



Oggetto: Recepimento della “Direttiva Tabacco”. D. Lgs. n. 6/2016.

Il provvedimento è teso a garantire un livello elevato di protezione della salute umana, soprattutto per i giovani, e ad adempiere agli obblighi derivanti dalla legge n. 75/2008, di ratifica ed esecuzione della Convenzione quadro dell'OMS per la lotta al tabagismo (FCTC), ad ostacolare un eccesso di offerta e la diffusione del fumo tra i minori, nonché ad agevolare il buon funzionamento del mercato interno dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati.

In particolare, il decreto disciplina: gli ingredienti e le emissioni dei prodotti del tabacco e i relativi obblighi di segnalazione; alcuni aspetti dell'etichettatura e del confezionamento dei prodotti del tabacco, la tracciabilità e gli elementi di sicurezza; le vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco e dei prodotti correlati; l'obbligo di effettuare una notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione; l'immissione sul mercato e l'etichettatura delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica e dei prodotti da fumo a base di erbe; il divieto di immissione sul mercato del tabacco per uso orale; la riduzione dell'offerta e la tutela dei minori; le sanzioni per chi non rispetta le prescrizioni.

Le norme del decreto si applicano a decorrere dal 20 maggio 2016, salvo quanto diversamente previsto da specifiche disposizioni.

Definizioni

Tra le definizioni fornite, utili per l'applicazione del decreto, evidenziamo:

prodotti del tabacco: i prodotti che possono essere consumati e sono costituiti, anche parzialmente, da tabacco, geneticamente modificato o no;

prodotto del tabacco non da fumo: un prodotto del tabacco che non comporta un processo di combustione, quale il tabacco da masticare, il tabacco da fiuto e il tabacco per uso orale;

prodotti del tabacco per uso orale: tutti i prodotti del tabacco destinati a un uso orale, ad eccezione di quelli destinati a essere inalati o masticati, costituiti totalmente o parzialmente da tabacco, sotto forma di polvere, di particelle fini o di qualsiasi combinazione di tali forme, specialmente quelle presentate in sacchetti-porzioni o sacchetti porosi;

prodotto del tabacco di nuova generazione: un prodotto del tabacco che soddisfa congiuntamente le seguenti condizioni:

1) non rientra nelle categorie seguenti: sigarette, tabacco da arrotolare, tabacco da pipa, tabacco per pipa ad acqua, sigari, sigaretti, tabacco da masticare, tabacco da fiuto o tabacco per uso orale;

2) è immesso sul mercato dopo il 19 maggio 2014;

sigaretta elettronica: un prodotto utilizzabile per il consumo di vapore contenente nicotina tramite un bocchino o qualsiasi componente di tale prodotto, compresi una cartuccia, un serbatoio e il dispositivo privo di cartuccia o di serbatoio. Le sigarette elettroniche possono essere usa e getta o ricaricabili mediante un contenitore di ricarica o un serbatoio oppure ricaricabili con cartucce monouso;

contenitore di liquido di ricarica: flacone che contiene un liquido contenente nicotina utilizzabile per ricaricare una sigaretta elettronica;

additivo: una sostanza diversa dal tabacco che è aggiunta a un prodotto del tabacco, in una confezione unitaria o in qualsiasi imballaggio esterno;

aroma: un additivo che conferisce odore o gusto ovvero odore e gusto;

imballaggio esterno: qualsiasi imballaggio con il quale i prodotti del tabacco o i prodotti correlati sono immessi sul mercato e che comprende una confezione unitaria o un insieme di confezioni unitarie; gli incarti trasparenti non sono considerati come imballaggio esterno;

confezione unitaria: la più piccola confezione singola di un prodotto del tabacco o di un prodotto correlato immesso sul mercato;

avvertenza relativa alla salute: un'avvertenza relativa agli effetti nocivi sulla salute umana del prodotto o altre conseguenze indesiderate del suo consumo, tra cui le avvertenze testuali, le avvertenze combinate relative alla salute, le avvertenze generali e i messaggi di informazione, secondo quanto previsto dal presente decreto;

vendite a distanza transfrontaliere: vendite a distanza ai consumatori nelle quali, al momento dell'ordine del prodotto a una rivendita, il consumatore si trova in uno Stato membro diverso dallo Stato membro o dal paese terzo di stabilimento di tale rivendita. Una rivendita si considera stabilita in uno Stato membro: 1) se, trattandosi di una persona fisica, questi ha la propria sede di attività in quello Stato membro; 2) se, negli altri casi, la rivendita ha la sede legale, l'amministrazione centrale o la sede di attività, comprese filiali, agenzie o qualsiasi altra sede, in quello Stato membro;

consumatore: una persona fisica che agisce per scopi estranei alla propria attività commerciale, imprenditoriale, artigianale o professionale;

sistema di verifica dell'età: un sistema informatico che conferma inequivocabilmente l'età del consumatore con strumenti elettronici, in conformità delle norme nazionali;

immissione sul mercato: il fatto di mettere prodotti, indipendentemente dal loro luogo di fabbricazione, a disposizione dei consumatori dell'Unione, dietro pagamento o a titolo gratuito, anche mediante vendita a distanza; nel caso di vendite a distanza transfrontaliere il prodotto è considerato immesso sul mercato nello Stato membro in cui si trova il consumatore;

rivendita: qualsiasi punto vendita nel quale i prodotti del tabacco sono immessi sul mercato, anche da una persona fisica.

