



Commissione
europea



CASP2021

Attività Coordinate per
la Sicurezza dei Prodotti

Sigarette
elettroniche e liquidi



Relazione
finale

Indice

Indice	2
Elenco delle abbreviazioni	2
Sintesi	3
Parte 1	
1. Panoramica dell'attività	4
1.1 AVM Partecipanti	4
1.2 Ambito del prodotto e criteri di prova	5
1.2.1 Ambito del prodotto	5
1.2.2 Criteri di prova	5
2. Campionamento e test	6
2.1 Distribuzione di campionamento	6
2.2 Processo di prova	7
3. Esiti dei test	8
3.1 Panoramica degli esiti dei test e dei risultati principali	8
3.2 Risultati per tipo di prova	9
3.3 Risultati per canale di vendita	12
3.4 Conclusioni relative agli esiti dei test	12
4. Valutazione del rischio e misure	13
4.1 Esiti della valutazione del rischio	13
4.2 Misure correttive adottate	13
5. Conclusioni e raccomandazioni	14
5.1 Conclusioni	14
5.2 Raccomandazioni per le parti interessate	15
Parte 2	
1. Cos'è il CASP?	16
Ruoli e responsabilità	16
2. Piano di lavoro dell'ASP	17
3. Strumenti e processi dell'ASP	18

Elenco delle abbreviazioni

ABBREVIAZIONE	DESCRIZIONE
ASP	Attività specifica per prodotto
AVM	Autorità di vigilanza del mercato
CASP	Attività Coordinate per la Sicurezza dei Prodotti
CEN	Comitato europeo di normalizzazione
DG JUST	Direzione generale della Giustizia e dei consumatori della Commissione europea
DSGP	Direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti (2001/95/CE)
EISMEA	Agenzia esecutiva del Consiglio europeo per l'innovazione e le PMI
EN	Norma europea
ISO	Organizzazione internazionale per la standardizzazione
KoM	Riunione iniziale
Linee guida RAPEX	Decisione (UE) 2019/417
OE	Operatore economico
OVR	Orientamenti per la valutazione del rischio
Regolamento CLP	Regolamento (CE) 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele
Safety Gate	Il sistema di allerta rapido per i prodotti non alimentari pericolosi dell'UE
SEE	Spazio economico europeo
SM	Stato(i) membro(i)
TPD	Direttiva sui prodotti del tabacco (2014/40/UE)
TS	Specifiche tecniche
UE	Unione Europea

Sintesi

Obiettivi dell'attività

I progetti delle Attività Coordinate per la Sicurezza dei Prodotti (CASP) consentono a tutte le autorità di vigilanza del mercato (AVM) dei paesi dell'Unione europea (UE)/dello Spazio economico europeo (SEE) di collaborare per rafforzare la sicurezza dei prodotti immessi sul mercato unico europeo. La presente attività si è concentrata sui dispositivi delle sigarette elettroniche e sui liquidi da inalazione. I prodotti sono stati campionati e testati secondo criteri stabiliti di comune accordo all'interno di un laboratorio europeo selezionato dalle AVM partecipanti.

Ambito del prodotto

Dispositivi delle sigarette elettroniche (sigarette elettroniche monouso, dispositivi ricaricabili delle sigarette elettroniche di diverse dimensioni) e liquidi da inalazione con e senza nicotina.

Principali criteri di verifica

- CEN/TS 17287:2019 Requisiti e metodi di prova per i dispositivi delle sigarette elettroniche;
- ISO 13127:2012 Imballaggi a prova di bambino - Metodi di prova meccanici per sistemi di imballaggio richiudibili a prova di bambino;
- emissioni dei dispositivi delle sigarette elettroniche;
- ISO 20714:2019 Liquidi da inalazione - Determinazione di nicotina, glicole propilenico e glicerolo nei liquidi utilizzati nei dispositivi elettronici di rilascio della nicotina - Metodo gascromatografico.

Risultati

- Numero di prodotti testati - 169:
 - 132 liquidi da inalazione;
 - 37 dispositivi delle sigarette elettroniche.
- Nel complesso, 137 campioni (81 %) hanno soddisfatto i requisiti del piano di test.
- Un totale di 32 campioni (19 %) non ha soddisfatto almeno uno dei requisiti del piano di test:
 - 22 dispositivi delle sigarette elettroniche (60 %) e dieci campioni di liquidi da inalazione (8 %).

Raccomandazioni chiave

Per i consumatori

- Prestare particolare attenzione alle avvertenze e alle marcature e seguire attentamente le istruzioni.
- Segnalare eventuali problemi di sicurezza che si presentano al momento dell'utilizzo di un prodotto e tenersi informati sulle operazioni di richiamo.

Per gli operatori economici

- Essere consapevoli dei propri obblighi in virtù della legislazione applicabile.
- Eseguire controlli regolari sui propri prodotti.
- Comunicare con chiarezza le modalità di richiamo ai consumatori.



Conclusioni

Tra quelli testati, un campione su cinque non ha soddisfatto i requisiti pertinenti. Oltre la metà dei campioni non ha soddisfatto i requisiti formali relativi alle avvertenze, alle marcature e alle istruzioni.

Le valutazioni del rischio effettuate dalle AVM hanno dimostrato che un campione presentava un rischio grave e tre un rischio medio.

