenenti una sostanza o miscela pericolosa fornita al pubblico non hanno una forma o un disegno che attiri o risvegli la curiosità attiva dei bambini o sia tale da indurre i consumatori in errore, né hanno una presentazione o un disegno simili a quelli utilizzati per prodotti alimentari, mangimi, medicinali o cosmetici, atti a indurre i consumatori in errore”*.
- Questa disposizione si applica solo ai liquidi che rispondono ai criteri di classificazione di pericolo di cui al Regolamento CLP.

Normative nazionali su divieti

In assenza di dati analitici, relativi alla maggior parte dei sistemi elettronici, sulla composizione dei composti organici e dei prodotti impiegati per i vari liquidi di ricarica e di studi che dimostravano l'effettiva efficacia e sicurezza dei dispositivi nel favorire la cessazione dell'abitudine al fumo nel 2011, il Ministero della Salute pubblica un'ordinanza sul divieto di vendita a soggetti minori di anni 16 di sigarette elettroniche contenenti nicotina (Italia, 2011).

Tale ordinanza faceva inoltre riferimento che al tempo non vi fossero evidenze che escludessero, a causa del loro utilizzo, l'insorgere di possibili effetti che potevano sia indurre al mantenimento della dipendenza da nicotina sia promuovere l'avvio e la transizione al fumo di sigaretta. Tale ordinanza viene rinnovata il 28 settembre 2012 (Italia, 2012).

Nel 12 settembre 2013, in virtù dell'Emendamento 4.25 al ddl C.1574 (*Decreto Istruzione*), è cancellata l'ultima parte del comma 10 bis. art.- 51 L. Sirchia, che intendeva applicare alle sigarette elettroniche le norme in materia di tutela della salute dei non fumatori, previste per i tabacchi classici. Con la soppressione del secondo periodo dell'art. 51 viene consentita l'assunzione dei vapori delle sigarette elettroniche nei locali pubblici quali ristoranti, bar, ecc., mentre il divieto di utilizzo delle sigarette elettroniche continuava a vigere nei locali chiusi delle istituzioni scolastiche

Con l'ordinanza del Ministero della Salute del 2 aprile 2013 (Italia, 2013), rinnovata il 26 giugno 2013 (Italia, 2013) con scadenza 28 luglio 2014, le sigarette elettroniche contenenti nicotina sono state soggette al divieto di acquisto da parte dei minori di anni 18, assimilandole alle sigarette convenzionali. Nell'ordinanza del 26 Giugno viene specificato il solo divieto di utilizzo delle sigarette elettroniche nei locali chiusi delle istituzioni scolastiche statali e paritarie e dei centri di formazione professionale.

In carenza di una specifica disposizione normativa e permanendo le ragioni di necessità e urgenza che impongono l'adozione di misure cautelari finalizzate alla prevenzione dei rischi connessi all'uso delle sigarette elettroniche, da parte dei minori e alla tutela della loro salute, l'ordinanza ministeriale del 2 settembre 2014 (Italia, 2014) proroga quanto già disposto nella precedente ordinanza del 26 giugno 2013.

Con il DL.vo del 12 gennaio 2016, n. 6 viene recepita la direttiva 2014/40/UE 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 e che abroga la Direttiva 2001/37/CE (Italia, 2016).

Tra i nuovi interventi previsti in materia di tutela dei minori vi sono: il divieto di vendita ai minori di sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica con presenza di nicotina e l'inasprimento delle sanzioni per la vendita ai minori fino alla revoca della licenza.

Quadro epidemiologico

Studi epidemiologici nazionali e internazionali

In base ai dati delle Indagini Doxa, nel periodo 2013-2015 si è assistito ad una riduzione della prevalenza di utilizzo della sigaretta elettronica, scesa dal 4,2% del 2013 all'1,6% del 2014 e all'1,1% del 2015 (Doxa, 2015). In particolare, è diminuita la percentuale dei soggetti che la usavano occasionalmente (3,2% nel 2013, 1,1% nel 2014, 0,4% nel 2015), mentre, benché diminuita, appare fluttuante la percentuale di chi la usava abitualmente (1,0% nel 2013, 0,5% nel 2014, 0,7% nel 2015) (Doxa, 2013; Doxa, 2014; Doxa, 2015).