È importante evidenziare che, ai sensi della Direttiva, sono definiti **prodotti correlati ai prodotti del tabacco** le **sigarette elettroniche** e i **contenitori di liquido di ricarica** e i **prodotti da fumo a base di erbe**; lo si specifica in quanto il decreto di recepimento non ripete il concetto, comunque fondamentale per distinguere tali specifici prodotti da quelli del tabacco nell'applicazione delle specifiche disposizioni.

Livelli massimi di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio e altre sostanze

Il decreto stabilisce che **i livelli di emissioni delle sigarette immesse sul mercato in Italia non possono superare, rispettivamente:**

- a) **10 mg di catrame per sigaretta;**
- b) **1 mg di nicotina per sigaretta;**
- c) **10 mg di monossido di carbonio per sigaretta.**

Segnalazione degli ingredienti e delle emissioni

I fabbricanti e gli importatori dei prodotti del tabacco sono tenuti a presentare al Ministero della salute e alla Agenzia delle Dogane e dei Monopoli le seguenti informazioni, suddivise per marca e tipo:

- a) l'elenco, con le relative quantità, di tutti gli ingredienti utilizzati nella lavorazione dei prodotti del tabacco, in ordine decrescente di peso di ogni ingrediente incluso nei prodotti del tabacco;
- b) i livelli delle emissioni;
- c) le informazioni su altre emissioni e relativi livelli ove disponibili.

Per i prodotti già immessi sul mercato, le informazioni sono fornite entro il 20 novembre 2016.

È vietata l'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco con un aroma caratterizzante individuato con apposito decreto.

È vietata l'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco contenenti i seguenti additivi:

- a) le vitamine o gli altri additivi che creano l'impressione che un prodotto del tabacco produca benefici per la salute o comporti minori rischi per la salute;
- b) la caffeina o la taurina o altri additivi e composti stimolanti che presentano una connotazione di energia e di vitalità;

- c) gli additivi con proprietà coloranti delle emissioni;
- d) per i prodotti del tabacco da fumo, gli additivi che facilitano l'inalazione o l'assorbimento di nicotina;
- e) gli additivi che hanno **proprietà CMR (sostanze chimiche cancerogene, mutageniche o tossiche per la riproduzione)** sotto forma incombusta.

E' vietata l'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco contenenti aromi in qualsiasi dei loro elementi quali i filtri, le cartine, le confezioni, le capsule o le caratteristiche tecniche che consentono di modificare l'odore o il gusto dei prodotti del tabacco interessati o la loro intensità di fumo. I filtri, le cartine e le capsule non devono contenere tabacco o nicotina.

Tale disposizione non si applica ai prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare.

Etichettatura e confezionamento

Ciascuna confezione unitaria di un prodotto del tabacco e l'eventuale imballaggio esterno devono recare le avvertenze relative alla salute previste dal decreto, che coprono tutta la superficie della confezione unitaria o dell'imballaggio esterno ad esse riservata e non sono oggetto di alcun commento, parafrasi o riferimento in qualsivoglia forma.

Per i prodotti del tabacco, al momento dell'immissione sul mercato, le avvertenze relative alla salute sulla confezione unitaria e sull'eventuale imballaggio esterno sono stampate in modo inamovibile, sono indelebili e sono pienamente visibili, non sono parzialmente o completamente dissimulate o troncate da bolli fiscali, etichette del prezzo, elementi di sicurezza, incarti, custodie, scatole o altri elementi.

Sulle confezioni unitarie dei prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare in buste, le avvertenze relative alla salute possono essere apposte mediante adesivi, a condizione che questi siano inamovibili. Le avvertenze relative alla salute rimangono intatte all'apertura della confezione unitaria, eccetto per le confezioni con chiusura di tipo "flip-top", ove le avvertenze possano essere separate all'apertura della confezione, ma solo in modo da garantire l'integrità grafica e la visibilità del testo, delle fotografie e delle informazioni sulla disassuefazione dal fumo.

Le avvertenze relative alla salute sono contornate da un bordo nero della larghezza di 1 mm internamente all'area di superficie riservata al testo delle avvertenze.

Avvertenze generali e messaggi informativi per i prodotti del tabacco da fumo

Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno dei prodotti del tabacco da fumo recano le seguenti avvertenze e messaggi informativi: «*Il fumo uccide - smetti subito*»; «*Il fumo del tabacco contiene oltre 70 sostanze cancerogene*».

