

La banca dati dei prodotti del tabacco e delle sigarette elettroniche

Lorenzo Spizzichino

Diversi provvedimenti normativi danno origine alla banca dati contenente tutte le notifiche dei prodotti del tabacco e delle sigarette elettroniche che vogliono essere messe in commercio da parte dei produttori e distributori di tali prodotti. Il principale tra essi è la Direttiva europea 2014/40/UE nota come TPD (*Tobacco Products Directive*), la quale prevede che sei mesi prima dell'immissione in commercio di prodotti del tabacco (articolo 5) e di sigarette elettroniche e di liquidi di ricarica (articolo 21) i produttori e gli importatori effettuino una notifica agli Stati membri fornendo tutta una serie di informazioni. La specifica delle modalità di invio e delle informazioni da inviare sono state poi definite da due decisioni di esecuzione dell'Unione europea (UE), una per i prodotti del tabacco (la 2015/2186) e una per le sigarette

elettroniche e liquidi di ricarica (la 2015/2183), mentre la gestione del *database* da parte della Commissione europea nei confronti di ogni singolo Stato membro è stata regolata da un Accordo sui Livelli di Servizio (SLA). Tutti questi provvedimenti sono stati poi recepiti in Italia con appositi decreti.

I soggetti coinvolti nella gestione e utilizzo della banca dati sono: la Direzione Generale Salute e sicurezza alimentare della Commissione europea (DG SANTE), che ha realizzato il sistema tecnico informatico, i fabbricanti e importatori di prodotti del tabacco e delle sigarette elettroniche e liquidi di ricarica, e poi le autorità competenti dei vari Stati membri (per l'Italia il Ministero della Salute e l'Agenzia delle Dogane).

Il sistema prevede un archivio centrale chiamato *Common Entry Gate* (EU-CEG) che riceve le notifiche dai fab-

Tobacco products and electronic cigarettes database

Lorenzo Spizzichino

Various regulatory measures originate the database containing all notifications of tobacco products and electronic cigarettes that want to be marketed by producers and distributors. The main one is the European Tobacco Products Directive (ETPD) 2014/40/UE, which states that six months before marketing tobacco products (article 5), electronic cigarettes and refill liquids (article 21), producers and importers must notify member states providing a variety of information. The details of sending methods and the information to be sent were then defined by two European Union (EU) implementing decisions, one for tobacco products (2015/2186) and one for electronic cigarettes and refill liquids (2015/2183), while the management of the database, run by the European Commission towards each single member state, was regulated by a Service Level Agreement (SLA). All these measures

were then implemented in Italy with specific decrees. The stakeholders involved in the management and use of the database are: the Directorate-General for Health and Food Safety (DG SANTE), which created the computer system, manufacturers and importers of tobacco products and electronic cigarettes and refill liquids, and then the competent authorities of the various member states (for Italy the Ministry of Health and Agenzia delle Dogane).

The system provides a central archive called *Common Entry Gate* (EU-CEG) which receives notifications from manufacturers and importers, which stores them on an offline server for security reasons and then sorts them in 27 national archives (one for each member state) to which are accessed only by persons authorized by the competent authority.

One of the aspects that made the management and use of this database complicated was the discord that

bricanti e importatori, le archivia in un *server offline* per questioni di sicurezza e poi le smista in 27 archivi nazionali (uno per ogni Stato membro) ai quali accedono solamente le persone autorizzate dall'autorità competente. Uno degli aspetti che hanno reso complicata la gestione e l'utilizzo di questa banca dati è stato il contrasto che si è venuto a creare tra l'esigenza di rendere pubbliche le informazioni contenute nella banca dati e la necessità di tutelare i segreti commerciali dei fabbricanti e importatori.

La TPD all'articolo 5 prevede infatti che "gli Stati membri provvedono a rendere pubblicamente disponibile su un sito *web* le informazioni presentate a norma del presente articolo. Nel mettere tali informazioni a disposizione del pubblico, gli Stati membri tengono debito conto dell'esigenza di tutelare i segreti commerciali. Gli Stati membri chiedono ai fabbricanti e agli importatori di specificare, all'atto della presentazione delle informazioni di cui al presente articolo, le informazioni che essi ritengono segreti commerciali".