I dati rilevati da altre indagini di popolazione indicano che nel 2014 una percentuale compresa tra l'1,6% e l'1,9% della popolazione italiana di età superiore ai 14 anni utilizzava la sigaretta elettronica al momento dell'intervista (ISTAT, 2014, Doxa, 2014; ISS-PASSI, 2015).

In base all'Indagine ISTAT "Aspetti della vita quotidiana", nel 2014 la sigaretta elettronica era utilizzata più frequentemente tra i soggetti che presentavano le seguenti caratteristiche:

- residente nel Nord e nel Centro (1,7%) piuttosto che nel Sud Italia (1,3%). In particolare, la sigaretta elettronica era usata più frequentemente dai residenti nei centri abitati più grandi: la utilizzava una percentuale compresa tra l'1,8% e il 2,0% dei residenti nei comuni con più di 50.000 abitanti e nelle aree metropolitane, contro una percentuale che variava tra l'1,1% e l'1,4% dei residenti in comuni con un numero di abitanti inferiore a 50.000;
- di genere maschile (utilizzava la sigaretta elettronica il 2,1% degli uomini e l'1,1% delle donne);
- di età compresa tra i 25 e i 59 anni (percentuale compresa tra l'1,8% e il 2,5% contro una percentuale compresa tra lo 0,7% e lo 0,8% dei 18-24enni, l'1,2% dei 60-69enni, e una percentuale inferiore allo 0,5% dei 70-89enni);

- con un titolo di studio medio/alto (2,0% dei soggetti con diploma di scuola superiore e 1,8% dei laureati, contro l'1,6% dei soggetti con diploma di scuola media inferiore e il 0,5% dei soggetti con licenza elementare);
- in cerca di nuova occupazione o con un'occupazione lavorativa (rispettivamente 2,7% e 2,2% contro una percentuale dell'1% o inferiore di chi era in cerca di prima occupazione, delle casalinghe, degli studenti, dei pensionati e dei soggetti con altra condizione lavorativa);
- con ottime risorse economiche (2,7% contro il 2,3% di chi le riteneva assolutamente insufficienti, l'1,7% di chi le riteneva scarse, l'1,4% di chi le riteneva adeguate);
- con una situazione di salute percepita come buona o molto buona (1,7%, contro l'1,4% di chi la definiva discreta, e una percentuale compresa tra l'1,1% e l'1,3% di chi la definiva cattiva o molto cattiva);
- fumatore (5,2% contro il 2,2% degli ex fumatori e lo 0,02% di chi non aveva mai fumato tabacco).

Da notare che il 4,1% della popolazione aveva dichiarato di aver provato la sigaretta elettronica pur avendo detto di non averla mai usata (Doxa, 2014).

Malgrado in Italia sia vietato vendere la sigaretta elettronica e i relativi liquidi ai minorenni, le indagini di popolazione focalizzate sugli adolescenti hanno rilevato che una percentuale rilevante di essi l'ha usata almeno una volta nella vita.

La prevalenza di utilizzo della sigaretta elettronica nella vita da parte degli adolescenti aumenta con l'età: nel 2014 risultava essere del 28,0% nella fascia di età 13-15 anni e del 33,2% nella fascia di età 15-19 anni. Più in particolare in base all'indagine della GYTS (*Global Youth Tobacco Survey*) aveva utilizzato la sigaretta elettronica almeno una volta nella vita il 16,7% dei 13enni, il 27,5% dei 14enni e il 33,1% dei 15enni, mentre per la ESPAD® Italia 2014 l'aveva utilizzata almeno una volta nella vita il 20,2% dei 15enni, il 32,5% dei 16enni, il 34,7% dei 17enni, il 38,0% dei 18enni e il 39,0% dei 19enni (ESPAD® Italia, 2014).

I dati di questa indagine suggeriscono che nella maggior parte dei casi l'uso sia stato solo sperimentale, infatti nella fascia di età 15-19 anni, a cui l'indagine è rivolta, il 16,9% degli intervistati aveva utilizzato la sigaretta elettronica solo 1-2 volte nella vita e il 10,2% tra 3 e 9 volte, pur risultando comunque che il 4,0% l'aveva utilizzata tra 10 e 39 volte e il 2,1% almeno 40 volte.