Avvertenze combinate relative alla salute per i prodotti del tabacco da fumo

Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno dei prodotti del tabacco da fumo recano avvertenze combinate relative alla salute. Le avvertenze combinate:

a) comprendono una delle avvertenze testuali elencate nell'**allegato 1** al decreto e una fotografia a colori corrispondente, compresa nel catalogo delle immagini di cui all'**allegato 2**;

b) comprendono, quali informazioni sulla disassuefazione dal fumo, il seguente riferimento: «**n. verde 800.554.088 per smettere di fumare**», a sostegno di coloro che intendono smettere di fumare;

Etichettatura dei prodotti del tabacco da fumo diversi dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e dal tabacco per pipa ad acqua

I prodotti del tabacco da fumo diversi dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare, dal tabacco per pipa ad acqua hanno l'obbligo di recare l'avvertenza «*Il fumo uccide - smetti subito*». Tale avvertenza generale comprende il riferimento al servizio di disassuefazione dal fumo (*numero verde*).

Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno di tali prodotti recano anche una delle avvertenze testuali elencate nell'allegato 1.

I prodotti del tabacco di cui sopra sono esentati dall'obbligo di recare il messaggio informativo «*Il fumo del tabacco contiene oltre 70 sostanze cancerogene*» e le avvertenze combinate relative alla salute.

Etichettatura dei prodotti del tabacco non da fumo

Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno dei prodotti del tabacco non da fumo recano la seguente avvertenza relativa alla salute: «*Questo prodotto del tabacco nuoce alla tua salute e provoca dipendenza.*».

Presentazione dei prodotti

L'etichettatura delle confezioni unitarie e dell'eventuale imballaggio esterno e il prodotto del tabacco in se' non possono comportare alcun elemento o caratteristica che:

a) promuova un prodotto o ne incoraggi il consumo dando un'impressione errata quanto alle caratteristiche, agli effetti sulla salute, ai rischi o alle emissioni; le etichette non contengono alcuna informazione riguardo al contenuto di nicotina, catrame o monossido di carbonio del prodotto del tabacco;

b) lasci intendere, fermo restando quanto stabilito relativamente alla notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione, che un determinato prodotto del tabacco sia meno nocivo di altri o miri a ridurre l'effetto di alcuni elementi nocivi del fumo o abbia proprietà rivitalizzanti, energizzanti, curative, di ringiovanimento, naturali, biologiche o produca altri benefici per la salute o lo stile di vita;

c) richiami un gusto, un odore, un aroma o altri additivi o la loro assenza;

d) assomigli a un prodotto alimentare o cosmetico;

e) suggerisca che un determinato prodotto del tabacco presenti una maggiore biodegradabilità o altri vantaggi ambientali.

Le confezioni unitarie e l'eventuale imballaggio esterno non possono suggerire vantaggi economici mediante inclusione di materiale stampato con buoni, offerta di distribuzione gratuita, di promozione due per uno o altre offerte analoghe.

Aspetto e contenuto delle confezioni unitarie e presentazione delle confezioni alla vendita

Le confezioni unitarie di sigarette hanno forma parallelepipedica.

Una confezione unitaria di sigarette contiene almeno 20 sigarette, può consistere di materiale duro o morbido e non ha un sistema di apertura richiudibile o risigillabile dopo la prima apertura, salvo una chiusura di tipo «flip-top» e una chiusura incernierata per i pacchetti a scatola. Per le confezioni con una chiusura di tipo «flip-top» e con chiusura incernierata, la chiusura può essere incernierata solo sul retro della confezione unitaria.

Le confezioni unitarie di tabacco da arrotolare hanno forma parallelepipedica o cilindrica oppure la forma di una busta.

Una confezione unitaria di tabacco da arrotolare contiene non meno di 30 g di tabacco.

Come si leggerà nel paragrafo sulle disposizioni transitorie (vedi infra) i prodotti del tabacco fabbricati o immessi in libera pratica prima del 20 maggio 2016, sebbene non conformi alle nuove regole in tema di etichettatura e presentazione, potranno essere immessi sul mercato fino al 20 maggio 2017 se etichettati in conformità alla direttiva 2001/37/CE.

Tracciabilità

Fondamentali le novità in tema di tracciabilità: **tutte le confezioni unitarie dei prodotti del tabacco, in futuro, saranno contrassegnate da un identificativo univoco.**

Tali disposizioni riguarderanno le sigarette e il tabacco da arrotolare a decorrere dal 20 maggio 2019 e i prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare a decorrere dal 20 maggio 2024.

L'identificativo è stampato o apposto in modo inamovibile, è indelebile e non è dissimulato o troncato, ad esempio da bolli fiscali o da etichette del prezzo, ne' a seguito dell'apertura della confezione unitaria.

Esso consente di stabilire quanto segue:

a) **data e luogo di lavorazione;**

b) **impianto di lavorazione;**

c) **macchinario utilizzato** per la lavorazione dei prodotti del tabacco;

- d) **turno di produzione** oppure l'orario di lavorazione;
- e) **descrizione del prodotto**;
- f) **mercato di destinazione per la vendita al dettaglio**;
- g) itinerario previsto del trasporto;
- h) **se del caso, l'importatore nell'Unione**;
- i) effettivo itinerario del trasporto dal fabbricante fino alla prima rivendita, compresi i depositi utilizzati nonché la data del trasporto, la destinazione del trasporto, il punto di partenza e il destinatario;
- l) identità di tutti gli acquirenti dal fabbricante fino alla prima rivendita;
- m) la fattura, il numero dell'ordine e le registrazioni dei pagamenti di tutti gli acquirenti dal fabbricante fino alla prima rivendita.

