



TROVA NORME
CONCORSI SALUTE

TROVANORMESALUTE

Numero Atti:56156
Ultima Gazzetta Ufficiale del: 22
giugno 2017 Ultima Modifica: 23
giugno 2017



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)

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 modificazioni 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 sui prodotti per il tabacco importati 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 l'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, in 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) a garantire un livello elevato di protezione della salute umana, e in particolare 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 dei prodotti correlati, relativi obblighi di segnalazione, compresi i livelli massimi consentiti per le emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio;

sigarette;

b) alcuni aspetti dell'etichettatura e del confezionamento prodotti del tabacco, comprese le avvertenze relative alla salute devono figurare sulle confezioni unitarie dei prodotti del tabacco 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, 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 sono costituiti, anche parzialmente, da tabacco, geneticamente modificato o no;

f) prodotto del tabacco non da fumo: un prodotto del tabacco 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 è destinato ad 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 può 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 può essere consumato mediante un processo di combustione come anche definito all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2011/64/UE;

un processo di combustione come anche definito all'articolo 1, 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 deve essere consumato mediante una pipa ad acqua. Ai fini del presente decreto, il tabacco per pipa ad acqua è considerato un prodotto di tabacco da fumo. Se un prodotto può essere usato sia mediante pipa ad acqua che come tabacco da arrotolare, è considerato tabacco da arrotolare;

p) prodotto del tabacco di nuova generazione: un prodotto di 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, sigarette, sigaretti, tabacco da masticare, tabacco da fiuto o tabacco per uso orale;

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

q) prodotto da fumo a base di erbe: un prodotto a base di piante di erbe o frutta che non contiene tabacco e che può 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 o 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 mediante cartucce monouso;

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

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 additivi 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 è utilizzato nel modo previsto, ad esempio le sostanze presenti nel fumo o le sostanze rilasciate durante l'uso di prodotti del tabacco non da fumo;

aa) livello massimo o livello massimo di emissioni: la quantità massima di 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 è 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 o gusto;

dd) aroma caratterizzante: un odore o un gusto caratterizzante

distinguibile, diverso da uno di tabacco, dovuto a un additivo o combinazione di additivi, ivi compresi, ma non soltanto, fra spezie, erbe, alcool, caramelle, mentolo o vaniglia, che 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, 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 e 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 prodotti registrato sulla base dell'indagine speciale Eurobarometro 385 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 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 e che e' 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, 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 con 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 rivendita, il consumatore si trova in uno Stato membro diverso dallo Stato membro o dal paese terzo di stabilimento di tale rivendita. La rivendita si considera stabilita in uno Stato membro:

- 1) se, trattandosi di una persona fisica, questi ha la propria 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 o fa produrre 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 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 sul mercato, indipendentemente dal loro luogo di fabbricazione, a disposizione dei consumatori dell'Unione, dietro pagamento o a titolo gratuito, e mediante vendita a distanza; nel caso di vendite a distanza transfrontaliere il prodotto e' considerato immesso sul mercato dello 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.

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

di carbonio delle sigarette sono misurati, rispettivamente, in base della norma ISO 4387 per il catrame, della norma ISO 10315 la nicotina e della norma ISO 8454 per il monossido di carbonio. L'esattezza delle misurazioni relative al livello di emissione di 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 dai laboratori autorizzati ai sensi dell'articolo 5. Detti laboratori 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 e la 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 l'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 europea 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, per la 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, 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 la potesta' di verifica nell'ambito dell'attivita' di controllo svolta dalle autorita' competenti.

2. Resta salva la competenza del laboratorio di cui al decreto del Ministro delle finanze del 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 momento dell'immissione in commercio, sia nella fase di commercializzazione del prodotto.

3. Ai fini delle autorizzazioni di cui al comma 1, i responsabili

dei laboratori interessati presentano all'Istituto superiore sanita' apposita istanza, corredata dalla dichiarazione rispondenza ai requisiti strutturali, tecnologici e funzic prescritti dal decreto di cui all'articolo 4, comma 3.