L'Indagine GYTS, focalizzata sui ragazzi di 13-15 anni, fornisce anche dati utili per stimare la prevalenza di utilizzo della sigaretta elettronica nei trenta giorni precedenti l'intervista (pari all'8,5%): prevalenza più confrontabile con quella rilevata nella popolazione generale dalle altre indagini (ISTAT, 2014; Doxa, 2014; ISS-PASSI, 2015).

Come nella popolazione generale, anche nel caso degli adolescenti, la sigaretta elettronica risulta essere stata usata prevalentemente dai maschi e da chi aveva esperienza con il fumo di tabacco. L'aveva utilizzata, infatti, il 32,7% dei maschi e il 23,3% delle femmine 13-15enni (GYTS), e il 39,2% dei maschi e il 26,8% delle femmine 15-19enni (ESPAD Italia, 2014). Per quanto riguarda il fumo di tabacco, tra i 13-15enni (GYTS) aveva utilizzato la sigaretta elettronica almeno una volta nella vita il 51,9% di chi aveva anche fumato sigarette nella vita, contro il 7,4% di chi non aveva mai fumato, e tra i 15-19enni (ESPAD Italia, 2014) aveva utilizzato la sigaretta elettronica almeno una volta nella vita il 50,9% di chi aveva anche fumato sigarette nella vita, contro il 5,3% di chi non aveva mai fumato. In entrambe le fasce di età la probabilità di aver utilizzato la sigaretta elettronica aumentava all'aumentare della frequenza di fumo di tabacco.

Indagine epidemiologica per il progetto CCM

L'indagine svolta nel 2014 nell'ambito del Progetto CCM 2013 ("Nuovi articoli e nuovi rischi per la salute: la sigaretta elettronica", coordinato dell'Istituto Superiore di Sanità), tramite l'intervista di 499 clienti di negozi specializzati nella vendita di sigarette elettroniche e relativi liquidi, ha evidenziato che gli intervistati:

- in media utilizzavano la sigaretta elettronica quotidianamente (28,9 giorni al mese);
- utilizzavano la sigaretta elettronica in ambienti chiusi abitualmente (82,2%) o talvolta (15,2%), e che gli ambienti chiusi erano rappresentati per lo più dall'abitazione (96,6%) e/o dal luogo di lavoro (65,1%), ma anche da luoghi pubblici quali ristoranti e bar (39,7%) e/o da uffici frequentati (24,7%) e/o da cinema (8,4%) e/o da trasporti pubblici (7,2%) e/o altri;
- utilizzavano la sigaretta elettronica principalmente perché la ritenevano meno nociva del fumo di tabacco (89,6% per smettere o ridurre il fumo di tabacco e/o 86,8% per continuare a fumare ma con meno danni per la salute e/o 51,7% per ridurre l'esposizione al fumo di tabacco per i membri della famiglia agli effetti nocivi del fumo di tabacco), e/o come alternativa al fumo di tabacco per poter fumare nei luoghi in cui è vietato fumare tabacco (37,1%) e/o per risparmiare denaro (64,7%) e/o per godere della varietà di aromi disponibili solo con il fumo elettronico (29,7%); la maggior parte comprava liquidi di ricarica pronti all'uso (90,0%) e/o liquidi base e aromi in flaconi separati per poi miscelarli autonomamente (27,3%); il 79,4% utilizzava liquidi aromatizzati;
- la maggior parte utilizzava liquidi contenenti nicotina (l'87,2% utilizzava solo liquidi contenenti nicotina e l'8,2% sia liquidi con sia liquidi senza nicotina, contro il 4,6% che utilizzava solo liquidi senza nicotina);
- considerando solo coloro che utilizzavano liquidi contenenti nicotina, dichiaravano che rispetto a quando avevano iniziato a usare la sigaretta elettronica in modo regolare (in media 1,4 anni prima, la quantità di nicotina usata al momento dell'intervista era invariata (51,5%) o diminuita (31,5%, contro il 15,1% che l'aveva aumentata) e la quantità media di nicotina consumata alla settimana era di 134,3 milligrammi;
- ritenevano che da quando avevano iniziato ad utilizzare la sigaretta elettronica la propria salute fosse migliorata (76,0%) o invariata (22,2%), solo lo 0,8% la riteneva peggiorata;
- nel 14,3% dei casi avevano avuto disturbi durante o dopo l'uso della sigaretta elettronica, disturbi che nella maggior parte dei casi erano lievi e riguardavano la gola o le vie respiratorie;
- avevano tutti fumato tabacco nel corso della vita, il 75,0% fumava tabacco quando ha iniziato a usare la sigaretta elettronica (il 70,1% fumava quotidianamente), ma solo il 37,5% fumava al momento dell'intervista, e questi ultimi in media avevano ridotto del 75% il numero mensile di sigarette fumate;
- considerando solo coloro che al momento dell'intervista utilizzavano sia la sigaretta elettronica sia il tabacco, nel 56,7% dei casi li usavano entrambi nella stessa giornata sempre o comunque molto spesso, e nel 74,3% dei casi utilizzavano la sigaretta elettronica per smettere di fumare tabacco.