Le informazioni di cui alle lettere i), l) e m), sono elettronicamente accessibili mediante un collegamento all'identificativo unico.

Tutti gli operatori economici coinvolti negli scambi di prodotti del tabacco, dal fabbricante fino all'ultimo operatore economico a monte della prima rivendita, registrano tutte le confezioni unitarie delle quali entrano in possesso, tutti i movimenti intermedi e i trasferimenti definitivi del possesso delle confezioni unitarie. Tutte le persone fisiche e giuridiche coinvolte nella catena di approvvigionamento di prodotti del tabacco mantengono registri completi accurati di tutte le transazioni pertinenti.

Caratteristica di sicurezza

Oltre all'identificativo univoco, tutte le confezioni unitarie dei prodotti del tabacco immesse sul mercato recano un **elemento di sicurezza antimanomissione**, composto di elementi visibili e invisibili. L'elemento di sicurezza è stampato o apposto in modo inamovibile, è indelebile e non è dissimulato o troncato, ad esempio da bolli fiscali e da etichette del prezzo o da altri elementi prescritti dalla legislazione. I contrassegni di legittimazione possono essere utilizzati come caratteristica di sicurezza.

Tale disposizione si applica alle sigarette e al tabacco da arrotolare a decorrere dal 20 maggio 2019 e ai prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare a decorrere dal 20 maggio 2024.

Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze saranno definite le caratteristiche tecniche dell'elemento di sicurezza.

Tabacco per uso orale

E' vietata l'immissione sul mercato di tabacco per uso orale.

Vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco

E' vietata la vendita a distanza transfrontaliera dei prodotti del tabacco ai consumatori che acquistano nel territorio dello Stato.

Occorre qui ricordare che per **contratto a distanza** si intende, ai sensi dell'art. 45 del D. Lgs. n. 206/2005 (c.d. "Codice del consumo), come modificato dal D. Lgs. n. 21/2014, "qualsiasi contratto concluso tra il professionista e il consumatore nel quadro di un regime organizzato di vendita o di prestazione di servizi a distanza senza la presenza fisica e simultanea del professionista e del consumatore, mediante l'uso esclusivo di uno o più mezzi di comunicazione a distanza fino alla conclusione del contratto, compresa la conclusione del contratto stesso".

I prodotti già assoggettati ad accisa in un altro Stato membro, che siano stati acquistati da un soggetto stabilito nel territorio dello Stato, che sia privato ovvero che, pur esercitando una attività economica, agisca in qualità di privato, e siano stati spediti o trasportati nel territorio dello Stato direttamente o indirettamente dal venditore o per suo conto, sono soggetti ad accisa nel territorio dello Stato. Ovviamente tali acquisti avverranno con modalità diverse da quelle della vendita a distanza transfrontaliera.

Notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione

Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 39-terdecies del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, e successive modificazioni, **per i tabacchi da inalazione senza combustione, i fabbricanti e gli importatori dei prodotti del tabacco di nuova generazione notificano al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze ogni prodotto di tale tipo che intendano immettere sul mercato. La notifica è presentata elettronicamente sei mesi prima della prevista immissione sul mercato** ed è corredata di una descrizione dettagliata del prodotto del tabacco di nuova generazione e delle istruzioni per l'uso e informazioni sugli ingredienti e sulle emissioni prescritte.

Per i prodotti del tabacco di nuova generazione immessi sul mercato precedentemente alla data del 20 maggio 2016, la notifica è presentata entro sei mesi da tale data. Per ogni modifica sostanziale del prodotto è presentata una nuova notifica.

I prodotti del tabacco di nuova generazione, immessi sul mercato, rispettano le prescrizioni relative ai prodotti del tabacco non da fumo ovvero ai prodotti del tabacco da fumo.

Sigarette elettroniche

La direttiva 40/2014 non armonizza tutti gli aspetti inerenti la disciplina negli Stati membri della vendita di sigarette elettroniche o dei contenitori di liquido di ricarica: la responsabilità di adottare norme sugli aromi resta infatti ai singoli Stati.

In effetti, come recitano le definizioni del decreto, **per sigaretta elettronica, ai fini delle norme di recepimento della direttiva, si intende esclusivamente il prodotto utilizzabile per il consumo di vapore contenente nicotina tramite un bocchino o qualsiasi componente di tale prodotto, compresi una cartuccia, un serbatoio e il dispositivo privo di cartuccia o di serbatoio e le sigarette elettroniche possono essere usa e getta o ricaricabili mediante un contenitore di ricarica o un serbatoio oppure ricaricabili con cartucce monouso.**

Sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica, quando trattasi di apparati per il consumo di vapore contenente nicotina, sono immessi sul mercato solo se conformi alle disposizioni dell'art. 21 del decreto.