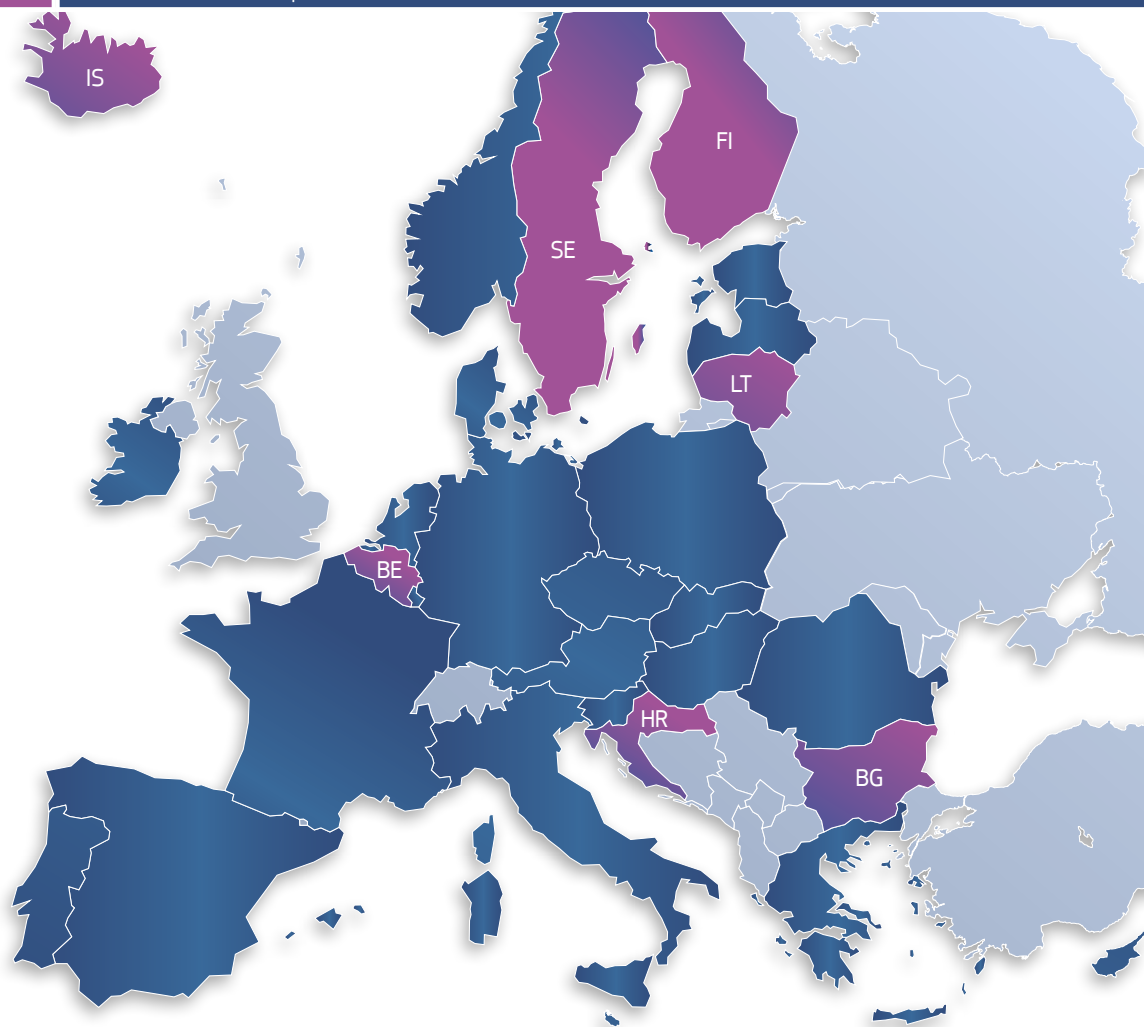
Tra le principali misure adottate nei confronti dei prodotti che non soddisfacevano i requisiti, un prodotto è stato richiamato dal mercato e 15 sono stati ritirati.

1. Panoramica dell'attività

1.1 AVM Partecipanti

Nel complesso, hanno partecipato all'attività specifica per prodotto (ASP) incentrata sulle sigarette elettroniche e i liquidi otto AVM provenienti da sei Stati membri (SM) dell'UE e da un paese del SEE, come illustrato nell'immagine.

PAESE	AVM
Belgio	Servizio pubblico federale Salute, sicurezza della catena alimentare e ambiente - Ispettorato federale dell'ambiente Servizio pubblico federale dell'economia - Direzione generale della qualità e della sicurezza
Bulgaria	Commissione per la protezione dei consumatori
Croazia	Ispettorato di Stato
Finlandia	Autorità nazionale di vigilanza per il benessere e la salute
Islanda	Autorità per l'edilizia abitativa e la costruzione
Lituania	Autorità di Stato per la protezione dei diritti dei consumatori
Svezia	Ente nazionale svedese per la sicurezza elettrica



1.2 Ambito del prodotto e criteri di prova

1.2.1 Ambito del prodotto

Tabella 1 - Ambito del prodotto

DISPOSITIVI DELLE SIGARETTE ELETTRONICHE	LIQUIDI DA INALAZIONE
<ul style="list-style-type: none"> • Sigarette elettroniche monouso • Dispositivi ricaricabili delle sigarette elettroniche <ul style="list-style-type: none"> • venduti come unità singola (ad esclusione dei vaporizzatori personali avanzati) progettati per essere ricaricati da bottiglie • con il loro sistema di ricarica proprietario, i «pod mods». 	Liquidi da inalazione con e senza nicotina
	

1.2.2 Criteri di prova

Il piano di test per questa attività si è basato sui requisiti delle norme ISO 20714:2019, CEN/TS 17287:2019 e ISO 13127:2012, nonché sui criteri stabiliti in ulteriori test. Il piano prevedeva valutazioni per verificare:

- la composizione chimica del liquido da inalazione, compreso il contenuto di nicotina;
- la funzionalità e la sicurezza funzionale dei dispositivi delle sigarette elettroniche;
- la resistenza all'uso da parte dei bambini e la resistenza alle perdite (in particolare durante la ricarica) dei dispositivi delle sigarette elettroniche;

- per alcuni campioni, inoltre, i costituenti degli aerosol utilizzati.

Oltre ai test di laboratorio, le AVM hanno inoltre effettuato verifiche sulle avvertenze, le marcature e le istruzioni di accompagnamento nelle rispettive lingue nazionali. È stata preparata dal perito una lista di controllo con i requisiti principali, al fine di fornire ulteriori orientamenti alle AVM.



2. Campionamento e test

2.1 Distribuzione di campionamento

Il campionamento è stato effettuato sulla base di una preselezione effettuata da ciascuna delle AVM, in linea con le peculiarità di ogni mercato.

Le AVM hanno scelto il modo in cui distribuire il numero totale dei campioni tra le due categorie di prodotti e se eseguire il campionamento di articoli appartenenti a entrambe le categorie o solo a una.

Nel complesso, sono stati raccolti 170 campioni¹ dalle AVM e sono stati analizzati 169 campioni dal laboratorio: 132 campioni di liquidi da inalazione e 37 di dispositivi delle sigarette elettroniche.

La tabella 2 riporta il numero di campioni per AVM analizzati dal laboratorio.