Nel leggere i risultati dell'indagine di cui sopra, occorre tener presente che sono stati intervistati solo i maggiorenni che usano la sigarette elettronica e comperano la stessa o le relative ricariche presso negozi specializzati. I risultati quindi devono essere interpretati con cautela e sono generalizzabili a questo tipo di popolazione. In particolare, i risultati potrebbero sovrastimare la soddisfazione derivante dall'uso della sigaretta elettronica, così come la riduzione e la cessazione del fumo di tabacco rilevata. Inoltre i risultati si basano su

autodichiarazioni e alcune risposte che indagavano fatti del passato potrebbero essere soggette a distorsione.

Malgrado i limiti dell'indagine, i risultati che si estrapolano da essa trovano conferma in quanto risulta in letteratura: le motivazioni d'uso della sigaretta elettronica (Dawkins *et al.*, 2013; Farsalinos *et al.*, 2014; Foulds *et al.*, 2011; Goniewicz *et al.*, 2013; Pepper *et al.*, 2014), la percezione di un miglioramento nella propria salute (Dawkins, 2013; Farsalinos *et al.*, 2014; Heavner *et al.*, 2009), nonché il frequente uso combinato di tabacco e sigaretta elettronica (Dawkins *et al.*, 2013; Etter *et al.*, 2011; Foulds *et al.*, 2011; Goniewicz *et al.*, 2013; Pepper *et al.*, 2014) sono infatti già stati illustrati in varie pubblicazioni, così come la riduzione o la cessazione del fumo di tabacco da parte di chi usa la sigaretta elettronica (Brown *et al.*, 2014; Etter, 2014; Farsalinos *et al.*, 2014), anche se su quest'ultimo punto la letteratura non è unanime.

Bibliografia

- ANSA. *Droga: 'spinelli 2.0' in scuola Torino, diciassette indagati*. Roma: ANSA; 2013. Disponibile all'indirizzo: http://www.ansa.it/piemonte/notizie/2016/02/17/droga-spinelli-2.0-in-scuola-torino-diciassette-indagati_c8035424-40be-4b66-8fa8-11d96c615e68.html; ultima consultazione 09/09/16.
- BMA. *Call for strong regulation of e-cig*. London: British Medical Association; 2013. Disponibile all'indirizzo: https://www.bma.org.uk/-/media/Files/PDFs/Working%20for%20change/Improving%20health/tobaccoecigarettespublicplaces_jan2013.pdf ultima consultazione: 09/05/2016.
- Brown J, Beard E, Kotz D, Michie S, West R. Real-world effectiveness of *e-cigarettes* when used to aid smoking cessation: a cross-sectional population study. *Addiction* 2014;109(9):1531-40.
- Buettner-Schmidt K, Miller DR, Balasubramanian N. Electronic cigarette refill liquids: child-resistant packaging, nicotine content, and sales to minors. *J Pediatr Nurs* 2016;pii: S0882-5963(16)00077-4.
- Dawkins L, Turner J, Roberts A, Soar K. 'Vaping' profiles and preferences: an online survey of electronic cigarette users. *Addiction* 2013;108(6):1115-25.
- Doxa. *Il fumo in Italia. Indagine Demoscopica effettuata per conto dell'Istituto Superiore di Sanità, in collaborazione con l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri*. Milano: Doxa; 2013. Disponibile all'indirizzo http://www.iss.it/binary/fumo4/cont/Indagine_Doxa_2013.pdf; ultima consultazione 9/5/2016.
- Doxa. *Il fumo in Italia. Indagine Demoscopica effettuata per conto de l'Istituto Superiore di Sanità, in collaborazione con l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri*. Milano: Doxa; 2014. Disponibile all'indirizzo http://www.iss.it/binary/fumo4/cont/Fumo_2014_completa_V1.pdf; ultima consultazione 9/5/2016.
- Doxa. *Il fumo in Italia. Indagine Demoscopica effettuata per conto de l'Istituto Superiore di Sanità, in collaborazione con l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri*. Milano: Doxa; 2015. Disponibile all'indirizzo http://www.iss.it/binary/fumo4/cont/Doxa_2015.pdf; ultima consultazione 9/5/2016.
- Dipartimento Politiche Antidroga. *ESPAD@ Italia 2014 – Relazione Annuale al Parlamento 2014: Uso di sostanze stupefacenti e tossicodipendenze in Italia*. Roma: Presidenza del Consiglio dei Ministri; 2014. Disponibile all'indirizzo: <http://www.politicheantidroga.gov.it/media/646882/relazione%20annuale%20al%20parlamento%202014.pdf> ultima consultazione 09/05/2016.
- Etter JF, Bullen C. A longitudinal study of electronic cigarette users. *Addict Behav* 2014;39(2):491-4.
- Etter JF, Bullen C. Electronic cigarette: users profile, utilization, satisfaction and perceived efficacy. *Addiction* 2011;106(11):2017-28.