In ogni caso, il decreto non si applica alle sigarette elettroniche e ai contenitori di liquido di ricarica soggetti a un obbligo di autorizzazione ai sensi del D. Lgs. n. 219/2006, concernente i medicinali per uso umano, o ai requisiti prescritti dal D. Lgs. n. 46/97, concernente i dispositivi medici.

I fabbricanti e gli importatori di sigarette elettroniche e di contenitori di liquido di ricarica sono tenuti alla **notifica al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze concernente eventuali prodotti che intendono immettere sul mercato, nel rispetto della categoria** stabilita dall'art. 62-quater del D. Lgs. 26 ottobre 1995, n. 504, e successive modificazioni.

A nostro avviso, per categoria deve intendersi quella individuata in relazione alla registrazione obbligatoria ai sensi dell'art. 4 del Dm 29 dicembre 2014, recante disposizioni in materia di commercializzazione dei prodotti da inalazione senza combustione, che fa riferimento alle "caratteristiche della confezione ovvero del dispositivo monouso destinati all'immissione in consumo". Ciò in quanto solo tali prodotti contengono quella nicotina la cui presenza implica l'applicazione delle norme di cui al decreto.

Vero è che almeno il comma 7 dell'art. 21 implica l'esigenza di controlli da parte dell'Amministrazione anche sull'*hardware* (quindi sul mero apparecchio che consente la produzione e il consumo del vapore); questo, infatti, come si dirà, prevede che le sigarette elettroniche: debbano rilasciare le dosi di nicotina a livelli costanti in condizioni normali d'uso; siano realizzate "a prova di bambino e manomissione"; siano protette contro la rottura e le perdite e munite di un meccanismo per una ricarica senza perdite.

Occorrerà dunque approfondire se la notifica ai due Ministeri debba riguardare anche l'*hardware*, quando non sia abbinato ai liquidi contenenti nicotina.

La notifica è presentata elettronicamente sei mesi prima della prevista immissione sul mercato. **Per le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica immessi sul mercato prima del 20 maggio 2016, la notifica è presentata entro il 20 novembre 2016.** Per ogni modifica sostanziale del prodotto, inoltre, va presentata una nuova notifica.

A seconda che il prodotto sia una sigaretta elettronica o un contenitore di liquido di ricarica, **la notifica deve contenere le seguenti informazioni:**

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 di 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 del presente articolo;
- 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.

Con apposito decreto, è stabilita una **tariffa a carico dei fabbricanti e degli importatori di sigarette elettroniche e di contenitori di liquido di ricarica, per la ricezione, la memorizzazione, la gestione, l'analisi e la pubblicazione dei dati** da essi trasmessi.

Il liquido contenente nicotina contenuto nelle sigarette elettroniche ovvero nei contenitori di liquido di ricarica deve rispettare i seguenti **requisiti**:

- a) **è immesso sul mercato solo:**
 - 1) **in contenitori di liquido di ricarica apposti il cui volume non superi i 10 ml;**
 - 2) **in sigarette elettroniche usa e getta con serbatoi di volume non superiore a 2 ml;**
 - 3) **in cartucce monouso con cartucce di volume non superiore a 2 ml;**
- b) **presenta un contenuto di nicotina non superiore a 20 mg/ml;**
- c) **non deve contenere gli additivi elencati all'articolo 8, comma 3**, ossia:
 - le vitamine o gli altri additivi che creano l'impressione che il prodotto produca benefici per la salute o comporti minori rischi per la salute;
 - la caffeina o la taurina o altri additivi e composti stimolanti che presentano una connotazione di energia e di vitalità;
 - gli additivi con proprietà coloranti delle emissioni;
 - gli additivi che hanno proprietà CMR sotto forma incombusta;
- d) deve essere prodotto utilizzando solo ingredienti di elevata purezza. Le sostanze diverse dagli ingredienti notificati possono essere presenti nel liquido contenente nicotina solo a livello di tracce, se tali tracce sono tecnicamente inevitabili durante la produzione;
- e) ad eccezione della nicotina, deve contenere solo ingredienti che non presentano, anche se riscaldati, pericoli per la salute umana.

Come si è anticipato, **le sigarette elettroniche devono rilasciare le dosi di nicotina a livelli costanti in condizioni normali d'uso**, in quanto, come affermato nel *considerando 39* della direttiva, “il rilascio di nicotina a livelli costanti in condizioni normali d’uso è 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 devono essere a prova di bambino e manomissione, e devono essere protetti contro la rottura e le perdite e muniti di un meccanismo per una ricarica senza perdite.

Le confezioni unitarie di sigarette elettroniche e di contenitori di liquido di ricarica sono corredate di un **foglietto (di istruzioni)** con:

- a) **istruzioni per l'uso e la conservazione** del prodotto, compreso il riferimento al fatto che l'uso del prodotto è sconsigliato ai giovani e ai non fumatori;
- b) **controindicazioni**;
- c) **avvertenze per specifici gruppi a rischio**;
- d) **informazioni su eventuali effetti nocivi**;
- e) **capacità di indurre dipendenza e tossicità**;

f) **recapito del fabbricante o importatore** e di una persona giuridica o fisica di contatto all'interno dell'Unione europea.

