

*Ministero della Salute***TROVA NORME &
CONCORSI SALUTE****TROVA NORME SALUTE**Numero Atti: 61832
Ultima Gazzetta Ufficiale del: 08 giugno 2019
Ultima Modifica: 11 giugno 2019

Dettaglio atto

Decreto legislativo 12 gennaio 2016 , n. 6

Recepimento della direttiva 2014/40/UE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE. (16G00009)

(G.U. Serie Generale , n. 13 del 18 gennaio 2016)

Titolo I*FINALITÀ E DEF

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 9 luglio 2015, n. 114, recante la delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2014 e, in particolare, l'articolo 6;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale e successive modificazioni;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante la disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri e successive modificazioni e, in particolare, l'articolo 14;

Vista la direttiva 2007/74/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2007, sull'esenzione dall'imposta sul valore aggiunto e dalle accise delle merci importate da viaggiatori provenienti da Paesi terzi;

Vista la direttiva 2011/64/UE del Consiglio, del 21 giugno 2011, relativa alla struttura e alle aliquote dell'accisa applicata al tabacco lavorato;

Vista la direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE;

Vista la direttiva delegata 2014/109/UE della Commissione, del 10 ottobre 2014, che modifica l'allegato II della direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo il catalogo delle avvertenze illustrate da utilizzare sui prodotti del tabacco;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n.184, recante attuazione della direttiva 2001/37/CE in materia di lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 12 ottobre 2015;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, reso nella seduta del 20 ottobre 2015;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 23 dicembre 2015;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico, delle politiche agricole alimentari e forestali e della salute, di concerto con i Ministri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Emana

il seguente decreto legislativo:

Art. 1

Finalita' e ambito di applicazione

1. Le disposizioni del presente decreto legislativo sono dirette:

a) a garantire un livello elevato di protezione della salute umana, soprattutto per i giovani e ad adempiere agli obblighi derivanti dalla legge 18 marzo 2008, n. 75, di ratifica ed esecuzione della Convenzione quadro dell'OMS per la lotta al tabagismo (FCTC), nonché ad ostacolare un eccesso di offerta e la diffusione del fumo tra i minori;

b) ad agevolare il buon funzionamento del mercato interno dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati.

2. Il presente decreto disciplina:

a) gli ingredienti e le emissioni dei prodotti del tabacco e i relativi obblighi di segnalazione, compresi livelli massimi di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette;

b) alcuni aspetti dell'etichettatura e del confezionamento dei prodotti del tabacco, comprese le avvertenze relative alla salute che devono figurare sulle confezioni unitarie dei prodotti del tabacco e sull'eventuale imballaggio esterno, come pure la tracciabilità e gli elementi di sicurezza che sono applicati ai prodotti del tabacco;

c) le vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco e dei prodotti correlati;

d) l'obbligo di effettuare una notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione;

e) l'immissione sul mercato e l'etichettatura di alcuni prodotti correlati ai prodotti del tabacco, ossia le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica e i prodotti da fumo a base di erbe;

f) il divieto di immissione sul mercato del tabacco per uso orale.

Art. 2

Definizioni

Ai fini ed agli effetti delle disposizioni di cui al presente decreto, si applicano le seguenti definizioni:

b) tabacco: foglie e altre parti naturali, lavorate o non lavorate della pianta di tabacco, compreso il tabacco espanso e ricostituito;

c) tabacco da pipa: il tabacco che può essere consumato mediante un processo di combustione e destinato esclusivamente a essere utilizzato in una pipa;

d) tabacco da arrotolare: il tabacco che può essere utilizzato dai consumatori o dalle rivendite per confezionare le sigarette;

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

f) 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;

g) tabacco da masticare: un prodotto del tabacco non da fumo destinato esclusivamente ad essere masticato;

h) tabacco da fiuto: un prodotto del tabacco non da fumo che puo' essere consumato per via nasale;

i) 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;

j) tabacco da fumo: i prodotti del tabacco diversi dai prodotti del tabacco non da fumo;

l) sigaretta: un rotolo di tabacco che puo' essere consumato mediante un processo di combustione come anche definito all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2011/64/UE;

m) sigaro: un rotolo di tabacco che puo' essere consumato mediante un processo di combustione come anche definito all'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2011/64/UE;

n) sigaretto: un tipo di sigaro piccolo, come anche definito all'articolo 8, paragrafo 1, della direttiva 2007/74/CE del Consiglio;

o) tabacco per pipa ad acqua: un prodotto del tabacco che puo' essere consumato mediante una pipa ad acqua. Ai fini del presente decreto, il tabacco per pipa ad acqua e' considerato un prodotto del tabacco da fumo. Se un prodotto puo' essere usato sia mediante una pipa ad acqua che come tabacco da arrotolare, e' considerato tabacco da arrotolare;

p) 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) e' immesso sul mercato dopo il 19 maggio 2014;

q) prodotto da fumo a base di erbe: un prodotto a base di piante, erbe o frutta che non contiene tabacco e che puo' essere consumato mediante un processo di combustione;

r) 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;

s) contenitore di liquido di ricarica: flacone che contiene un liquido contenente nicotina utilizzabile per ricaricare una sigaretta elettronica ((, anche ove vaporizzabile solo a seguito di miscelazione con altre sostanze));

t) ingrediente: il tabacco, un additivo e qualunque sostanza o elemento presente in un prodotto finito del tabacco o in prodotti correlati, compresi cartina, filtro, inchiostro, capsule e agenti collanti;

u) nicotina: gli alcaloidi nicotinici;

v) catrame: il condensato di fumo grezzo anidro ed esente da nicotina;

z) emissioni: le sostanze rilasciate quando un tabacco o un prodotto correlato e' utilizzato nel modo previsto, ad esempio le sostanze presenti nel fumo o le sostanze rilasciate durante l'uso dei prodotti del tabacco non da fumo;

aa) livello massimo o livello massimo di emissioni: la quantita' o l'emissione massima, anche pari a zero, di una sostanza, misurata in milligrammi, in un prodotto del tabacco;