- Etter JF, Bullen C. Saliva cotinine levels in users of electronic cigarettes. *Eur Respir J* 2011;38(5):1219-20.
- Europa. Decisione di esecuzione (UE) 2016/586 della Commissione del 14 aprile 2016 sulle norme tecniche per il meccanismo di ricarica delle sigarette elettroniche. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 101/16 del 16 aprile 2016.
- Farsalinos KE, Kistler KA, Gillman G, Voudris V. Evaluation of electronic cigarette liquids and aerosol for the presence of selected inhalation toxins. *Nicotine Tob Res* 2015;17(2):168-74.
- Farsalinos KE, Romagna G, Tsiapras D, Kyrzopoulos S, Voudris V. Characteristics, perceived side effects and benefits of electronic cigarette use: a worldwide survey of more than 19,000 consumers. *Int J Environ Res Public Health* 2014;11(4):4356-73.
- FDA (Food & Drugs Administration). *Vaporizers, E-cigarettes, and other Electronic Nicotine Delivery Systems (ENDS) 2016*. Maryland, 2016. Disponibile all'indirizzo: <https://www.fda.gov/TobaccoProducts/Labeling/ProductsIngredientsComponents/ucm456610.htm>; ultima consultazione 09/09/2016
- Flouris AD, Chorti MS, Poulianiti KP, Jamurtas AZ, Kostikas K, Tzatzarakis MN, Wallace Hayes A, Tsatsakis AM, Koutedakis Y. Acute impact of active and passive electronic cigarette smoking on serum cotinine and lung function. *Inhal Toxicol* 2013;25(2):91-101.
- Foulds J, Veldheer S, Berg A. Electronic cigarettes (*e-cigs*): views of aficionados and clinical/public health perspectives. *Int J Clin Pract* 2011;65(10):1037-42.
- Giroud C, de Cesare M, Berthet A, Varlet V, Concha-Lozano N, Favrat B. E-cigarettes: a review of new trends in cannabis use. *Int J Environ Res Public Health* 2015;12(8):9988-10008.
- Goniewicz ML, Lingas EO, Hajek P. Patterns of electronic cigarette use and user beliefs about their safety and benefits: an internet survey. *Drug Alcohol Rev* 2013;32(2):133-40.
- Heavner K, Dunworth J, Bergen P, Nissen C, Phillips CV. *Electronic cigarettes (e-cigarettes) as potential tobacco harm reduction products: Results of an online survey of e-cigarette users*. Edmonton: University of Alberta; 2009. Disponibile all'indirizzo: <http://tobaccoharmreduction.org/wpapers/011.htm>; ultima consultazione 21/04/2016.
- Hon L. A non-smokable electronic spray cigarette. *Canadian Patents Database*. Patent n. CA 2518174, 2004.
- ISTAT. *Aspetti della vita quotidiana*. Roma: Istituto Nazionale di Statistica; 2014 Disponibile all'indirizzo: www.istat.it/it/archivio/129916; ultima consultazione: 09/09/2016.
- ISS. *Comunicato Stampa ISS n. 17/2013. Sigaretta elettronica: due milioni di italiani la utilizzano e 500 mila ne fa un uso regolare*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2013. Disponibile all'indirizzo: <http://www.iss.it/pres/index.php?id=1348&tipo=1&lang=1>; ultima consultazione 09/09/2016.
- ISS-PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia). *Il contributo di Passi alla sorveglianza sull'uso della sigaretta elettronica in Italia*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2015. Disponibile all'indirizzo <http://www.epicentro.iss.it/passi/focus/e-cigPassi2015.asp>; ultima consultazione 09/05/2016.
- Italia. Decreto legislativo del 12 gennaio 2016, n. 6. Recepimento della direttiva 2014/40/UE 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 e che abroga la direttiva 2001/37/CE. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale*, n. 13 del 18 gennaio 2016.
- Italia. Ministero della Salute, Ordinanza del 2 aprile 2013. Divieto di vendita ai minori di anni diciotto di sigarette elettroniche con presenza di nicotina. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 100 del 30 aprile 2013.