Tabella 2 - Numero di campioni analizzati per AVM

Paese	AVM	Numero di dispositivi delle sigarette elettroniche	Numero di liquidi da inalazione	Totale prodotti testati
Belgio	Servizio pubblico federale Salute, sicurezza della catena alimentare e ambiente - Ispettorato federale dell'ambiente	/	25	25
	Servizio pubblico federale dell'economia - Direzione generale della qualità e della sicurezza	9	/	9
Bulgaria	Commissione per la protezione dei consumatori	7	18	25
Croazia	Ispettorato di Stato	4	26	30
Finlandia	Autorità nazionale di vigilanza per il benessere e la salute	3	17	20
Islanda	Autorità per l'edilizia abitativa e la costruzione	6	31	37
Lituania	Autorità di Stato per la protezione dei diritti dei consumatori	5	15	20
Svezia	Ente nazionale svedese per la sicurezza elettrica	3	/	3
Totale		37	132	169

Le AVM hanno stabilito i canali di campionamento di propria preferenza e hanno raccolto i prodotti sia online che presso i negozi fisici. La grande maggioranza, 167 (99 %) su 169 campioni, proveniva da negozi fisici.

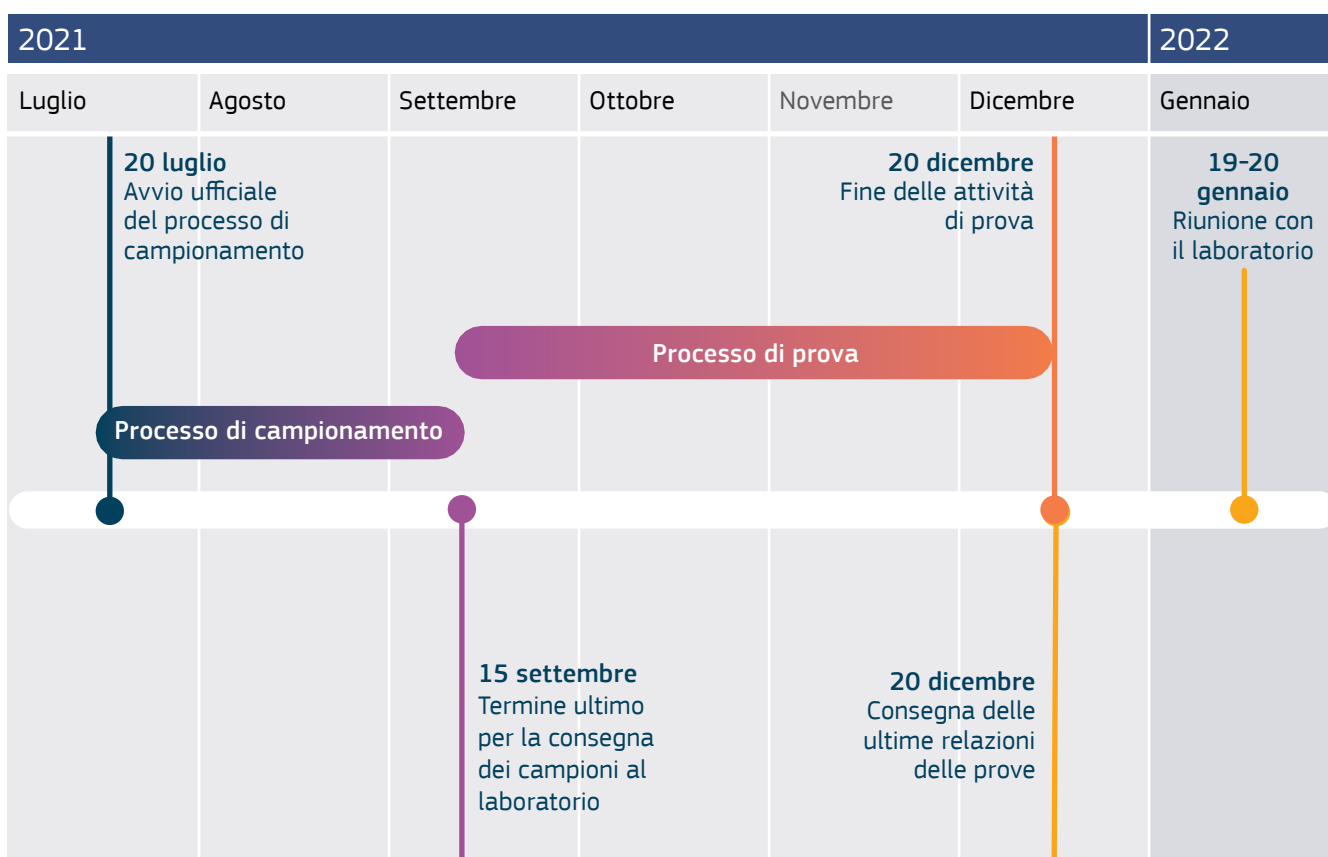
¹ Il laboratorio non ha potuto eseguire gran parte dei test su un campione di dispositivo della sigaretta elettronica perché i serbatoi ricevuti non erano compatibili con la batteria del dispositivo.

2.2 Processo di prova

Sulla base di un'ampia ricerca a tavolino, sono stati identificati 207 laboratori accreditati situati nell'UE/nel SEE. Il team del progetto ha preparato un capitolato d'appalto e ha invitato i laboratori a presentare offerte. Alle AVM sono state presentate analisi comparative dell'idoneità tecnica e delle offerte finanziarie dei cinque laboratori che hanno risposto all'invito. Le AVM hanno selezionato il laboratorio che ha ricevuto il punteggio più alto in termini di qualità tecnica, che disponeva della capacità per eseguire tutti i test richiesti e il cui prezzo era competitivo.

Alle AVM sono stati concessi due mesi per raccogliere i campioni e trasmetterli al laboratorio. Il processo di prova non ha incontrato ritardi ed è stato completato il 20 dicembre 2021. La riunione con il laboratorio si è tenuta il 19 e 20 gennaio (in un formato ibrido²).

Figura 1 - Calendario del processo di campionamento e prova



² I membri del team del contraente e i rappresentanti della direzione generale della Giustizia e dei consumatori della Commissione europea (DG JUST) erano presenti presso il laboratorio con il team audiovisivo; le AVM hanno partecipato alla riunione via Zoom.

3. Esiti dei test

3.1 Panoramica degli esiti dei test e dei risultati principali

Nel complesso, 137 dei 169 campioni testati dal laboratorio hanno soddisfatto i requisiti definiti nei piani di test finali, come mostrato nel grafico della figura 2. I restanti 32 campioni non hanno soddisfatto almeno uno dei requisiti.