Etichettatura

Le confezioni unitarie e l'eventuale imballaggio esterno delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica:

a) **includono un elenco di tutti gli ingredienti contenuti nel prodotto** in ordine decrescente di peso e un **indicazione del contenuto di nicotina del prodotto** e della **quantità rilasciata per dose**, il **numero del lotto** e una **raccomandazione che inviti a tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini**;

b) fatte salve le disposizioni di cui alla lettera a), non includono elementi o caratteristiche di cui all'articolo 14, ossia quelle che fanno riferimento alla promozione del prodotto, all'incoraggiamento all'uso del medesimo, alla presenza di particolari proprietà, fatto salvo l'obbligo di fornire le informazioni sul contenuto di nicotina e sugli aromi;

c) recano la seguente **avvertenza relativa alla salute**: *«Prodotto contenente nicotina, sostanza che crea un'elevata dipendenza. Uso sconsigliato ai non fumatori.»*

d) l'avvertenza relativa alla salute è conforme ai requisiti specificati all'articolo 13, comma 2, quindi è parallela al testo principale sulla superficie riservata alle avvertenze. Inoltre, figura sulle due superfici maggiori della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno; copre il 30 per cento delle superfici della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno. Inoltre, è stampato in caratteri *Helvetica* grassetto su fondo bianco, determinando il corpo del font in modo che il testo occupi la maggior parte possibile della superficie riservata a tali avvertenze; al centro della superficie ad esso riservata, e sulle confezioni dalla forma parallelepipedica e l'eventuale imballaggio esterno, l'avvertenza è parallela al bordo laterale della confezione unitaria o dell'imballaggio esterno.

Come si dirà nel paragrafo sulle disposizioni transitorie (vedi *infra*), sigarette elettroniche o contenitori di liquido di ricarica fabbricati o immessi in libera pratica prima del 20 novembre 2016 (si intende, anche se non conformi alle nuove norme in materia di caratteristiche, etichettatura e presentazione) possono essere immessi sul mercato fino al 20 maggio 2017.

Sono vietate:

a) **le comunicazioni commerciali nei servizi della società dell'informazione, sulla stampa e altre pubblicazioni stampate, aventi lo scopo o l'effetto diretto o indiretto di promuovere le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica**, ad eccezione delle pubblicazioni destinate esclusivamente ai professionisti del commercio delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica e delle pubblicazioni stampate e edite in paesi terzi, se tali pubblicazioni non sono destinate principalmente al mercato dell'Unione europea;

b) **le comunicazioni commerciali via radio aventi lo scopo o l'effetto diretto o indiretto di promuovere le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica**;

c) **qualsunque forma di contributo pubblico o privato a programmi radiofonici aventi lo scopo o l'effetto diretto o indiretto di promuovere le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica**;

d) **qualsunque forma di contributo pubblico o privato a eventi, attività o persone singole aventi lo scopo o l'effetto diretto o indiretto di promuovere le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica e a cui partecipino o che si svolgano in vari Stati membri o che comunque abbiano ripercussioni transfrontaliere**;

e) **per le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica le comunicazioni commerciali audiovisive a cui si applica la direttiva 2010/13/UE del Parlamento europeo e del Consiglio.**

E' vietata la vendita a distanza transfrontaliera di sigarette elettroniche e di contenitori di liquido di ricarica ai consumatori che acquistano nel territorio dello Stato.

Non esiste per le sigarette elettroniche una previsione analoga a quella stabilita per le normali sigarette, in base alla quale, in caso di acquisto con modalità diverse da quelle della vendita a distanza transfrontaliera, i prodotti già assoggettati ad accisa in un altro Stato membro, che siano stati acquistati da un soggetto stabilito nel territorio dello Stato, che sia privato ovvero che, pur esercitando una attività economica, agisca in qualità

di privato, e siano stati spediti o trasportati nel territorio dello Stato direttamente o indirettamente dal venditore o per suo conto, sono soggetti ad accisa nel territorio dello Stato.

L'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, fermi i poteri dell'autorità e della polizia giudiziaria ove il fatto costituisca reato, **comunica ai fornitori di connettività alla rete Internet** ovvero ai gestori di altre reti telematiche o di telecomunicazione o agli operatori che in relazione ad esse forniscono servizi telematici o di telecomunicazione, **i siti web ai quali inibire l'accesso, attraverso le predette reti, offerenti prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide contenenti nicotina ai sensi dell'articolo 62-quater, comma 1-bis del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, in difetto di autorizzazione** di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 29 dicembre 2014 ai sensi dell'articolo 62-quater, comma 4, del decreto legislativo n. 504 del 1995, o, comunque, in violazione delle norme di legge o di regolamento o dei limiti o delle prescrizioni definiti dall'Agenzia stessa.

I fabbricanti e gli importatori di sigarette elettroniche e di contenitori di liquido di ricarica presentano annualmente al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze:

- a) dati completi sul volume delle vendite, suddiviso per marca e tipo del prodotto;
- b) informazioni sulle preferenze dei vari gruppi di consumatori, compresi i giovani, i non fumatori e i principali tipi di utilizzatori attuali;
- c) modo di vendita dei prodotti;
- d) sintesi di eventuali indagini di mercato svolte riguardo a quanto sopra, con la relativa traduzione inglese.