La Commissione descrive anche i criteri per i quali alcune informazioni sugli aromi, additivi e ingredienti diversi dagli additivi non possono essere considerate segreti commerciali o informazioni riservate.

Essenzialmente, vengono definite alcune soglie (differenti per le diverse tipologie di prodotto) sopra le

quali la presenza di quell'aroma, ingrediente o additivo, deve essere resa pubblica; gli studi sulla tossicità o sulla capacità di indurre dipendenza non possono mai essere considerati segreti commerciali.

Questo tema è stato approfondito dalla *Joint Action* sui prodotti del tabacco finanziata dalla Commissione a cui insieme all'Italia hanno partecipato 22 altri Stati membri. Il gruppo di lavoro 5 della *Joint Action* ha elaborato un *report* in cui si danno indicazioni sulle informazioni ritenute sensibili e che possono essere a loro avviso inserite in tre gruppi:

- 1) Informazioni pubbliche che possono essere divulgate a tutti (per esempio, la lunghezza del prodotto che può essere misurata da chiunque);
- 2) Informazioni condizionatamente pubbliche che possono essere divulgate solo in base a un determinato criterio (per esempio, la data di lancio del prodotto che può essere reperita sul *web* ma va pubblicata solo a data passata);
- 3) Informazioni riservate che non devono essere divulgate in quanto segreti commerciali (per esempio, le indicazioni sul ritiro del prodotto che potrebbero avvantaggiare dei concorrenti).

La TPD prevede anche che gli Stati membri mettano a disposizione di tutti, attraverso un sito *web*, le informazioni contenute nella banca dati *European Union Com-*

arose between the need to make the information contained in the database public and the need to protect the trade secrets of manufacturers and importers.

In fact, Article 5 of the TPD provides that "Member States shall make the information submitted publicly available on a website. In making this information available to the public, Member States take due account of the need to protect trade secrets. Member States ask manufacturers and importers to specify, when submitting, the information they consider trade secrets".

The Commission also describes the criteria for which certain information on flavorings, additives and ingredients other than additives cannot be considered trade secrets or confidential information.

Essentially, some thresholds are defined (different for each type of product) above which the presence of that aroma, ingredient or additive must be made public; studies on toxicity or on the ability to induce addiction can never be considered trade secrets.

This issue was explored by the *Joint Action* on tobacco products funded by the Commission in which 22 other member states participated together with Italy. Working group 5 of the *Joint Action* has prepared a report in which information is given on what is considered sensitive and, in their opinion, can be included in three groups:

- 1) Public information that can be disclosed to all (for example the length of the product which can be measured by anyone);

- 2) Conditionally public information that can be disclosed only based on certain criteria (for example the launch date of the product which can be found on the website but must only be published after it happened);

- 3) Confidential information that must not be disclosed as a trade secret (e.g. information on product recall that could benefit competitors).

The TPD also requires member states to make the information contained in the European Union Common Entry Gate (EU-CEG) database available to all through a website. Thanks to the collaboration with the ISS, Italy was one of the first states to publish the website www.ingredientiprodottideltabacco.it, website financed through three CCM projects for a total value of only 85,000 euros in 5 years.

What information does the EU-CEG database include?

The database, accessible only to the competent authorities through a secure network, is divided into two macro areas: tobacco products the first and electronic cigarettes and refill liquids the second. The database immediately displays a list of all the products present, which can be ordered and downloaded and, for each of them, notification details are accessible.

Each notification includes 6 groups of information, all linked by the product identification code:

- 1) Information on the notifier (name, address, VAT number, etc.);

mon Entry Gate (EU-CEG). L'Italia grazie alla collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità è stata uno dei primi Stati a mettere online il sito www.ingredientiprodottdeltabacco.it finanziato attraverso tre progetti del CCM per un valore totale di soli 85.000 euro in 5 anni.

Quali sono le informazioni che si trovano nella banca dati EU-CEG?

La banca dati, accessibile solo alle autorità competenti attraverso una rete sicura, è divisa nei due macro contenitori dei prodotti del tabacco e delle sigarette elettroniche e liquidi di ricarica. Sul portale appare subito l'elenco di tutti i prodotti presenti, ordinabili e scaricabili e, per ognuno di essi, si può accedere ai dettagli della notifica.