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

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

dd) aroma caratterizzante: un odore o un gusto chiaramente distinguibile, diverso da uno di tabacco, dovuto a un additivo o una combinazione di additivi, ivi compresi, ma non soltanto, frutta,

spezie, erbe, alcool, caramelle, mentolo o vaniglia, che e' percepibile prima o durante il consumo del prodotto del tabacco;

ee) capacita' di indurre dipendenza: il potenziale farmacologico di una sostanza di indurre dipendenza, condizione che incide sulla capacita' dell'individuo di controllare il proprio comportamento, di norma tramite un meccanismo di gratificazione o una riduzione dei sintomi astinenziali, o entrambi;

ff) tossicita': il grado di nocivita' di una sostanza per l'organismo umano, intendendo anche gli effetti che si manifestano nel tempo, di solito mediante consumo o esposizione ripetuti o continui;

gg) mutamento sostanziale della situazione: un aumento minimo del 10 per cento del volume delle vendite per una data categoria di prodotti in almeno cinque Stati membri, registrato sulla base dei dati delle vendite trasmessi a norma dell'articolo 6, comma 7, oppure un aumento minimo di cinque punti percentuali della diffusione dell'uso nel gruppo di consumatori di eta' inferiore ai 25 anni in almeno cinque Stati membri per rispettiva categoria di prodotto, registrato sulla base dell'indagine speciale Eurobarometro 385 del maggio 2012 o di analoghi studi di diffusione; in ogni caso, si considera che non vi e' un mutamento sostanziale della situazione se il volume delle vendite della categoria di prodotti al dettaglio non supera il 2,5 per cento delle vendite totali di prodotti del tabacco a livello dell'Unione europea;

hh) 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;

ii) confezione unitaria: la piu' piccola confezione singola di un prodotto del tabacco o di un prodotto correlato immesso sul mercato;

ll) busta: confezione unitaria di tabacco da arrotolare avente la forma di un sacchetto rettangolare con una aletta che lo chiude o di una busta autoportante;

mm) 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;

nn) avvertenza combinata relativa alla salute: un'avvertenza relativa alla salute composta da un'avvertenza testuale combinata a una fotografia o a un'illustrazione corrispondente, secondo quanto previsto dal presente decreto;

oo) 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 attivita' in quello Stato membro;

2) se, negli altri casi, la rivendita ha la sede legale, l'amministrazione centrale o la sede di attivita', comprese filiali, agenzie o qualsiasi altra sede, in quello Stato membro;

pp) consumatore: una persona fisica che agisce per scopi estranei alla propria attivita' commerciale, imprenditoriale, artigianale o professionale;

qq) sistema di verifica dell'eta': un sistema informatico che conferma inequivocabilmente l'eta' del consumatore con strumenti elettronici, in conformita' delle norme nazionali;

rr) fabbricante: una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;

ss) importazione di prodotti del tabacco o di prodotti correlati: l'entrata di tali prodotti nel territorio dell'Unione, a meno che tali prodotti siano soggetti ad una procedura doganale sospensiva o ad un regime doganale sospensivo al momento dell'entrata nell'Unione, nonche' lo svincolo di tali prodotti da una procedura doganale

sospensiva o un regime doganale sospensivo;

tt) importatore di prodotti del tabacco o di prodotti correlati: il proprietario o il titolare del diritto di disporre dei prodotti del tabacco o dei prodotti correlati introdotti nel territorio dell'Unione;

uu) 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 e' considerato immesso sul mercato nello Stato membro in cui si trova il consumatore;

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

Titolo II*PRODOTTI DEL

Art. 3

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

1. I livelli di emissioni delle sigarette immesse sul mercato in Italia, di seguito livelli massimi di emissioni, non superano rispettivamente:

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

Art. 4

Metodi di misurazione

1. I livelli massimi di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette sono misurati, rispettivamente, sulla base della norma ISO 4387 per il catrame, della norma ISO 10315 per la nicotina e della norma ISO 8454 per il monossido di carbonio. L'esattezza delle misurazioni relative al livello di emissione in catrame, nicotina e monossido di carbonio e' determinata in base alla norma ISO 8243.

2. La misurazione di cui al comma 1 e' verificata dal laboratorio di cui al decreto del Ministro delle finanze del 31 agosto 1994, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 232 del 4 ottobre 1994, e da laboratori autorizzati ai sensi dell'articolo 5. Detti laboratori non devono essere posseduti o controllati direttamente o indirettamente dall'industria del tabacco.

3. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono individuati i requisiti strutturali, tecnologici e funzionali dei laboratori autorizzati alla realizzazione delle analisi di cui al comma 2.

4. Il Ministero della salute comunica alla Commissione europea l'elenco dei laboratori autorizzati, indicando i criteri di autorizzazione e i metodi di sorveglianza applicati e aggiorna tale elenco in occasione di ogni eventuale successiva modifica. Il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze pubblicano sui rispettivi siti istituzionali gli elenchi dei laboratori utilizzati.

5. Il Ministero della salute, con il Ministero dell'economia e delle finanze, notifica alla Commissione gli eventuali ulteriori metodi di misurazione impiegati per le emissioni delle sigarette diverse dalle emissioni di cui al comma 1 e per le emissioni dei prodotti del tabacco diversi dalle sigarette.

6. Per la verifica di cui al comma 2 sono individuate, ai sensi dell'articolo 30, le tariffe applicabili.

Art. 5

Procedimento di autorizzazione dei laboratori di analisi

1. L'Istituto superiore di sanita' e' l'organismo deputato, previa

valutazione tecnica, al rilascio delle autorizzazioni ed alla successiva vigilanza per i laboratori di cui all'articolo 4 che realizzano le verifiche dei livelli di emissione di catrame, di nicotina e di monossido di carbonio delle sigarette e le eventuali ulteriori misurazioni per determinare il livello di emissione di altre sostanze nocive, con l'esclusione dei laboratori esercenti le potestà di verifica nell'ambito dell'attività di controllo svolta dalle autorità competenti.

2. Resta salva la competenza del laboratorio di cui al decreto del Ministro delle finanze 31 agosto 1994 in ordine alla verifica definitiva circa l'esattezza delle indicazioni relative al livello di emissione delle sostanze di cui all'articolo 4, sia al fine dell'immissione in commercio, sia nella fase della commercializzazione del prodotto.

3. Ai fini delle autorizzazioni di cui al comma 1, i responsabili dei laboratori interessati presentano all'Istituto superiore di sanità apposita istanza, corredata dalla dichiarazione di rispondenza ai requisiti strutturali, tecnologici e funzionali prescritti dal decreto di cui all'articolo 4, comma 3.

4. L'Istituto superiore di sanità, esperita la valutazione tecnica circa i prescritti requisiti di idoneità, autorizza i laboratori di cui al comma 1 alla realizzazione delle verifiche dei livelli di emissione di cui al medesimo comma e può procedere alla successiva vigilanza che di volta in volta ritenga opportuna.

Art. 6

Segnalazione degli ingredienti e delle emissioni

1. I fabbricanti e gli importatori dei prodotti del tabacco presentano 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 di cui all'articolo 3, comma 1;

c) le informazioni su altre emissioni e relativi livelli ove disponibili.

2. Per i prodotti già immessi sul mercato le informazioni di cui al comma 1 sono fornite entro il 20 novembre 2016. I fabbricanti e gli importatori informano, altresì, il Ministero della salute e la Agenzia delle Dogane e dei Monopoli della composizione di un prodotto tale da incidere sulle informazioni fornite a norma del presente articolo. Per un prodotto del tabacco nuovo o modificato le informazioni prescritte a norma del presente articolo sono presentate prima dell'immissione sul mercato di tale prodotto.

3. L'elenco degli ingredienti di cui al comma 1, lettera a), è corredato da una dichiarazione che precisa i motivi dell'inclusione di tali ingredienti nei prodotti del tabacco interessati; tale elenco indica anche lo status degli ingredienti, specificando se sono stati registrati a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e la loro classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio.