Il Ministero della salute monitora l'andamento del mercato relativamente alle sigarette elettroniche e ai contenitori di liquido di ricarica, tra cui eventuali elementi di prova che il loro uso costituisce un passaggio verso la dipendenza dalla nicotina e, in ultima istanza, il consumo di tabacco tradizionale tra i giovani e i non fumatori. Il Ministero della salute ed il Ministero dell'economia rendono disponibili al pubblico sul rispettivo sito istituzionale le informazioni presentate, tenendo conto dell'esigenza di tutelare le informazioni commerciali riservate.

Tutte le informazioni ricevute sono messe a disposizione dal Ministero della salute e dal Ministero dell'economia e delle finanze della Commissione europea e degli altri Stati membri dell'Unione europea, assicurando il trattamento riservato dei segreti commerciali e delle altre informazioni riservate.

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 decreto, adotta immediatamente le misure correttive necessarie per rendere tale prodotto conforme al presente decreto, per ritirarlo o richiamarlo a proprie spese, a seconda dei casi. In tali casi, l'operatore informa immediatamente il Ministero della salute ed 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 adottate, come pure i risultati di tali misure correttive. Il Ministero della salute ed il Ministero dell'economia e delle finanze possono chiedere agli operatori economici informazioni supplementari, anche riguardo gli aspetti della sicurezza e della qualità o gli eventuali effetti nocivi delle sigarette elettroniche o dei contenitori di liquido di ricarica.

Prodotti da fumo a base di erbe

Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno dei prodotti da fumo a base di erbe recano la seguente avvertenza generale: «Il fumo di questo prodotto nuoce alla tua salute», stampata sul fronte e sul retro della superficie esterna della confezione unitaria e sull'eventuale imballaggio esterno. L'avvertenza relativa alla salute copre il 30 per cento dell'area della corrispondente superficie della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno.

Le confezioni unitarie e l'eventuale imballaggio esterno dei prodotti da fumo a base di erbe non possono promuovere il prodotto o incoraggiarne il consumo dando un'impressione errata quanto alle caratteristiche, agli effetti sulla salute, ai rischi o alle emissioni; non possono lasciar intendere che il

prodotto sia meno nocivo di altri o miri a ridurre l'effetto di alcuni elementi nocivi del fumo o abbia proprietà rivitalizzanti, energizzanti, curative, di ringiovanimento, naturali, biologiche o produca altri benefici per la salute o lo stile di vita; non possono essere assimilate a un prodotto alimentare o cosmetico; non indicano che il prodotto non contiene additivi o aromi.

I fabbricanti e gli importatori di prodotti da fumo a base di erbe presentano al Ministero della salute un elenco, con le relative quantità, di tutti gli ingredienti utilizzati nella lavorazione di tali prodotti, suddivisi per marca e tipo.

Riduzione dell'offerta e tutela dei minori

Dal 2 febbraio 2016, data di entrata in vigore del decreto, **il divieto di fumo previsto dall'art. 51 della legge n. 3/2003 è esteso anche alle pertinenze esterne delle strutture universitarie ospedaliere, presidi ospedalieri e IRCCS pediatrici e alle pertinenze esterne dei reparti di ginecologia e ostetricia, neonatologia e pediatria delle strutture universitarie ospedaliere e dei presidi ospedalieri e degli IRCCS.**

Dalla stessa data il divieto di fumo è esteso anche al conducente di autoveicoli, in sosta o in movimento, e ai passeggeri a bordo degli stessi in presenza di minori di anni diciotto e di donne in stato di gravidanza.

L'articolo 25 del T.U. delle leggi sulla protezione ed assistenza della maternità e infanzia, di cui al Rd n. 2316/34, viene modificato, con la previsione che **dal 2 febbraio 2016 chiunque vende prodotti del tabacco o sigarette elettroniche o contenitori di liquido di ricarica, con presenza di nicotina o prodotti del tabacco di nuova generazione ha l'obbligo di chiedere all'acquirente, all'atto dell'acquisto, l'esibizione di un documento di identità, tranne nei casi in cui la maggiore età dell'acquirente sia manifesta.**

Infine, **sempre dal 2 febbraio, a chiunque vende o somministra ai minori di anni diciotto i prodotti del tabacco o sigarette elettroniche o contenitori di liquido di ricarica, con presenza di nicotina o prodotti del tabacco di nuova generazione, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500,00 a euro 3.000,00 e la sospensione per quindici giorni della licenza all'esercizio dell'attività.** Se il fatto è commesso più di una volta si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000,00 a euro 8.000,00 e la revoca della licenza all'esercizio dell'attività.

I distributori automatici per la vendita al pubblico di prodotti del tabacco ovvero sigarette elettroniche o contenitori di liquido di ricarica contenenti nicotina, dotati di un sistema automatico di rilevamento dell'età anagrafica dell'acquirente e considerati idonei per la lettura automatica dei documenti anagrafici rilasciati dalla pubblica amministrazione, possono essere sottoposti all'atto dell'installazione e, comunque, devono essere sottoposti periodicamente a verifica effettuata dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli.