Figura 2
Esiti complessivi dei test (N=169)

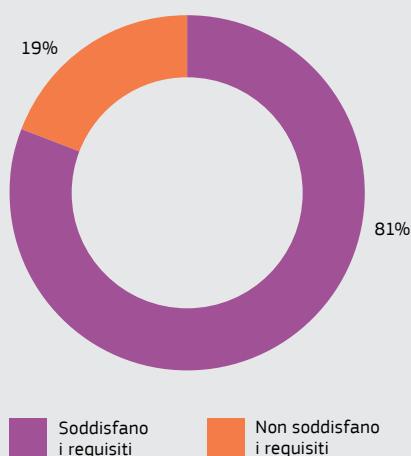
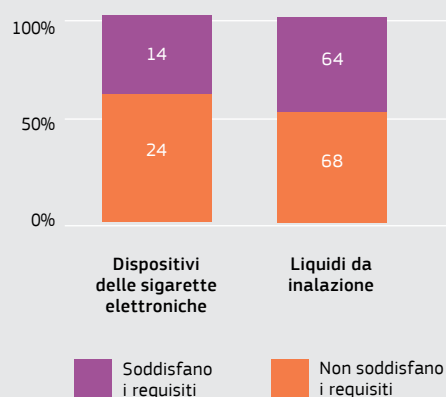


Figura 3
Esiti delle verifiche di avvertenze, marcature e istruzioni (N=170)



Le AVM hanno effettuato verifiche sulle avvertenze, le marcature e le istruzioni nelle rispettive lingue nazionali: il 54 % dei campioni non ha soddisfatto i requisiti.

I principali problemi associati ai dispositivi delle sigarette elettroniche riguardavano: mancanza di informazioni relative alla tossicità e all'assuefazione; mancanza di informazioni di

contatto per il produttore/importatore; mancanza di avvertenze nelle lingue del paese di vendita. Per quanto riguarda i liquidi da inalazione, i motivi principali per cui i prodotti non soddisfano i requisiti erano: mancanza di informazioni relative alla quantità di nicotina per dose; mancanza di avvertenze sanitarie; lista degli ingredienti in ordine decrescente di peso assente o errata.

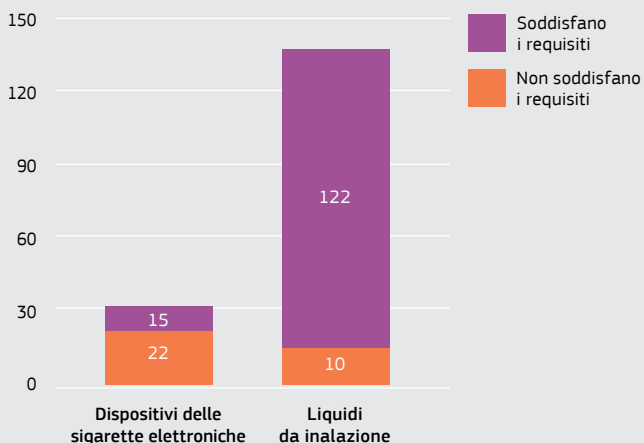


3.2 Risultati per tipo di prova

Il tipo di prodotto con il maggior numero di campioni non conformi ad almeno uno dei requisiti è stato quello dei dispositivi delle sigarette elettroniche. Nel complesso, il 60 % dei dispositivi delle sigarette elettroniche e l'8 % dei liquidi da inalazione non ha soddisfatto almeno uno dei requisiti del piano di test.

Figura 4

Esiti del test per tipo di prodotto (N=169)



Gli esiti delle prove per clausola sono illustrati nei grafici della figura 5 e 6.

Dispositivi delle sigarette elettroniche

Figura 5 - **Esiti per clausola della norma CEN/TS 17287:2019 - Dispositivi delle sigarette elettroniche (N=38)**

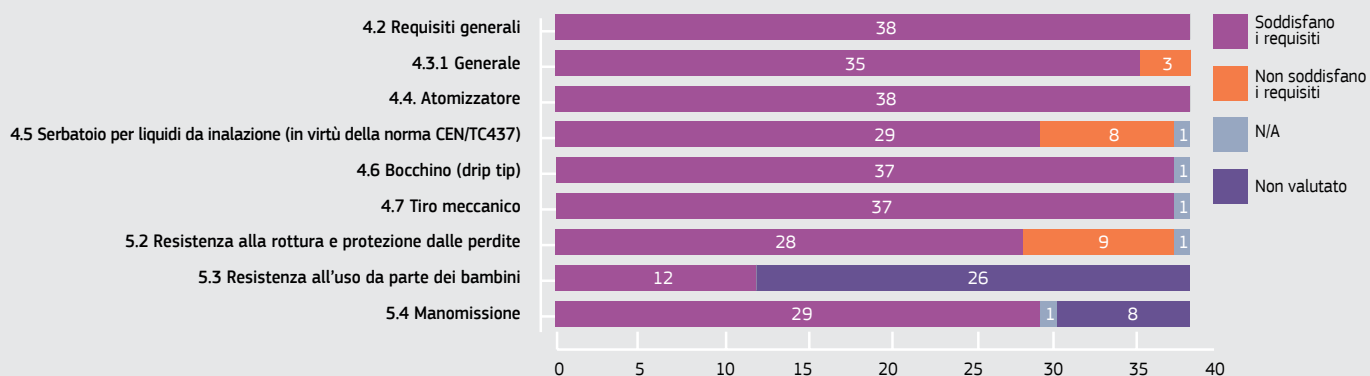
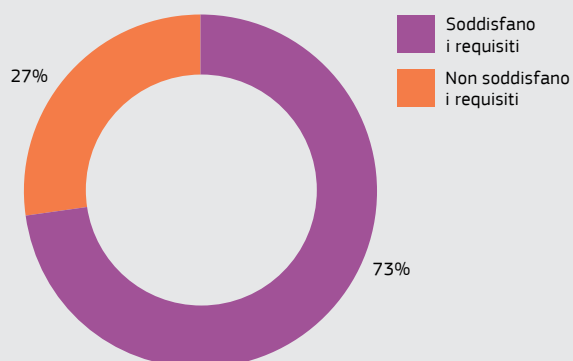


Figura 6

Esiti per la clausola 6 della norma ISO 13127:2012 - Metodi di prova meccanici per sistemi di imballaggio richiudibili a prova di bambino (dispositivi delle sigarette elettroniche) (N=37)



Test delle emissioni

I test delle emissioni sono stati eseguiti su dieci campioni di dispositivi delle sigarette elettroniche alimentati con liquidi da inalazione. Il laboratorio ha scelto in modo casuale un campione da ciascuna delle dieci AVM interessate a eseguire i test delle emissioni. I grafici riportati illustrano i risultati relativi alla resa della massa di aerosol, alle emissioni di aldeidi e all'emissione di metalli pesanti.