4. L'elenco di cui al comma 1, lettera a), è corredato dai pertinenti dati tossicologici riferiti agli ingredienti sotto forma combusta o incombusta a seconda dei casi, con particolare attenzione ai loro effetti sulla salute dei consumatori e tenendo conto, tra l'altro, degli effetti di dipendenza. Inoltre, per le sigarette e il tabacco da arrotolare il fabbricante o l'importatore presenta un documento tecnico che fornisce una descrizione generale degli additivi impiegati e delle relative proprietà. Tranne che per il catrame, la nicotina e il monossido di carbonio e per le emissioni di cui all'articolo 4, comma 5, i fabbricanti e gli importatori indicano i metodi di misurazione delle emissioni utilizzati.

5. Il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, può chiedere ai fabbricanti o agli importatori l'esecuzione di studi per una valutazione degli effetti

sulla salute di alcuni ingredienti, tenendo conto, tra l'altro, della loro capacita' di indurre dipendenza e della loro tossicita'.

6. Il Ministero della salute e l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli rendono disponibili al pubblico sui propri siti istituzionali le informazioni presentate a norma del comma 1 e dell'articolo 7, tenendo conto dell'esigenza di tutelare i segreti commerciali. I fabbricanti e gli importatori sono tenuti a specificare, all'atto della presentazione delle informazioni di cui al comma 1 e all'articolo 7, le informazioni che essi ritengono segreti commerciali ai sensi del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, e successive modificazioni.

7. I fabbricanti e gli importatori sono tenuti a presentare ogni tre anni al Ministero della salute e all'Agenzia delle dogane e dei monopoli gli studi interni ed esterni a loro disposizione sulle ricerche di mercato e sulle preferenze dei vari gruppi di consumatori, compresi i giovani e gli attuali fumatori, riguardo gli ingredienti e le emissioni, nonche' sintesi di eventuali indagini di mercato da essi svolte per lanciare nuovi prodotti. I fabbricanti e gli importatori segnalano altresì all'Agenzia delle dogane e dei monopoli i loro volumi annui di vendita per marca e tipo, espresso in numero di sigarette, sigari, sigaretti o in chilogrammi, su base annuale a decorrere dal 1° gennaio 2015.

8. Tutte le informazioni e tutti i dati forniti a norma del presente articolo e dell'articolo 7 sono predisposti in formato elettronico e vengono memorizzati elettronicamente. Il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze assicurano alla Commissione europea e agli altri Stati membri dell'Unione europea l'accesso a tali dati e garantiscono il trattamento riservato dei segreti commerciali e delle altre informazioni riservate ai sensi del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, e successive modificazioni, e della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni.

9. Per la gestione di tutte le informazioni e di tutti i dati forniti ai sensi del presente articolo e dell'articolo 7 e' individuata, ai sensi dell'articolo 30, una tariffa a carico dei fabbricanti e degli importatori di prodotti del tabacco.

Art. 7

Elenco prioritario degli additivi e ulteriori obblighi di segnalazione

1. Agli additivi contenuti nelle sigarette e nel tabacco da arrotolare inclusi nell'elenco prioritario previsto dall'articolo 6 della direttiva 2014/40/UE, oltre agli obblighi di segnalazione stabiliti all'articolo 6, si applicano ulteriori obblighi di segnalazione. Con decreto emanato ai sensi dell'articolo 26, comma 2, e' adottato l'elenco prioritario che comprende gli additivi:

a) per i quali esistono prime indicazioni, ricerche o normative in altre giurisdizioni tali da suggerire che essi hanno una delle proprieta' di cui al comma 2, lettere da a) a d);

b) che figurano tra gli additivi piu' comunemente usati, in peso e in unita', conformemente alle segnalazioni di ingredienti ai sensi dell'articolo 6, commi 1 e 4.

2. I fabbricanti e gli importatori delle sigarette e del tabacco da arrotolare, contenenti un additivo incluso nell'elenco prioritario di cui al comma 1, effettuano studi approfonditi che esaminano, per ciascun additivo o combinazione di piu' additivi, se esso:

a) contribuisce alla tossicita' o alla capacita' di indurre dipendenza dei prodotti in questione, e se cio' ha come effetto di aumentare in misura significativa o quantificabile la tossicita' o la capacita' di indurre dipendenza di uno qualsiasi dei prodotti in questione;

b) da' luogo a un aroma caratterizzante;

c) facilita l'inalazione o l'assorbimento di nicotina;

d) determina la formazione di sostanze che hanno proprieta' cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, di seguito CMR e i relativi quantitativi e se cio' ha come effetto di aumentare in

misura significativa o quantificabile le proprietà CMR di uno qualsiasi dei prodotti in questione.

3. Gli studi di cui al comma 2 tengono conto dell'impiego previsto dei prodotti interessati ed esaminano, in particolare, le emissioni derivanti dal processo di combustione che implica l'additivo in questione. Gli studi esaminano altresì l'interazione di tale additivo con altri ingredienti contenuti nei prodotti in questione. I fabbricanti o gli importatori che usano lo stesso additivo nei loro prodotti del tabacco possono realizzare uno studio congiunto quando impiegano tale additivo nella composizione di un prodotto comparabile.

4. I fabbricanti o gli importatori predispongono una relazione sui risultati degli studi di cui al comma 2. La relazione include una sintesi e un quadro esauriente della letteratura scientifica disponibile sull'additivo in questione con una sintesi dei dati interni sugli effetti di tale additivo. I fabbricanti o gli importatori nel caso in cui un prodotto contenente l'additivo interessato sia stato immesso sul mercato entro diciotto mesi dall'inserimento dell'additivo nell'elenco prioritario di cui al comma 1, presentano tale relazione alla Commissione europea, al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze. Il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze possono chiedere ai fabbricanti o agli importatori informazioni supplementari sull'additivo interessato. Tali informazioni supplementari formano parte della relazione. Il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze possono chiedere che tali relazioni siano soggette a una verifica inter pares dell'organo scientifico indipendente di cui all'articolo 6, paragrafo 4 della direttiva 2014/40/UE con particolare riguardo all'eshaustività, alla metodologia e alle conclusioni. Le informazioni ricevute sono utilizzate dal Ministero della salute e dal Ministero dell'economia e delle finanze per l'assunzione di decisioni ai sensi dell'articolo 8.

5. Le piccole imprese e le medie imprese quali definite nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione sono esentate dagli obblighi di cui al presente articolo qualora una relazione sull'additivo in questione sia preparata da un altro fabbricante o importatore.

Art. 8

Regolamentazione degli ingredienti

1. E' vietata l'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco con un aroma caratterizzante individuato con decreto emanato ai sensi dell'articolo 26, comma 2.

2. E' consentito l'impiego degli additivi essenziali alla lavorazione dei prodotti del tabacco, quale lo zucchero per sostituire quello perduto durante il processo di cura, salvo che tali additivi diano luogo a un prodotto con aroma caratterizzante ed accrescano in misura significativa e quantificabile la capacità di indurre dipendenza, la tossicità del prodotto del tabacco o le sue proprietà CMR secondo quanto individuato con decreto emanato ai sensi dell'articolo 26, comma 2.