Ogni notifica prevede 6 gruppi di informazioni tutte collegate dal codice identificativo del prodotto:

- 1) informazioni sul notificatore (nome, indirizzo, partita iva, ecc.);
- 2) informazioni sul prodotto (tipologia, lunghezza, peso, ecc.);
- 3) informazioni su come si presenta il prodotto (*brand name*, tipologia pacchetto, data di lancio, ecc.);
- 4) informazioni sugli ingredienti del tabacco (foglia, essiccazione, quantità, ecc.);
- 5) informazioni sugli altri ingredienti;
- 6) informazioni sulle emissioni (catrame, nicotina, CO₂). Per ognuna di queste categorie il notificato-

re deve allegare studi e report vari (soprattutto per quello che riguarda gli ingredienti).

Un po' di numeri

Al 31 dicembre 2020 c'erano quasi quattromila notifiche di prodotti del tabacco (3.937) inviate da 110 tra produttori e importatori. Per quello che riguarda la tipologia di notifica, al primo posto c'è l'aggiornamento di informazioni periodiche (33,6%) seguite dalle notifiche di un nuovo prodotto (23,4%).

Le notifiche di sigarette elettroniche e liquidi di ricarica sono 12 volte più numerose (48.634) inviate da 733 tra produttori e importatori. La tipologia principale è la notifica di un nuovo prodotto (30,5%) seguita dall'aggiornamento delle informazioni periodiche (17,3%) e dalle correzioni a notifiche già esistenti (17,2%).

Tra le tipologie di prodotti del tabacco notificati, al primo posto ci sono i sigari con 1.809 notifiche (45,9%), seguiti dalle sigarette (24,5%) e sorprendentemente dal tabacco per pipe ad acqua (6,4%). A questo proposito va detto che i dati riguardano le notifiche inviate dai produttori che non per forza coincidono con i prodotti presenti sul mercato, i prodotti potrebbero essere stati notificati, ma non immessi in commercio.

Per le sigarette elettroniche i prodotti più notificati sono i contenitori di liquido di ricarica o le cartucce (69,3%) seguiti dai device delle sigarette ricaricabili (7,7%) e dai serbatoi/atomizzatori (7,5%).

- 2) Product information (type, length, weight, etc.);
- 3) Information on how the product is presented (brand name, package type, launch date, etc.);
- 4) Information on tobacco ingredients (leaf, drying, quantity, etc.);
- 5) Information on other ingredients;
- 6) Information on emissions (tar, nicotine, CO₂). For each of these categories the notifier must attach various studies and reports (especially as regards the ingredients).

Some numbers

As of December 31st 2020, there were almost four thousand notifications of tobacco products (3,937) sent by 110 producers and importers. As regards the type of notification, in the first place there is the updating of periodic information (33.6%) followed by notifications of a new product (23.4%).

Notifications of e-cigarettes and refill liquids are 12 times more numerous (48,634), sent by 733 manufacturers and importers. The main type is the notification of a new product (30.5%) followed by the updating of periodic information (17.3%) and corrections to existing notifications (17.2%).

Among the types of tobacco products notified in the

first place there are cigars, with 1,809 notifications (45.9%), followed by cigarettes (24.5%) and surprisingly by waterpipe tobacco (6.4%). In this regard it must be said that data concern notifications sent by producers that do not necessarily coincide with the products on the market, as the products may have been notified but not placed on the market yet.

For electronic cigarettes, the most notified products are refill containers or cartridges (69.3%) followed by refillable e-cigarette devices (7.7%) and tanks/atomizers/coils (7.5%).

Working group 7 of the Joint Action on tobacco products conducted, at the end of 2019, a study to verify the compliance of the notifications of electronic cigarettes with the forecasts of the TPD on the data of various European countries.