Per un campione, il valore del resa della massa di aerosol è stato di 82, di 16 volte superiore al risultato della mediana. Questo prodotto rappresenta un outlier e ha mostrato anche valori elevati di formaldeide, acetaldeide e acroleina, come riportato nella tabella 4.

Tabella 3 - Esiti delle prove di emissione - Resa della massa di aerosol

Resa della massa complessiva di aerosol (mg/tiro)	
Risultati individuali	4,3
	16
	5
	5,2
	3,1
	5,4
	82
	2,4
	6
	3,5
Media	13,29
Massimo	82
Minimo	2,4
Mediana	5,1

Tabella 4 - Esiti dei test delle emissioni - Formaldeide, acetaldeide e acroleina

Formaldeide (µg/tiro)	Formaldeide (µg/200 tiri)	Acetaldeide (µg/tiro)	Acetaldeide (µg/200 tiri)	Acroleina (µg/tiro)	Acroleina (µg/200 tiri)	Emissione di metalli pesanti (cadmio, cromo, ferro, piombo, mercurio, nichel, titanio, alluminio, rame) (µg/tiro)	Emissione di metalli pesanti (µg/200 tiri)
< 0,1	< 20	< 0,2	< 40	< 0,2	< 40	Nessun metallo rilevato	N/A
< 0,1	< 20	< 0,2	< 40	< 0,2	< 40	Nessun metallo rilevato	N/A
0,49	98	0,22	44	< 0,2	< 40	Nichel: 0,022 Rame: 0,065 Nessun altro metallo rilevato	Nichel: 4,4
0,15	30	< 0,2	< 40	< 0,2	< 40	Nessun metallo rilevato	N/A
< 0,1	< 20	< 0,2	< 40	< 0,2	< 40	Rame: 0,018 Nessun altro metallo rilevato	Rame: 3,6
< 0,1	< 20	< 0,2	< 40	< 0,2	< 40	Nessun metallo rilevato	N/A
8,4	1680	25	5000	1,1	220	Alluminio: 0,41 Nessun altro metallo rilevato	Alluminio: 82
0,75	150	< 0,2	< 40	< 0,2	< 40	Nessun metallo rilevato	N/A
0,49	98	< 0,2	< 40	< 0,2	< 40	Nessun metallo rilevato	N/A
< 0,1	< 20	< 0,2	< 40	< 0,2	< 40	Piombo: 0,013 Alluminio: 0,37 Nessun altro metallo rilevato	Piombo: 2,6 Alluminio: 60

Liquidi da inalazione

Figura 7 - Esiti per clausola - liquidi da inalazione

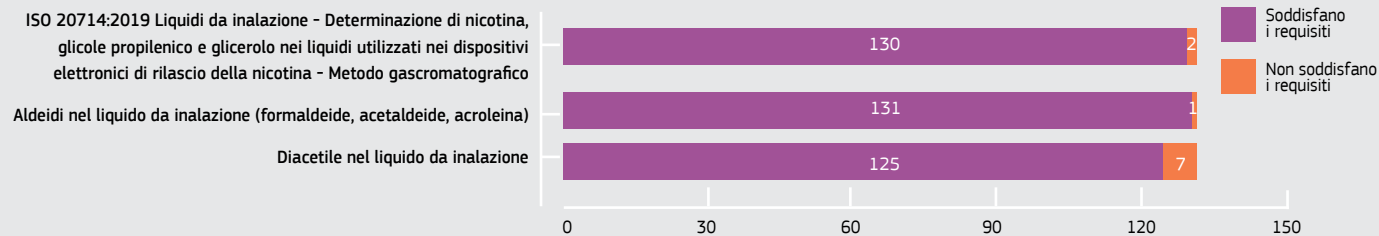


Tabella 5 - Misura della densità dei liquidi da inalazione

Misura della densità dei liquidi da inalazione (g/ml)	
Valori di conteggio	132
Media	1,14
Massimo	1,26
Minimo	0,99
Mediana	1,14



3.3 Risultati per canale di vendita

Quasi tutti i campioni (99 %) provenivano da negozi fisici. Poiché sono stati raccolti solo due campioni online, i risultati dei test non possono essere considerati rappresentativi: uno dei due campioni raccolti online non ha soddisfatto almeno uno dei requisiti delle norme (50 %). Nel complesso, il 19 % dei campioni raccolti nei negozi fisici non ha soddisfatto almeno uno dei requisiti delle norme.

3.4 Conclusioni relative agli esiti dei test

Gli esiti dei test di laboratorio hanno mostrato che, su 169 prodotti testati, 32 (19 %) non soddisfacevano almeno uno dei requisiti del piano di test.

Un numero molto più elevato di campioni di dispositivi delle sigarette elettroniche non ha soddisfatto i requisiti pertinenti (22, 60 %) in confronto ai liquidi da inalazione (10, 8 %).

Oltre la metà dei prodotti (54 %) valutati ha presentato avvertenze, marcature e istruzioni errate o assenti. Gli OE devono apportare miglioramenti al fine di proteggere i consumatori dell'UE dai dispositivi delle sigarette elettroniche e dai liquidi da inalazione immessi nel mercato unico che non soddisfano i requisiti pertinenti.

Dispositivi delle sigarette elettroniche

I risultati dei test sui dispositivi delle sigarette elettroniche hanno mostrato che, su 37 campioni testati, 21 (60 %) non hanno soddisfatto i requisiti pertinenti. I motivi principali erano legati al sistema di imballaggio richiudibile a prova di bambino dei dispositivi, alla loro resistenza alla rottura e ai sistemi utilizzati per la protezione dalle perdite dei serbatoi dei liquidi. Diversi prodotti non hanno soddisfatto più requisiti per quanto riguarda il contenimento del liquido da inalazione.

Liquidi da inalazione

I risultati dei test sui liquidi da inalazione hanno mostrato che, su 132 campioni testati, dieci (8 %) non hanno soddisfatto i requisiti pertinenti. La maggior parte dei campioni che non ha soddisfatto i requisiti (sette su dieci) presentava problemi legati alla presenza di diacetile, un additivo alimentare utilizzato per conferire un sapore burroso. Due campioni di liquidi da inalazione non conformi ai requisiti hanno presentato problemi legati alla presenza di aldeidi, generalmente considerati tossici e che potrebbero potenzialmente danneggiare gli utenti.