3. E' 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 sotto forma incombusta.

4. 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 intensita' di fumo. I filtri, le cartine e le capsule non devono contenere tabacco o nicotina.

5. Le disposizioni e le condizioni stabilite dal regolamento (CE) n. 1907/2006 si applicano, ove compatibili, ai prodotti del tabacco.

6. E' vietata, sulla base di dati scientifici, l'immissione sul mercato di prodotti del tabacco contenenti additivi in quantitativi ritenuti, con decreto emanato ai sensi dell'articolo 26, comma 2, tali da accrescere l'effetto tossico o di dipendenza di un prodotto del tabacco, o le sue proprieta' CMR, al momento del consumo in misura significativa o quantificabile.

7. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 4 non si applicano ai prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare, salvo che, con decreto emanato ai sensi dell'articolo 26, comma 1, si disponga l'applicazione dei divieti per una particolare categoria di prodotto, qualora sia intervenuto un mutamento sostanziale della situazione.

8. Per valutare se un prodotto del tabacco ha un aroma caratterizzante, se vengono impiegati additivi o aromi vietati e se un prodotto del tabacco contiene additivi in quantitativi tali da accrescere in misura significativa e quantificabile l'effetto tossico o di dipendenza del prodotto del tabacco interessato o le sue proprieta' CMR, e' stabilita, con decreto di cui all'articolo 30, una tariffa a carico dei fabbricanti e degli importatori di prodotti del tabacco.

9. Le disposizioni del presente articolo si applicano a decorrere dal 20 maggio 2020 nel caso di prodotti del tabacco con un aroma caratterizzante il cui volume delle vendite a livello di Unione e' pari o superiore al 3 per cento in una particolare categoria di prodotto.

10. Il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze notificano alla Commissione europea le misure adottate ai sensi dei commi 1 e 6.

Capo II*Etichettatura e

Art. 9

Disposizioni generali

1. Ciascuna confezione unitaria di un prodotto del tabacco e l'eventuale imballaggio esterno recano le avvertenze relative alla salute di cui al presente decreto.

2. Le avvertenze relative alla salute 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.

3. 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.

4. 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'integrita' grafica e la visibilita' del testo, delle fotografie e delle informazioni sulla disassuefazione dal fumo.

5. Le avvertenze relative alla salute non dissimulano ne' troncano in alcun modo i bolli fiscali, le etichette del prezzo, i marchi di tracciabilita' e rintracciabilita' o gli elementi di sicurezza sulle confezioni unitarie.

6. Le dimensioni delle avvertenze relative alla salute di cui agli

articoli 10, 11, 12 e 13 sono calcolate in rapporto alla superficie interessata quando la confezione e' chiusa.

7. 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, ad eccezione delle avvertenze relative alla salute di cui all'articolo 12.

8. Le illustrazioni sulle confezioni unitarie e sull'eventuale imballaggio esterno destinato ai consumatori dell'Unione europea rispettano le disposizioni del presente capo.

Art. 10

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

1. Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno dei prodotti del tabacco da fumo recano la seguente avvertenza generale: «Il fumo uccide - smetti subito».

2. Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno del tabacco da fumo recano il seguente messaggio informativo: «Il fumo del tabacco contiene oltre 70 sostanze cancerogene».

3. Per i pacchetti di sigarette e il tabacco da arrotolare in confezioni dalla forma parallelepipedica, l'avvertenza generale figura sulla parte inferiore di una delle superfici laterali della confezione unitaria e il messaggio informativo figura sulla parte inferiore dell'altra superficie laterale. Le avvertenze relative alla salute hanno una lunghezza non inferiore a 20 mm. Per le confezioni a forma di pacchetto a scatola con chiusura incernierata la cui superficie laterale viene divisa in due quando la confezione e' aperta, l'avvertenza generale e il messaggio informativo figurano interamente sulle parti piu' ampie di tali due superfici. L'avvertenza generale appare altresì all'interno della superficie superiore visibile al momento dell'apertura della confezione. Le superfici laterali di questo tipo di pacchetto hanno un'altezza non inferiore a 16 mm. Per il tabacco da arrotolare commercializzato in buste, l'avvertenza generale e il messaggio informativo figurano sulle superfici che garantiscono la piena visibilità di tali avvertenze relative alla salute. Per il tabacco da arrotolare in confezioni di forma cilindrica l'avvertenza generale figura sulla superficie esterna della chiusura e il messaggio informativo sulla sua superficie interna. Sia l'avvertenza generale sia il messaggio informativo coprono il 50 per cento della superficie sulla quale sono stampati.

4. L'avvertenza generale e il messaggio informativo di cui ai commi 1 e 2 sono:

a) stampati 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 relative alla salute;

b) al centro della superficie riservata loro, e sulle confezioni dalla forma parallelepipedica e l'eventuale imballaggio esterno, sono paralleli al bordo laterale della confezione unitaria o dell'imballaggio esterno.

Art. 11

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

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

2. Le avvertenze combinate relative alla salute:

a) comprendono una delle avvertenze testuali elencate nell'allegato 1, 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;

c) occupano il 65 per cento tanto della superficie esterna del fronte quanto del retro della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno. Le confezioni a forma cilindrica presentano due avvertenze combinate relative alla salute equidistanti l'una dall'altra e ogni avvertenza relativa alla salute occupa il 65 per cento della rispettiva meta' della superficie curva;

d) mostrano la stessa avvertenza testuale e la corrispondente foto a colori sia sul fronte sia sul retro delle confezioni unitarie e dell'eventuale imballaggio esterno;

e) figurano in corrispondenza del bordo superiore di una confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno e hanno lo stesso orientamento di ogni altra informazione che figura sulla superficie della confezione;

f) sono riprodotte rispettando il formato, il layout, la grafica e le proporzioni, individuate con il decreto di cui all'articolo 26, comma 2;

g) rispettano, nel caso delle confezioni unitarie di sigarette, le seguenti dimensioni:

1) altezza: non inferiore a 44 mm;

2) larghezza: non inferiore a 52 mm.

3. Laddove vengono utilizzati contrassegni di legittimazione, fino al 20 maggio 2019:

a) per le confezioni unitarie di materiale duro, l'avvertenza combinata relativa alla salute che figura sulla superficie posteriore deve essere collocata direttamente al di sotto del bollo fiscale;

b) per le confezioni unitarie fatte di materiale morbido, e' riservata al bollo fiscale un'area rettangolare con altezza non superiore a 13 mm tra il bordo superiore della confezione e l'estremita' superiore delle avvertenze combinate relative alla salute.

4. Nei casi di cui alle lettere a) e b) del comma 3 i marchi o i loghi non sono collocati al di sopra delle avvertenze relative alla salute.