- Italia. Ministero della Salute, Ordinanza del 2 Settembre 2014. Divieto di vendita ai minori di sigarette elettroniche con presenza di nicotina. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 231 del 4 ottobre 2014.
- Italia. Ministero della Salute, Ordinanza del 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. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 176 del 29 luglio 2013.
- Italia. Ministero della Salute, Ordinanza del 4 agosto 2011. Divieto di vendita a soggetti minori di anni 16 di sigarette elettroniche contenenti nicotina. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 232 del 5 ottobre 2011.
- Loakeimidis N, Vlachopoulos C, Tousoulis D. Efficacy and safety of electronic cigarettes for smoking cessation: a critical approach. *Hellenic J Cardiol* 2016;57(1):1-6.
- Pacifici R. *Rapporto sul fumo in Italia 2013 dell'Osservatorio Fumo Alcol e Droga (OSSFAD)*. XVI Convegno Tabagismo e Servizio Sanitario Nazionale, Istituto Superiore di Sanità, Roma, 30 maggio 2014. Disponibile all'indirizzo http://www.iss.it/binary/fumo4/cont/31_maggio_2014_fumo_PACIFICI.pdf; ultima consultazione 09/05/2016.
- Pepper JK, Brewer NT. Electronic nicotine delivery system (electronic cigarette) awareness, use, reactions and beliefs: a systematic review. *Tob Control* 2014;23(5):375-84.
- Ponzoni L, Moretti M, Sala M, Fasoli F, Mucchietto V, Lucini V, Cannazza G, Gallesi G, Castellana CN, Clementi F, Zoli M, Gotti C, Braida D. Different physiological and behavioural effects of *e-cigarette* vapour and cigarette smoke in mice. *European Neuropsychopharmacology* 2015;25:1775-86.
- Sungkyu Lee, Heejin Kimm, Ji Eun Yun, Sun Ha Jee., Public health challenges of electronic cigarettes in South Korea. *J Prev Med Public Health* 2011;44(6):235-41.
- TVECA. *E-cigarettes in the draft revised Tobacco Product Directive, avoiding a ban on a less harmful alternative*. Brussels: Tobacco Vapor Electronic Cigarette Association; 2013.
- Walley SC, Jenssen BP. *Section on tobacco control. Electronic Nicotine Delivery Systems*. Pediatrics 2015;136(5):1018-26.
- WHO. *Electronic nicotine delivery systems. Report of WHO. Conference of the Parties to the WHO Framework Convention on Tobacco Control. Sixth session Moscow, Russian Federation, 13-18 October 2014*. Geneva: World Health Organization; 2014. (FCTC/COP/6/10).
- Williams M, Villarreal A, Bozhilov K, Lin S, Talbot P. Metal and silicate particles including nanoparticles are present in electronic cigarette cartomizer fluid and aerosol. *PLOS One* 2013;8(3).