Concerning Italy the study found that there is substantial compliance (at least as declared by the manufacturers) regarding the volume and capacity of the containers (max 10 ml) and of the cartridges with refill liquid (max 2 ml) with only 55 non-compliant products out of 27,816 (0.2%); differently, regarding the volume and capacity of the tanks/atomizers/coils of electronic cigarettes the non-compliant results were 1,434 out of 6,740 (21.3%), more than 1 in five non-compliant with a median capacity equal to 4,5 ml, more than double

Il gruppo di lavoro 7 della *Joint Action* sui prodotti del tabacco ha poi effettuato, a fine 2019, uno studio per verificare la conformità delle notifiche delle sigarette elettroniche alle previsioni della TPD sui dati di diversi Paesi europei.

Per quanto riguarda l'Italia ha trovato che c'è una sostanziale conformità (almeno per quanto dichiarato dai produttori) relativamente al volume e la capacità dei contenitori (max 10 ml) e delle cartucce con liquido di

ricarica (max 2 ml) con solo 55 prodotti non conformi su 27.816 (0,2%); discorso diverso, invece, per quello che riguarda il volume e la capacità dei serbatoi/atomizzatori delle sigarette elettroniche, per cui i non conformi sono risultati 1.434 su 6.740 (21,3%), oltre 1 su cinque non conformi con capacità mediana pari a 4,5 ml, più del doppio di quella consentita (2 ml). Per quello che riguarda la concentrazione di nicotina dichiarata dai produttori (Tabella 1), sembra esserci nuo-

NOTIFICATORE	2016	2017	2018	2019	2020	Totale
Importatore	47	181	64	73	186	551
Produttore	71	172	202	372	2.569	3.386
Totale	118	353	266	445	2.755	3.937

110 notificatori
15 importatori
95 produttori

TIPO DI NOTIFICA	2016	2017	2018	2019	2020	Totale
Aggiornamento delle informazioni periodiche (per esempio, vendite, quantità degli ingredienti)	–	4	28	87	1.205	1.324
Notifica di un nuovo prodotto	109	107	169	196	340	921
Aggiunta a una notifica già esistente (per esempio, mercato nazionale)	–	34	13	104	395	546
Rimozione di una notifica (incluso il ritiro del prodotto)	–	4	4	18	346	372
Correzioni di errori a una notifica già esistente	3	171	14	14	145	347
Modifica delle informazioni già notificate che NON hanno portato a un nuovo prodotto ID	–	3	17	9	277	306
Modifica sostanziale delle informazioni già notificate che hanno portato a un nuovo prodotto ID	6	30	21	17	47	121
TOTALE	118	353	266	445	2.755	3.937

Tabella 1 Notifica e notificatore: tabacco.

that is allowed (2 ml). As for the nicotine concentration declared by the producers (Table 1), there seems to be a substantial conformity of the notified products, as only 54 notifications (0.2%) report a concentration higher than the permitted one (20 mg/ml).

The working group then analyzed the ingredients contained in the e-cig liquids (Table 2); among the 24,387 notifications that reported the presence of at least one ingredient, the average of the declared ingredients was 16, even though some notifications even reported 120. As an indicator of the low quality of notifications, we can consider that over 5,000 notifications (18.2%) do not report the presence of even one ingredient. Among the most used ingredients there are propylene glycol, contained in 97.4% of the notified products, followed by glycerol (92.6%), nicotine (90.2%), vanilla (40.8%), water (35.9%), and ethyl butyrate (33.2%).

In conclusion, the construction and maintenance of the EU-CEG database by the European Commission allows member states to verify compliance with the rules of the TPD of tobacco products and electronic cigarettes and refill liquids, possibly in the 6 months between no-

tification and placing on the market. The database also gives the possibility to analyze the type, quantities and characteristics of the ingredients contained for each type of product. Finally, it is possible to analyze the temporal trends for each individual brand (type of product, mix of ingredients, presence of additives and flavors, sales data, etc.).

However, the database has still many limitations, first of all the fact that the information sent is self-referenced by the producers and distributors: it should be checked on a sample basis on the products actually on the market. The large size of the database, combined with the confidentiality of some information, makes it difficult to use, especially since access is exclusively reserved to the competent authorities on a secure network, not accessible to everyone. The database was then built to verify the products contained and regulated by the TPD which dates back to 2014, and therefore all the products recently released on the market, such as devices of heated tobacco or products containing nicotine salts, are then excluded from the notification - and therefore from the controls.

vamente sostanziale conformità dei prodotti notificati, solo 54 notifiche (0,2%) riportano una concentrazione superiore a quella consentita (20 mg/ml).