5. Le avvertenze combinate relative alla salute sono raggruppate in tre raccolte, come indicato all'allegato 2, ognuna delle quali e' usata in un dato anno e si alterna con la raccolta successiva l'anno seguente, partendo dalla serie 1 e rispettando l'ordine numerico delle serie previsto nello stesso allegato, come modificato dalla direttiva 2014/109/UE. La serie 1 e' apposta sui prodotti del tabacco fabbricati dal 20 maggio 2016 al 31 dicembre 2017. L'Agenzia delle dogane e dei monopoli verifica che ciascuna avvertenza combinata relativa alla salute utilizzabile in un dato anno sia mostrata, per quanto possibile, in pari numero su ogni marca di prodotti del tabacco.

6. Con decreto emanato ai sensi dell'articolo 26, comma 1:

a) sono adeguate le avvertenze testuali elencate nell'allegato 1;

b) e' stabilito e adeguato il catalogo delle immagini di cui al comma 1, lettera a).

7. Con decreto emanato ai sensi dell'articolo 26, comma 2, sono definite le specifiche tecniche per il layout, la grafica e la forma delle avvertenze combinate relative alla salute, a seconda delle diverse forme delle confezioni.

Art. 12

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

1. 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 generale prevista all'articolo 10, comma 1. Tale avvertenza generale comprende il riferimento al servizio di disassuefazione dal fumo di cui all'articolo 11, comma 2, lettera b). Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno di tali prodotti recano anche una delle avvertenze testuali elencate nell'allegato 1.

2. I prodotti del tabacco di cui al comma 1 sono esentati dall'obbligo di recare il messaggio informativo stabilito all'articolo 10, comma 2 e le avvertenze combinate relative alla salute stabilite all'articolo 11.

3. L'avvertenza generale di cui al comma 1 figura sulla superficie piu' visibile e copre il 30% della pertinente superficie della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno. L'avvertenza testuale di cui al comma 1 figura sulla successiva superficie piu' visibile e copre il 40% della pertinente superficie della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno. Per le confezioni unitarie con chiusura incernierata la successiva superficie piu' visibile e' quella che appare quando la confezione e' aperta.

4. Qualora le avvertenze relative alla salute di cui al comma 1 figurano su una superficie che supera 150 cm², l'avvertenza copre una superficie di 45 cm².

5. Le avvertenze relative alla salute di cui al comma 1 rispettano le prescrizioni di cui all'articolo 10, comma 4. Il testo delle avvertenze relative alla salute e' parallelo al testo principale sulla superficie riservata a tali avvertenze. Le avvertenze relative alla salute sono contornate da un bordo nero della larghezza minima di 3 mm e massimo di 4 mm. Tale bordo figura esternamente alla superficie riservata al testo dell'avvertenza relativa alla salute.

Art. 13

Etichettatura dei prodotti del tabacco non da fumo

1. 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.».

2. L'avvertenza relativa alla salute di cui al comma 1 rispetta le prescrizioni di cui all'articolo 10, comma 4. Il testo delle avvertenze relative alla salute e' parallelo al testo principale sulla superficie riservata a tali avvertenze. Inoltre, l'avvertenza:

- a) figura sulle due superfici maggiori della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno;
- b) copre il 30 per cento delle superfici della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno.

Art. 14

Presentazione dei prodotti

1. L'etichettatura delle confezioni unitarie e dell'eventuale imballaggio esterno e il prodotto del tabacco in se' non comportano 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 dall'articolo 20, 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 proprieta' 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 biodegradabilita' o altri vantaggi ambientali.

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

3. Gli elementi e le caratteristiche vietati ai sensi dei commi 1 e 2 comprendono, tra l'altro, le diciture, i simboli, le denominazioni, i marchi, i segni figurativi o di altro tipo.

Art. 15

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

1. Le confezioni unitarie di sigarette hanno forma parallelepipedica. Le confezioni unitarie di tabacco da arrotolare hanno forma parallelepipedica o cilindrica oppure la forma di una busta. Una confezione unitaria di sigarette contiene almeno 20 sigarette. Una confezione unitaria di tabacco da arrotolare contiene non meno di 30 g di tabacco.

2. Una confezione unitaria di 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.

Art. 16

Tracciabilità

1. Tutte le confezioni unitarie dei prodotti del tabacco sono contrassegnate da un identificativo univoco. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 5, del decreto legislativo 15 dicembre 2014, n. 188, per garantirne l'integrità, l'identificativo univoco 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, né a seguito dell'apertura della confezione unitaria.

2. L'identificativo univoco consente di stabilire quanto segue:

- a) la data e il luogo di lavorazione;
- b) l'impianto di lavorazione;
- c) il macchinario utilizzato per la lavorazione dei prodotti del tabacco;
- d) il turno di produzione oppure l'orario di lavorazione;
- e) la descrizione del prodotto;
- f) il mercato di destinazione per la vendita al dettaglio;
- g) l'itinerario previsto del trasporto;
- h) se del caso, l'importatore nell'Unione;
- i) l'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) 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.

3. Le informazioni di cui alle lettere a), b), c), d), e), f), g) e, ove applicabile, h) del comma 2 fanno parte dell'identificativo unico.

4. Le informazioni di cui al comma 2, lettere i), l) e m), sono elettronicamente accessibili mediante un collegamento all'identificativo unico.

5. 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. La marcatura e la registrazione di imballaggi aggregati, quali stecche, mastercase o pallet, può costituire adempimento del presente obbligo, purché rimanga possibile tracciare e rintracciare le

confezioni unitarie.

6. Tutte le persone fisiche e giuridiche coinvolte nella catena di approvvigionamento di prodotti del tabacco mantengono registri completi accurati di tutte le transazioni pertinenti.

7. I fabbricanti di prodotti del tabacco forniscono a tutti gli operatori economici coinvolti negli scambi di prodotti del tabacco, dal fabbricante fino all'ultimo operatore economico a monte della prima rivendita, compresi gli importatori, i depositi e le società di trasporto, le apparecchiature necessarie per la registrazione degli acquisti, delle vendite, dell'immagazzinamento, del trasporto o delle altre operazioni di manipolazione dei prodotti del tabacco. Tali apparecchiature devono essere in grado, come previsto dal comma 8, di leggere e trasmettere i dati oggetto di registrazione elettronicamente a un centro di archiviazione dati.

8. I fabbricanti e gli importatori di prodotti del tabacco concludono contratti di archiviazione dei dati con un soggetto terzo indipendente allo scopo di ospitare il centro di archiviazione per tutti i dati, avente sede nel territorio dell'Unione europea. L'idoneità del soggetto terzo, in particolare la sua indipendenza e la sua capacità tecnica, come pure il contratto di archiviazione dati sono approvati dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 8, della direttiva 2014/40/UE. Le attività del soggetto terzo sono controllate da un revisore esterno, proposto e retribuito dal fabbricante di tabacco e approvato dalla Commissione europea ai sensi del medesimo articolo 15, paragrafo 8. Il revisore esterno presenta una relazione annuale al Ministero della salute e all'Agenzia delle dogane e dei monopoli e alla Commissione europea, esaminando in particolare eventuali irregolarità relative all'accesso. Il Ministero della salute, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli e il revisore esterno hanno accesso pieno ai centri di archiviazione dei dati. In casi debitamente giustificati, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli può consentire, sentiti i soggetti distributori obbligati alla registrazione e trasmissione dei dati sulla movimentazione dei prodotti al centro di archiviazione dati, l'accesso dei fabbricanti o degli importatori, che ne facciano specifica richiesta, alle informazioni archiviate, purché le informazioni commercialmente sensibili restino adeguatamente protette conformemente al pertinente diritto.