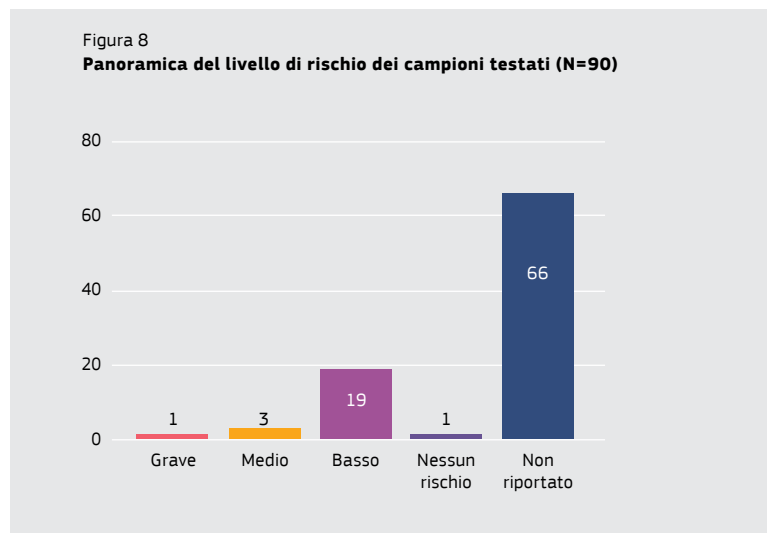


4. Valutazione del rischio e misure

4.1 Esiti della valutazione del rischio

Secondo la direttiva sui prodotti del tabacco (2014/40/UE) (DPT), le sigarette elettroniche e i contenitori di ricarica possono essere immessi sul mercato solo se conformi alla DPT e a tutte le altre normative UE pertinenti. Nel valutare se un prodotto presenta un rischio, l'approccio deve basarsi su principi di valutazione del rischio comuni e riproducibili stabiliti in virtù della decisione (UE) 2019/417³ (le linee guida RAPEX). Per elaborare le valutazioni del rischio, le AVM si sono servite dello strumento degli orientamenti per la valutazione del rischio (strumento RAG)⁴ gestito dalla Commissione europea. Alcune AVM non hanno potuto eseguire valutazioni del rischio perché non costituivano le autorità competenti nelle loro giurisdizioni.

La figura 8 sottostante mostra i livelli di rischio (basati sulle valutazioni del rischio effettuate dalle AVM) dei campioni che non hanno soddisfatto i requisiti.

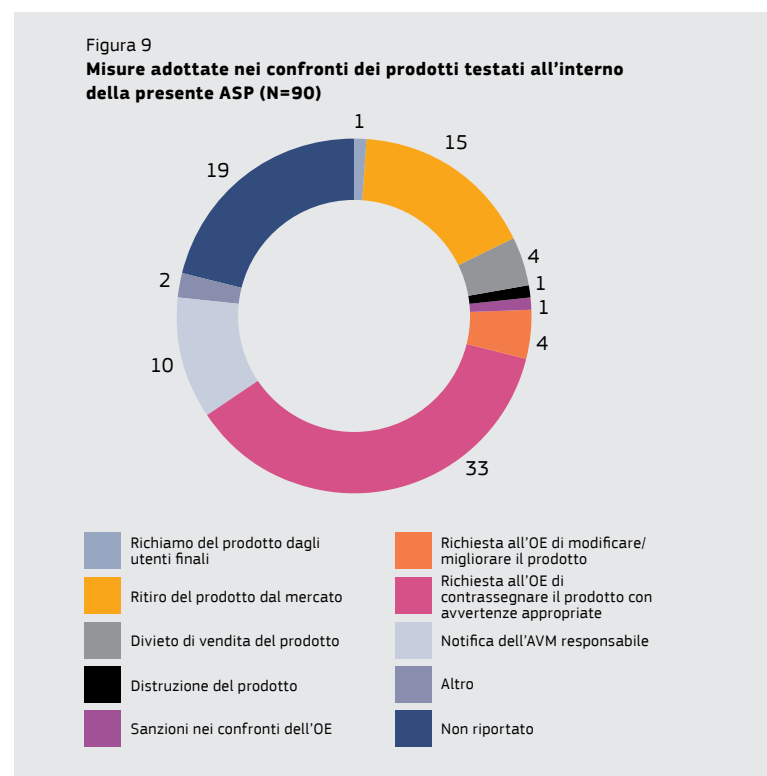


4.2 Misure correttive adottate

Sulla base degli esiti dei test e delle valutazioni del rischio effettuate, le AVM decidono quale misura correttiva è necessario intraprendere in relazione ai prodotti che non sono conformi ai requisiti definiti dalla legislazione dell'UE e/o alle norme applicabili elaborate al fine di impedire la comparsa di prodotti pericolosi sul mercato unico. Il grafico della figura 9 illustra le principali misure adottate.

Inoltre, qualora venga identificato un rischio grave, le AVM sono giuridicamente obbligate a presentare una notifica all'interno di Safety Gate [ai sensi dell'articolo 12.1 della direttiva relativa alla sicurezza generale dei prodotti (2001/95/EC) (DSGP)⁵]. Le linee guida RAPEX⁶ raccomandano inoltre l'emissione di notifiche sulle misure adottate per i prodotti che presentano un rischio meno grave.

In virtù delle azioni intraprese dalla campagna di test congiunta, 12 prodotti sono stati soggetti a notifiche Safety Gate ed è in sospenso una notifica per un altro prodotto.



³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32019D0417&from=IT>

⁴ <https://ec.europa.eu/rag/#/screen/home>

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX%3A32001L0095>

⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=LEGISSUM%3A4390682>

5. Conclusioni e raccomandazioni

5.1 Conclusioni

Il 19 % dei campioni analizzati non soddisfa almeno uno dei requisiti del piano di analisi. Un numero molto più elevato di campioni di dispositivi delle sigarette elettroniche non ha soddisfatto i requisiti pertinenti (60 %) rispetto ai liquidi da inalazione (8 %).

Oltre la metà dei prodotti valutati ha presentato avvertenze, marcature e istruzioni errate o assenti. Queste ultime costituiscono una parte importante del profilo di rischio di qualsiasi prodotto, in quanto forniscono agli utenti informazioni cruciali sull'assemblaggio e sull'uso corretto di un prodotto, permettendo inoltre di acquisire fiducia in relazione alla conformità con altri controlli normativi che affrontano il rischio del prodotto.

Le OE devono apportare miglioramenti al fine di tutelare gli utilizzatori di sigarette elettroniche nell'UE e altri individui che possono entrare in contatto con questi prodotti (ad esempio, i bambini piccoli).