Il gruppo di lavoro ha poi analizzato gli ingredienti contenuti nei liquidi delle e-cig (Tabella 2) e, tra le 24.387

notifiche che hanno riportato la presenza di almeno un ingrediente, la media degli ingredienti dichiarati è 16 con notifiche che ne riportano addirittura 120.

Come indicatore di bassa qualità delle notifiche si può considerare il fatto che oltre 5.000 notifiche (il

NOTIFICATORE	2016	2017	2018	2019	2020	Totale
Importatore	1.210	3.264	2.112	2.468	1.750	10.804
Produttore	6.843	9.029	4.455	12.034	5.469	37.830
Totale	8.053	12.293	6.567	14.502	7.219	48.634

733 notificatori
72 importatori
661 produttori

TIPO DI NOTIFICA	2016	2017	2018	2019	2020	Totale
Notifica di un nuovo prodotto	875	3.663	1.368	4.066	4.843	14.815
Aggiornamento delle informazioni periodiche (per esempio, vendite, quantità degli ingredienti) o prodotto	2.397	2.494	1.843	1.620	91	8.445
Correzioni di errori a una notifica già esistente	2.106	2.532	1.037	2.119	594	8.388
Aggiunta a una notifica già esistente (per esempio, mercato nazionale)	475	1.447	835	3.063	666	6.486
Rimozione di una notifica (incluso il ritiro del prodotto)	1.556	1.339	866	1.335	404	5.500
Modifica delle informazioni già notificate che NON hanno portato a un nuovo prodotto ID	636	724	561	2.267	599	4.787
Modifica sostanziale delle informazioni già notificate che hanno portato a un nuovo prodotto ID	8	94	57	32	22	213
TOTALE	8.053	12.293	6.567	14.502	7.219	48.634

Tabella 2 Notifica e notificatore: e-cig.

18,2%) non riporta la presenza di nemmeno un ingrediente. Tra gli ingredienti più utilizzati ci sono: glicole propilene, contenuto nel 97,4% dei prodotti notificati, seguito da glicerolo (92,6%), nicotina (90,2%), vaniglia (40,8%), acqua (35,9%) e butirrato di etile (33,2%).

In conclusione, la costruzione e il mantenimento della banca dati EU-CEG da parte della Commissione europea permettono agli Stati membri di verificare la conformità alle regole della TPD dei prodotti del tabacco e delle sigarette elettroniche e liquidi di ricarica, possibilmente nei 6 mesi tra la notifica e l'immissione nel mercato. La banca dati dà anche la possibilità di analizzare la tipologia, le quantità e le caratteristiche degli ingredienti contenuti per ogni tipo di prodotto. È possibile, infine, analizzare i trend temporali per ogni singolo brand (tipo di prodotto, mix degli ingredienti, presenza di additivi e aromi, dati sulle vendite, ecc.). La banca dati ha però ancora molte limitazioni, prima tra tutte il fatto che le informazioni inviate sono autoriferite dai produttori e distributori e andrebbero verificate a campione sui prodotti effettivamente in commercio. La grande ampiezza della banca dati, unita

alla riservatezza di alcune informazioni, rende difficoltosa la sua utilizzazione soprattutto perché l'accesso è riservato esclusivamente alle autorità competenti su una rete sicura non accessibile a tutti. La banca dati poi è stata costruita per verificare i prodotti contenuti e regolamentati dalla TPD che è del 2014, e quindi sono esclusi dalla notifica – e quindi dai controlli – tutti i prodotti usciti recentemente sul mercato, dai device dei prodotti del tabacco riscaldato ai nuovi prodotti contenenti sali di nicotina.

[Tabaccologia 2021; XIX(2):35-39]
<https://doi.org/10.53127/tblg-2021-A016>

Lorenzo Spizzichino

Ufficio 8 - Promozione della salute e prevenzione e controllo delle malattie cronico-degenerative
Direzione generale della prevenzione sanitaria
Ministero della Salute, Roma
✉ l.spizzichino@sanita.it



OPEN ACCESS

L'articolo è open access e divulgato sulla base della licenza CCBY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione - Non commerciale - Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>