9. I dati memorizzati non possono essere modificati o cancellati da un operatore economico coinvolto negli scambi dei prodotti del tabacco.

10. I dati personali sono trattati unicamente in conformità delle norme e delle garanzie previste dalla direttiva 95/46/CE.

11. I commi da 1 a 10 si applicano 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.

Art. 17

Caratteristica di sicurezza

1. Oltre all'identificativo univoco di cui all'articolo 16, 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.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano 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. Restano ferme le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 5, del decreto legislativo 15 dicembre 2014, n. 188.

3. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono

definite le caratteristiche tecniche dell'elemento di sicurezza di cui al comma 1.

Capo III* *Tabacco per

Art. 18

Tabacco per uso orale

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

Art. 19

Vendite a distanza transfrontaliere
di prodotti del tabacco

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

2. Nel testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, di cui al decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, all'articolo 10-bis, al primo comma, e' aggiunto in fine il seguente periodo: «Gli acquisti dei tabacchi lavorati, effettuati ai sensi del presente comma, avvengono con modalita' diverse da quelle della vendita a distanza transfrontaliera di cui alla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 aprile 2014, n. 2014/40/UE.».

Art. 20

Notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione

1. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 39-terdecies del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, e successive modificazioni, 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 e' presentata elettronicamente sei mesi prima della prevista immissione sul mercato ed e' 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 a norma dell'articolo 6. Per i prodotti del tabacco di nuova generazione immessi sul mercato precedentemente alla data del 20 maggio 2016, la notifica e' presentata entro sei mesi da tale data. Per ogni modifica sostanziale del prodotto e' presentata una nuova notifica.

2. I fabbricanti e gli importatori che effettuano una notifica di un prodotto del tabacco di nuova generazione forniscono altresì:

a) gli studi scientifici disponibili sulla tossicità, sulla capacità di indurre dipendenza e sull'attrattività del prodotto del tabacco di nuova generazione, con particolare riguardo agli ingredienti e alle emissioni;

b) gli studi disponibili, le relative sintesi e le ricerche di mercato sulle presenze dei vari gruppi di consumatori, compresi i giovani e gli attuali fumatori;

c) altre informazioni disponibili pertinenti, riguardanti tra l'altro un'analisi rischi-benefici del prodotto, dei suoi effetti attesi in termini di disassuefazione dal consumo del tabacco, dei suoi effetti attesi in termini di iniziazione al consumo di tabacco e anticipazioni della percezione da parte del consumatore.

3. I fabbricanti e gli importatori di prodotti del tabacco di nuova generazione trasmettono al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze tutte le informazioni nuove o aggiornate sugli studi, le ricerche e le altre informazioni di cui al comma 2, lettere da a) a c), potendone fornire evidenza pubblica solo successivamente alle valutazioni del Ministero della salute; restano comunque sempre consentite le attività di divulgazione per finalità scientifica e di ricerca. Il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze possono richiedere ai fabbricanti o

agli importatori di prodotti del tabacco di nuova generazione di effettuare ulteriori test o presentare ulteriori informazioni. I medesimi Ministeri mettono a disposizione della Commissione europea tutte le informazioni ricevute.

4. Con decreto del Ministro della salute e dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro sei mesi dal 20 maggio 2016, sono stabilite le procedure e modalita' attraverso le quali il Ministero della salute, sentito l'Istituto superiore di sanita', procede alle valutazioni delle informazioni e degli studi di cui al comma 2, al fine di riconoscere la riduzione di sostanze tossiche ovvero il potenziale rischio ridotto dei prodotti del tabacco di nuova generazione rispetto ai prodotti da combustione, a parita' di condizioni di utilizzo, nonche' le relative modalita' di etichettatura.

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

Titolo III*SIGARETTE EL

Art. 21

Sigarette elettroniche

1. Le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica sono immessi sul mercato solo se conformi alle disposizioni del presente decreto. Il presente decreto non si applica alle sigarette elettroniche e ai contenitori di liquido di ricarica soggetti a un obbligo di autorizzazione ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, o ai requisiti prescritti dal decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni.

2. Nel rispetto della categoria stabilita dall'articolo 62-quater del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, e successive modificazioni, i fabbricanti e gli importatori di sigarette elettroniche e di contenitori di liquido di ricarica effettuano una notifica al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze di eventuali prodotti di tale tipo che intendono immettere sul mercato. La notifica e' presentata elettronicamente sei mesi prima della prevista immissione sul mercato. Per sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica immessi sul mercato prima del 20 maggio 2016, la notifica e' presentata entro sei mesi da tale data. Per ogni modifica sostanziale del prodotto e' presentata una nuova notifica.

3. A seconda che il prodotto sia una sigaretta elettronica o un contenitore di liquido di ricarica, la notifica contiene 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 conformita' ai requisiti del presente articolo;

g) dichiarazione attestante la piena responsabilita' del fabbricante e dell'importatore riguardo alla qualita' e alla

sicurezza del prodotto, quando e' immesso sul mercato e utilizzato in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili.

4. Con il decreto di cui all'articolo 30 e' 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 ad essi trasmessi a norma del presente articolo.

5. I richiedenti provvedono al pagamento di quanto dovuto presentando la relativa attestazione contestualmente alla presentazione dell'istanza.

6. Il liquido contenente nicotina contenuto nelle sigarette elettroniche ovvero nei contenitori di liquido di ricarica rispetta i seguenti requisiti:

a) e' immesso sul mercato solo:

1) in contenitori di liquido di ricarica appositi 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;

d) deve essere prodotto utilizzando solo ingredienti di elevata purezza. Le sostanze diverse dagli ingredienti di cui al comma 3, lettera b), 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.

7. Le sigarette elettroniche devono rilasciare le dosi di nicotina a livelli costanti in condizioni normali d'uso. 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.

8. Le confezioni unitarie di sigarette elettroniche e di contenitori di liquido di ricarica sono corredate di un foglietto con:

a) istruzioni per l'uso e la conservazione del prodotto, compreso il riferimento al fatto che l'uso del prodotto e' sconsigliato ai giovani e ai non fumatori;

b) controindicazioni;

c) avvertenze per specifici gruppi a rischio;

d) informazioni su eventuali effetti nocivi;

e) capacita' di indurre dipendenza e tossicita';

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

9. 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 quantita' 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, ad eccezione dell'articolo 14, comma 1, lettere a) e c), riguardante le informazioni sul contenuto di nicotina e sugli aromi;

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

d) le avvertenze relative alla salute sono conformi ai requisiti specificati all'articolo 13, comma 2.