Sanzioni

Salvo che il fatto costituisca reato:

- **al soggetto distributore o al rivenditore che vende sigarette con livelli massimi di emissione superiori a quelli previsti, ove sia ad esso conoscibile il superamento dei suddetti livelli massimi, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 500,00 ad euro 5.000,00.**
- **al soggetto distributore o al rivenditore che immette sul mercato prodotti del tabacco con aroma caratterizzante o contenenti additivi o aromi in violazione di legge, ove sia ad esso conoscibile la presenza di detto aroma caratterizzante o degli additivi o aromi vietati, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 500,00 ad euro 5.000,00.**
- **al soggetto distributore o al rivenditore che immette sul mercato tabacco per uso orale, o che vende a distanza transfrontaliera prodotti del tabacco ai consumatori, o che vende a distanza transfrontaliera sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica ai consumatori, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 500,00 ad euro 5.000,00.**
- **al soggetto distributore o al rivenditore che vende prodotti del tabacco privi delle avvertenze e dei messaggi informativi di cui agli articoli 10, commi 1 e 2; 11, commi 1 e 2, lettere a), b) d) ed e); 12, comma 1; 13, comma 1, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 500,00 ad euro 5.000,00.**

- al soggetto distributore o al rivenditore che vende **sigarette elettroniche** in violazione: delle disposizioni di cui all'art. 21, comma 6, lett. a (nel caso di mancata verifica del rispetto delle caratteristiche relative all'obbligo di immissione in commercio: in contenitori di liquido di ricarica apposti il cui volume non superi i 10 ml; in sigarette elettroniche usa e getta con serbatoi di volume non superiore a 2 ml; in cartucce monouso con volume non superiore a 2 ml), lett. b (qualora sia ad esso conoscibile la presenza del contenuto di nicotina superiore al limite prescritto), lettere c, d ed e (qualora siano ad esso conoscibili la presenza di additivi e di ingredienti vietati o mancanti dei requisiti richiesti), si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 500,00 a euro 5.000,00.

All'applicazione delle sanzioni amministrative previste dal decreto si provvede secondo le modalità previste dalla legge 24 novembre 1981, n. 689 e successive modificazioni. Il rapporto è presentato al Prefetto per l'eventuale determinazione della somma dovuta per la violazione e la conseguente ingiunzione di pagamento.

Le autorità competenti responsabili dell'attuazione e dell'esecuzione degli obblighi previsti nel presente decreto sono il Ministero della salute ed il Ministero dell'economia e delle finanze.

Disposizioni transitorie e finali

Come si è detto, **possono essere immessi sul mercato fino al 20 maggio 2017 i seguenti prodotti non conformi al decreto:**

- a) **prodotti del tabacco fabbricati o immessi in libera pratica ed etichettati in conformità della direttiva 2001/37/CE prima del 20 maggio 2016**, compresi i prodotti del tabacco da fumo diversi dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e dal tabacco per pipa ad acqua in ragione dei tempi di stagionatura e produzione;
- b) **sigarette elettroniche o contenitori di liquido di ricarica fabbricati o immessi in libera pratica prima del 20 novembre 2016;**
- c) **prodotti da fumo a base di erbe fabbricati o immessi in libera pratica prima del 20 maggio 2016.**

I prodotti del tabacco non conformi eventualmente giacenti presso le rivendite dopo il 20 maggio 2017 sono equiparati ai prodotti con difetti di condizionamento e confezionamento all'origine.

Detti prodotti, in considerazione dell'articolazione del sistema distributivo dei tabacchi lavorati, possono essere trasferiti dal fabbricante o importatore al depositario autorizzato entro il termine del 20 agosto 2016, ed **entro il termine del 20 ottobre 2016 possono essere venduti dal depositario autorizzato alle rivendite.**

Per i soli prodotti del tabacco da fumo diverso dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e dal tabacco per pipa ad acqua, in considerazione dei tempi di stagionatura non si applicano i termini intermedi, fermo restando il termine finale del 20 maggio 2017 oltre il quale non possono essere immessi sul mercato.

Divieto di abbandonare mozziconi dei prodotti da fumo

Per attinenza con la materia, comuniciamo che, per effetto dell'art. 40 della legge 28 dicembre 2015, n. 221, c.d. "Collegato ambientale", **a far data dal 2 febbraio p.v. è vietato l'abbandono di mozziconi dei prodotti da fumo sul suolo, nelle acque e negli scarichi**, così come anche di rifiuti di piccolissime dimensioni, quali scontrini, fazzoletti di carta e gomme da masticare. **Chiunque viola il divieto abbandono dei rifiuti di piccolissime dimensioni è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro trenta a euro centocinquanta, mentre, se l'abbandono riguarda i rifiuti di prodotti da fumo, la sanzione amministrativa è aumentata fino al doppio.**

Spetta ai comuni provvedere a installare nelle strade, nei parchi e nei luoghi di alta aggregazione sociale appositi raccoglitori per la raccolta dei mozziconi dei prodotti da fumo.