Le AVM hanno emesso 12 notifiche Safety Gate basate sull'esito della presente ASP (un'ulteriore notifica è in sospeso). Alcune AVM non hanno potuto eseguire valutazioni del rischio perché non costituivano le autorità competenti nelle loro giurisdizioni. In generale, le AVM hanno chiesto agli OE di modificare/migliorare il prodotto o ne hanno vietato la vendita per i campioni che sono stati valutati come comportanti un rischio grave o medio.



5.2 Raccomandazioni per le parti interessate

Le seguenti raccomandazioni sono basate sul risultato del processo di prova e sulle discussioni tra le AVM nel corso del progetto.

Per i consumatori

Avvertenze, marcature e istruzioni. Prestare particolare attenzione alle avvertenze e alle marcature che accompagnano i prodotti. Queste dovrebbero essere disponibili nelle lingue nazionali del paese di vendita.

Utilizzo del prodotto. Leggere le istruzioni fornite con i dispositivi delle sigarette elettroniche e i liquidi da inalazione e seguirle attentamente. Non modificare la configurazione del dispositivo o il dosaggio del liquido da inalazione fornito; potrebbe essere pericoloso. Seguire sempre le istruzioni, soprattutto per quanto riguarda l'impedenza della bobina, il tipo di liquido da inalazione da utilizzare e le impostazioni di potenza: in questo modo si ridurrà al minimo il rischio di produzione di sostanze chimiche pericolose (aldeidi) quando si svapa (a causa del surriscaldamento dei liquidi da inalazione o delle bobine). È importante che i dispositivi non vengano utilizzati a temperature troppo elevate, poiché ciò aumenta il rischio di produrre composti pericolosi attraverso la bobina o il liquido da inalazione (a causa della loro combustione). Se il vapore presenta un sapore di bruciato, regolare la configurazione o sostituire la bobina.

Tenere questi prodotti fuori dalla portata dei bambini e non lasciarli senza sorveglianza. Sebbene esistano controlli integrati sull'accessibilità da parte dei bambini, alcuni prodotti non soddisfano tali requisiti e rappresentano un rischio maggiore per i bambini qualora vi entrino in contatto.

Richiami e segnalazione di problemi di sicurezza. Essere consapevoli di dove è possibile reperire le informazioni sui prodotti richiamati e reagire quando si viene contattati nell'ambito di un richiamo. Monitorare il sito web del venditore e il sistema Safety Gate (contiene informazioni sui prodotti richiamati o vietati). Qualsiasi problema di sicurezza identificato deve essere sempre segnalato alla AVM competente.

Per gli operatori economici

Essere consapevoli dei propri obblighi in virtù della legislazione applicabile. Adottare tutte le precauzioni necessarie per garantire che i prodotti siano pienamente conformi alla direttiva sui prodotti del tabacco (2014/40/UE) (TPD), al regolamento CLP e alla DSGP.

Eseguire controlli regolari sui propri prodotti.

- È essenziale verificare la progettazione rispetto alle disposizioni della TPD e della DSGP: a tal fine sono stati sviluppati alcuni standard, in particolare per quanto riguarda i sistemi di resistenza all'uso da parte dei bambini.
- È inoltre essenziale effettuare controlli della produzione per garantire una qualità costante e includere specifiche che assicurino che il processo di produzione segua sempre

la progettazione verificata. Inoltre, è importante istituire e mantenere un sistema di raccolta delle informazioni su tutti i presunti effetti negativi che i prodotti possono avere sulla salute umana.

- Esercitare un controllo accurato quando si sviluppano gli aromi per garantire che non contengano composti considerati dannosi.
- È fondamentale valutare la qualità dei liquidi da inalazione per garantire composizioni coerenti e conformi ai requisiti della TPD.
- Determinare il contenuto delle emissioni di aerosol in una gamma di prodotti per garantire l'eliminazione di composti ed elementi potenzialmente dannosi.

Richiami. Comunicare con chiarezza ai consumatori il modo in cui registrare i prodotti che acquistano affinché ricevano informazioni sulle azioni di richiamo. Fare in modo che gli avvisi di richiamo siano chiari e accessibili e indicare sempre i pericoli comportati dal prodotto. Monitorare regolarmente l'impatto di un richiamo e regolare la strategia di conseguenza.

Per le autorità europee e nazionali

Mantenere i dispositivi delle sigarette elettroniche e i liquidi da inalazione sotto sorveglianza. Considerando che un campione su cinque non soddisfa i requisiti del piano di prova e che più della metà dei campioni non soddisfa i requisiti relativi alle avvertenze, alle marcature e alle istruzioni, questi prodotti dovrebbero essere mantenuti sotto sorveglianza (eseguendo ulteriori test e controlli formali). Tali violazioni della conformità, sebbene a volte siano considerate da alcuni produttori solo una tecnicità, si ripercuotono direttamente sui rischi per i consumatori. Inoltre, indicano la presenza di un rischio maggiore di altre pratiche scorrette in relazione ai requisiti non tecnici che aumentano la probabilità di pericoli fisici o chimici e, quindi, dei rischi presentati dai prodotti.

Aumentare la cooperazione tra le autorità a cui vengono trasmesse le notifiche e le AVM. Le notifiche di prodotto sono un chiaro indicatore di rischio, ma forniscono inoltre una preziosa banca dati sulla quale le AVM possono condurre interventi mirati per garantire la conformità e ridurre il rischio.

Impegnarsi con le organizzazioni di standardizzazione. Con l'obiettivo di migliorare la sicurezza di questi prodotti, è opportuno sviluppare norme europee per le sigarette elettroniche e i liquidi, in particolare per stabilire metodi di prova più chiari per valutare i rischi di questi prodotti.

1. Cos'è il CASP?

Le Attività Coordinate per la Sicurezza dei Prodotti (CASP) permettono alle autorità di vigilanza del mercato (AVM) dei paesi UE/SEE di cooperare e di rafforzare la sicurezza dei prodotti immessi sul mercato unico.

Le **attività specifiche per prodotto (ASP)** testano diversi tipi di prodotti che possono rappresentare un rischio per i consumatori. I prodotti sono selezionati e raccolti dalle AVM coinvolte e sono analizzati attraverso un piano di test concordato.

Le **attività orizzontali (AO)** forniscono alle AVM un forum per lo scambio di idee e buone pratiche. Sotto la guida di un perito, sviluppano approcci comuni, procedure e strumenti pratici per la vigilanza del mercato.

Le **attività ibride** facilitano le discussioni orizzontali e conducono campagne di test. I risultati vengono utilizzati per lo sviluppo di approcci e metodologie comuni.