10. Sono vietate:

a) le comunicazioni commerciali nei servizi della societa' 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) qualunque 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) qualunque 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.

11. E' vietata la vendita a distanza ((, anche transfrontaliera,)) di prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina, ai consumatori che acquistano nel territorio dello Stato. ((La vendita a distanza dei prodotti indicati al comma 1-bis dell'articolo 62-quater del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, effettuata nel territorio nazionale e' consentita solo ai soggetti che siano stati autorizzati alla istituzione e alla gestione di un deposito di prodotti liquidi da inalazione ai sensi dell'articolo 62-quater, comma 2, del predetto decreto legislativo, e delle relative norme di attuazione. Restano comunque fermi i divieti di cui all'articolo 25 del testo unico di cui al regio decreto 24 dicembre 1934, n. 2316, che sono estesi, in via precauzionale, anche ai prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide non contenenti nicotina)).

12. L'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, fermi i poteri dell'autorita' 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.

13. 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.

14. 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.

15. Il Ministero della salute ed il Ministero dell'economia rendono disponibili al pubblico sul rispettivo sito istituzionale le informazioni presentate a norma del comma 2, tenendo conto dell'esigenza di tutelare le informazioni commerciali riservate.

16. Tutte le informazioni ricevute a norma del presente articolo, sono messe a disposizione dal Ministero della salute e dal Ministero dell'economia e delle finanze, su richiesta, della Commissione

europea e degli altri Stati membri dell'Unione europea, assicurando il trattamento riservato dei segreti commerciali e delle altre informazioni riservate.

17. 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 presente 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.

((17-bis. Non è consentita l'immissione sul mercato di prodotti contenenti nicotina utilizzabili per ricaricare sigarette elettroniche, anche ove vaporizzabili solo a seguito di miscelazione con altre sostanze, diversi da quelli disciplinati dal presente articolo)).

Art. 22

Prodotti da fumo a base di erbe

1. 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»

2. L'avvertenza relativa alla salute è stampata sul fronte e sul retro della superficie esterna della confezione unitaria e sull'eventuale imballaggio esterno.

3. L'avvertenza relativa alla salute rispetta le prescrizioni di cui all'articolo 10, comma 4, copre il 30 per cento dell'area della corrispondente superficie della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno.

4. Le confezioni unitarie e l'eventuale imballaggio esterno dei prodotti da fumo a base di erbe non comprendono alcuno degli elementi o delle caratteristiche di cui all'articolo 14, comma 1, lettere a), b) e d), e non indicano che il prodotto non contiene additivi o aromi.

Art. 23

Segnalazione degli ingredienti di prodotti da fumo a base di erbe

1. 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. I fabbricanti o gli importatori comunicano, inoltre, le eventuali modifiche della composizione di un prodotto che incidono sulle informazioni fornite a norma del presente articolo. Le informazioni prescritte a norma del presente articolo sono presentate prima che un prodotto da fumo a base di erbe, nuovo o modificato, sia immesso sul mercato.

2. Il Ministero della salute assicura che le informazioni presentate ai sensi del comma 1 siano rese disponibili al pubblico

sul proprio sito istituzionale, tenendo in debito conto l'esigenza di tutelare le informazioni commerciali riservate. Gli operatori economici specificano esattamente quali informazioni considerano segreti commerciali.

Capo II*Misure a tutela

Art. 24

Riduzione dell'offerta e tutela dei minori

1. All'articolo 51 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, e successive modificazioni, al comma 1-bis dopo la parola «formazione» sono aggiunte le seguenti parole: «, nonché 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.».

2. All'articolo 51 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, e successive modificazioni, dopo il comma 1-bis, come modificato dal comma 1, è inserito il seguente: 1-ter Il divieto di cui al comma 1 è esteso 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.».

3. L'articolo 25 del testo unico delle leggi sulla protezione ed assistenza della maternità e infanzia, di cui al Regio decreto 24 dicembre 1934, n. 2316, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

«Art. 25. - 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.

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.».

4. All'articolo 20 della legge 8 agosto 1977, n. 556, e successive modificazioni, il secondo comma è sostituito dal seguente: «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.

5. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Titolo IV*DISPOSIZIONI

Art. 25

Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca reato, al fabbricante e all'importatore di prodotti del tabacco o di prodotti correlati che producono, importano o immettono sul mercato sigarette con livelli massimi di emissione superiori a quelli di cui all'articolo 3, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 30.000,00 a euro 150.000,00. Salvo che il fatto costituisca reato, al soggetto distributore o al rivenditore che

vende sigarette con livelli massimi di emissione superiori a quelli di cui all'articolo 3, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 500,00 ad euro 5.000,00, ove sia ad esso conoscibile il superamento dei suddetti livelli massimi.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, al fabbricante e all'importatore di prodotti del tabacco o di prodotti correlati che producono, importano o immettono sul mercato prodotti del tabacco con aroma caratterizzante o contenenti additivi o aromi in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 8, commi 1, 2, 3, 4, 6 e 7 si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 30.000,00 a euro 150.000,00. Salvo che il fatto costituisca reato, al soggetto distributore o al rivenditore che immette sul mercato prodotti del tabacco con aroma caratterizzante o contenenti additivi o aromi in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 8, commi 1, 2, 3, 4, 6 e 7, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 500,00 ad euro 5.000,00 ove siano ad esso conoscibili la presenza di un aroma caratterizzante nonché degli additivi ed aromi vietati.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, al fabbricante e all'importatore di prodotti del tabacco o di prodotti correlati che producono, importano o immettono sul mercato tabacco per uso orale, in violazione della previsione di cui all'articolo 18, o che vendono a distanza transfrontaliera i prodotti del tabacco ai consumatori, in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 19, comma 1, o che vendono a distanza transfrontaliera sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica ai consumatori, in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 21, comma 11, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 30.000,00 a euro 150.000,00. Salvo che il fatto costituisca reato, al soggetto distributore o al rivenditore che immette sul mercato tabacco per uso orale, in violazione della disposizione di cui all'articolo 18 o che vende a distanza transfrontaliera prodotti del tabacco ai consumatori, in violazione della previsione di cui all'articolo 19, comma 1, o che vende a distanza transfrontaliera sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica ai consumatori, in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 21, comma 11 si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 500,00 ad euro 5.000,00.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, al fabbricante ed all'importatore che producono, importano o immettono sul mercato sigarette elettroniche ((o contenitori di liquido di ricarica)) senza rispettare le prescrizioni di cui all'articolo 21, commi 6, 7, 8, 9, o che svolgono comunicazioni commerciali o compiono forme di contributi pubblici o privati in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 21, comma 10, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 30.000,00 a euro 150.000,00. Salvo che il fatto costituisca reato, al soggetto distributore o al rivenditore che vende sigarette elettroniche ((o contenitori di liquido di ricarica)) in violazione: delle disposizioni di cui all'articolo 21, comma 6, ove non abbia verificato il rispetto dei requisiti di cui alla lettera a); delle disposizioni di cui all'articolo 21, comma 6, lettera b), qualora sia ad esso conoscibile la presenza del contenuto di nicotina superiore al limite prescritto; delle disposizioni di cui all'articolo 21, comma 6, 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.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, al fabbricante e all'importatore di prodotti del tabacco o di prodotti correlati che producono, importano o immettono sul mercato prodotti del tabacco senza recare le avvertenze ed i messaggi informativi sulle confezioni unitarie e l'eventuale imballaggio esterno secondo le disposizioni degli articoli 9, 10, 11, 12, 13, 14 e 22, ovvero senza rispettare le prescrizioni in materia di aspetto e contenuto delle confezioni di cui all'articolo 15, commi 1 e 2, o di contrassegno mediante codice identificativo unico delle confezioni unitarie dei prodotti di cui

all'articolo 16, o di predisposizione dell'elemento di sicurezza nelle confezioni unitarie dei prodotti del tabacco di cui all'articolo 17, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 20.000,00 a euro 120.000,00. Salvo che il fatto costituisca reato, 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.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, al fabbricante e all'importatore di prodotti del tabacco o di prodotti correlati che non presentano le informazioni, le dichiarazioni, le relazioni, gli studi, le segnalazioni, le notifiche, gli elenchi e non forniscono i dati secondo quanto disposto dagli articoli 6, commi 1, 2, 3, 4, 7 e 8; 7, commi 2, 3 e 4; 20; 21, commi 2, 3 e 12; 23, comma 1, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 10.000,00 ad euro 50.000,00.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, al responsabile di un laboratorio di analisi di cui all'articolo 4, comma 2, che svolge le misurazioni di cui all'articolo 4, comma 1, senza la prescritta autorizzazione, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 10.000,00 a euro 50.000,00.

8. All'applicazione delle sanzioni amministrative previste dal presente decreto si provvede secondo le modalità previste dalla legge 24 novembre 1981, n. 689 e successive modificazioni. Il rapporto previsto dall'articolo 17 della medesima legge è presentato al Prefetto per l'eventuale determinazione della somma dovuta per la violazione e la conseguente ingiunzione di pagamento.

Titolo V*DISPOSIZIONI I

Art. 26

Attuazione atti della Commissione europea

1. Con la procedura di cui all'articolo 31, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, sono recepiti gli atti delegati, adottati dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 27 della direttiva 2014/40/UE, per l'attuazione dell'articolo 3, paragrafi 2 e 4, dell'articolo 4, paragrafi 3 e 5, dell'articolo 7, paragrafi 5, 11 e 12, dell'articolo 9, paragrafo 5, dell'articolo 10, paragrafo 3, dell'articolo 11, paragrafo 6, dell'articolo 12, paragrafo 3, dell'articolo 15, paragrafo 12 e dell'articolo 20, paragrafi 11 e 12, della medesima direttiva.

2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico, delle politiche agricole alimentari e forestali, da acquisirsi nei termini previsti dall'articolo 17-bis, della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni, come introdotto dall'articolo 3 della legge 7 agosto 2015, n. 124, è data attuazione agli atti di esecuzione della Commissione europea adottati ai sensi dell'articolo 25, paragrafo 2, della direttiva 2014/40/UE, per l'esecuzione delle disposizioni di cui agli articoli 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 16 e 20 della medesima direttiva 2014/40/UE.

Art. 27

Autorità competenti

1. 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.

Art. 28

Disposizioni transitorie e finali

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano a decorrere

dal 20 maggio 2016, salvo quanto diversamente ivi previsto.

2. E' autorizzata fino al 20 maggio 2017 l'immissione sul mercato dei seguenti prodotti non conformi al presente decreto:

a) prodotti del tabacco fabbricati o immessi in libera pratica ed etichettati in conformita' della direttiva 2001/37/CE prima del 20 maggio 2016, compresi i prodotti di cui all'articolo 12 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.

3. 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:

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

b) 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 di cui alla lettera a), fermo restando il termine di cui al comma 2, alinea.

Art. 29

Abrogazione

1. Dal 20 maggio 2016 e' abrogato il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 184, recante attuazione della direttiva 2001/37/CE, salvo per l'applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 28, commi 2 e 3.

Art. 30

Disposizioni tariffarie

1. Alle attivita' di cui agli articoli 4, 6, 8 e 21 si provvede mediante tariffe predeterminate, sulla base del costo effettivo del servizio reso, da porre a carico dei fabbricanti ed importatori di prodotti del tabacco.

2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono individuate le tariffe di cui al comma 1 e le relative modalita' di versamento.

3. Le tariffe di cui al comma 1 sono aggiornate almeno ogni due anni.

4. I proventi derivanti dalle tariffe di cui al comma 1 sono versati all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati, con uno o piu' decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, allo stato di previsione del Ministero della salute, sugli appositi capitoli destinati allo svolgimento delle predette attivita'.

Art. 31

Clausola di invarianza

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. Le autorita' competenti provvedono all'esecuzione dei compiti affidati con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica

italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addi' 12 gennaio 2016

MATTARELLA

Renzi, Presidente del Consiglio dei ministri

Padoan, Ministro dell'economia e delle finanze

Guidi, Ministro dello sviluppo economico

Martina, Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali

Lorenzin, Ministro della salute

Orlando, Ministro della giustizia

Gentiloni Silveri, Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Visto, il Guardasigilli: Orlando

Allegato I
(di cui all'art. 11, comma 2, lett. a)

Elenco delle avvertenze testuali

- 1) Il fumo causa il 90% dei casi di cancro ai polmoni.
- 2) Il fumo causa il cancro alla bocca e alla gola.
- 3) Il fumo danneggia i tuoi polmoni.
- 4) Il fumo causa attacchi cardiaci.
- 5) Il fumo causa ictus e disabilita'.
- 6) Il fumo ostruisce le tue arterie.
- 7) Il fumo aumenta il rischio di cecita'.
- 8) Il fumo e' dannoso per i tuoi denti e le tue gengive.
- 9) Il fumo puo' uccidere il bimbo nel grembo materno.
- 10) Il tuo fumo puo' nuocere ai tuoi figli, alla tua famiglia e ai tuoi amici.
- 11) I figli dei fumatori hanno piu' probabilita' di cominciare a fumare.
- 12) Smetti di fumare - Vivi per i tuoi cari.
- 13) Il fumo riduce la fertilita'.
- 14) Il fumo aumenta il rischio di impotenza.

Allegato II

Catalogo delle immagini (delle avvertenze combinate relative alla salute) (di cui all'art. 11)

[Parte di provvedimento in formato grafico](#)

Avvertenza:

Per la versione a colori delle foto sopra riportate si rimanda alla Direttiva delegata 2014/109/UE della Commissione del 10 ottobre 2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. 360L del 17 dicembre 2014.