Il CASP 2021 include cinque ASP, tre AO e un'attività ibrida, preselezionate dalle AVM partecipanti attraverso una consultazione organizzata dalla DG JUST.

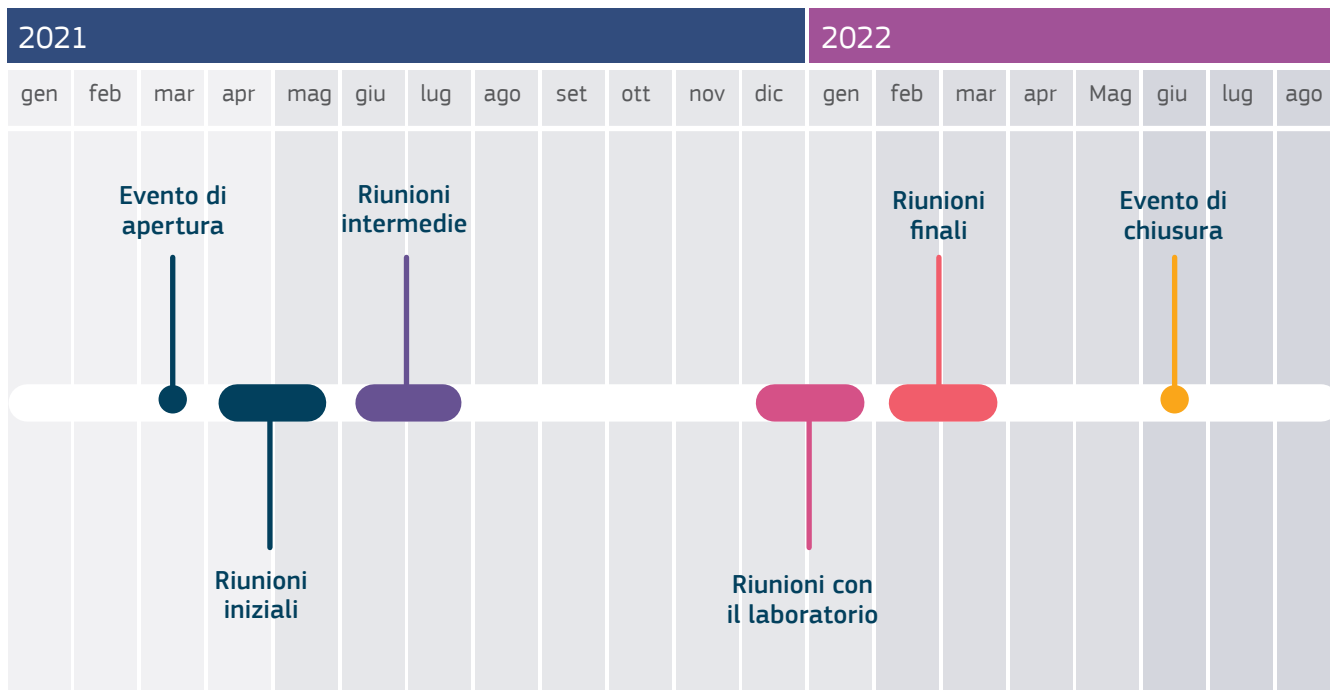
Attività specifiche per prodotto (ASP)



Ruoli e responsabilità

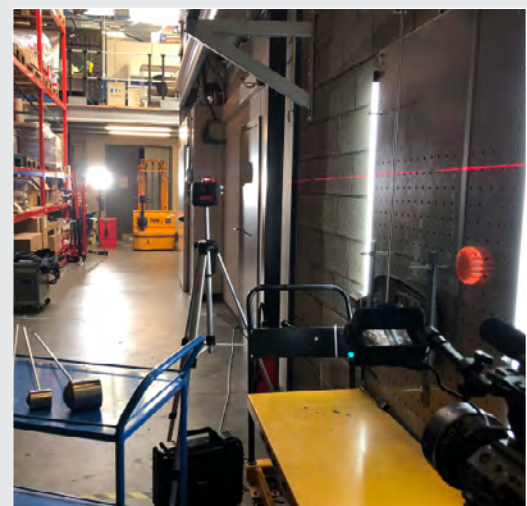


2. Piano di lavoro dell'ASP



Comunicazione interna continua attraverso la piattaforma Wiki Confluence

AVVIO	CAMPIONAMENTO E TEST	RENDICONTAZIONE	COMUNICAZIONI ESTERNE
Ricerca a tavolino	Procedura di appalto del laboratorio	Valutazione del rischio	Sviluppo di un kit di strumenti per la comunicazione
Interviste esplorative	Selezione e contrattazione del laboratorio	Coordinamento delle misure adottate dalle AVM	Sviluppo di messaggi di comunicazione
Progetto di piano di test e campionamento	Campionamento e trasporto	Elaborazione delle relazioni finali	Avvio della campagna di comunicazione
Mappatura del laboratorio	Processo e relazioni delle prove	Smaltimento o restituzione dei campioni alle AVM	Valutazione dell'impatto



3. Strumenti e processi dell'ASP



COMMISSIONE EUROPEA

Directorate-General for Justice and Consumers
Directorate Consumers
Unit E.4 Product Safety and Rapid Alert System
Email: JUST-RAPEX@ec.europa.eu

La Commissione europea non può essere considerata responsabile per qualsiasi conseguenza derivante dal riutilizzo di questa pubblicazione.

© Unione europea, 2022.

La politica di riutilizzo dei documenti della Commissione europea è attuata dalla decisione 2011/833/UE della Commissione, del 12 dicembre 2011, relativa al riutilizzo dei documenti della Commissione (GU L 330 del 14.12.2011, pag. 39). Salvo diversa indicazione, il riutilizzo del presente documento è autorizzato ai sensi della licenza Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Ciò significa che il riutilizzo è autorizzato a condizione che venga riconosciuta una menzione di paternità adeguata e che vengano indicati gli eventuali cambiamenti.

Per qualsiasi utilizzo o riproduzione di elementi che non sono di proprietà dell'Unione europea, potrebbe essere necessaria l'autorizzazione diretta dei rispettivi titolari dei diritti.

Il portale Europa contiene informazioni sull'Unione europea in tutte le lingue ufficiali https://europa.eu/european-union/index_it



Ufficio delle pubblicazioni
dell'Unione europea

Lussemburgo: Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2022
PDF ISBN 978-92-76-51895-2 doi: 10.2838/01228 D5-01-22-324-IT-N