4. L'Istituto superiore di sanita', esperita la valutazione tec circa i prescritti requisiti di idoneita', autorizza i laboratori cui al comma 1 alla realizzazione delle verifiche dei livelli emissione di cui al medesimo comma e puo' procedere alla succes 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 tak presentano al Ministero della salute e alla Agenzia delle Dogar dei Monopoli le seguenti informazioni, suddivise per marca e tipe

a) l'elenco, con le relative quantita', di tutti gli ingredi utilizzati nella lavorazione dei prodotti del tabacco, in or decrescente di peso di ogni ingrediente incluso nei prodotti tabacco;

b) i livelli delle emissioni di cui all'articolo 3, comma 1;

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

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

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

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

5. Il Ministero della salute, di concerto con il Minis

dell'economia e delle finanze, puo' chiedere ai fabbricanti o 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 Monopoli rendono disponibili al pubblico sui propri siti istituzionali le informazioni presentate a norma del comma 1 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 tre anni al Ministero della salute e all'Agenzia delle dogane e monopoli gli studi interni ed esterni a loro disposizione e le ricerche di mercato e sulle preferenze dei vari gruppi di consumatori, compresi i giovani e gli attuali fumatori, riguardo agli ingredienti e le emissioni, nonché 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 monopoli i loro volumi annui di vendita per marca e tipo, espressi 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 è 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 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 1, è adottato l'elenco prioritario che comprende gli additivi:

a) per i quali esistono prime indicazioni, ricerche o normative

altre giurisdizioni tali da suggerire che essi hanno una proprietà di cui al comma 2, lettere da a) a d);

b) che figurano tra gli additivi più comunemente usati, in peso in unità, 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 arrotolare, contenenti un additivo incluso nell'elenco prioritari cui al comma 1, effettuano studi approfonditi che esaminano, ciascun additivo o combinazione di più additivi, se esso:

a) contribuisce alla tossicità o alla capacità di indipendenza dei prodotti in questione, e se ciò ha come effetto aumentare in misura significativa o quantificabile la tossicità o capacità di indurre dipendenza di uno qualsiasi dei prodotti in questione;

b) dà luogo a un aroma caratterizzante;

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

d) determina la formazione di sostanze che hanno proprietà cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, di seguito e i relativi quantitativi e se ciò 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 un additivo con altri ingredienti contenuti nei prodotti in questione. I fabbricanti o gli importatori che usano lo stesso additivo nei prodotti del tabacco possono realizzare uno studio congiunto che 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.

Le 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'esauritività, 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

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 un aroma caratterizzante individuato con decreto emanato ai sensi dell'articolo 26, comma 2.

2. E' consentito l'impiego degli additivi essenziali nella lavorazione dei prodotti del tabacco, quale lo zucchero, a sostituire quello perduto durante il processo di cura, salvo che gli additivi diano luogo a un prodotto con aroma caratterizzante che accrescano in misura significativa e quantificabile la capacità di indurre dipendenza, la tossicità del prodotto del tabacco o le 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 il 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 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.

5. Le disposizioni e le condizioni stabilite dal regolamento 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 quantità ritenute, 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 proprietà 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 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 mutam sostanziale della situazione.

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

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

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

Art. 9

Disposizioni generali

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

2. Le avvertenze relative alla salute coprono tutta la superf della confezione unitaria o dell'imballaggio esterno ad riservata e non sono oggetto di alcun commento, parafrasi riferimento in qualsivoglia forma.

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

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

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

confezioni unitarie.

6. Le dimensioni delle avvertenze relative alla salute di cui articoli 10, 11, 12 e 13 sono calcolate in rapporto alla superf interessata quando la confezione e' chiusa.

7. Le avvertenze relative alla salute sono contornate da un b nero della larghezza di 1 mm internamente all'area di superf riservata al testo delle avvertenze, ad eccezione delle avvert relative alla salute di cui all'articolo 12.

8. Le illustrazioni sulle confezioni unitarie e sull'event imballaggio esterno destinato ai consumatori dell'Unione eur 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 est dei prodotti del tabacco da fumo recano la seguente avvert generale: «Il fumo uccide - smetti subito».

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

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

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

a) stampati in caratteri Helvetica grassetto su fondo bia determinando il corpo del font in modo che il testo occupi la mag parte possibile della superficie riservata a tali avvertenze rela alla salute;

b) al centro della superficie riservata loro, e sulle confezioni dalla forma parallelepipedica e l'eventuale imballaggio esterno, paralleli al bordo laterale della confezione unitaria 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 esteri 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 fronte quanto del retro della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno. Le confezioni a forma cilindrica presentano avvertenze combinate relative alla salute equidistanti l'una dall'altra e ogni avvertenza relativa alla salute occupa il 65 per cento della rispettiva metà della superficie curva;

d) mostrano la stessa avvertenza testuale e la corrispondente 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 10, 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, entro il 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, riservata al bollo fiscale un'area rettangolare con altezza superiore a 13 mm tra il bordo superiore della confezione e l'estremità superiore delle avvertenze combinate relative alla salute.

4. Nei casi di cui alle lettere a) e b) del comma 3 i marchi

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 è 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 è apposta sui prodotti del tabacco fabbricati dal 20 maggio 2016 al 31 dicembre 2017. L'Agenzia dogane e dei monopoli verifica che ciascuna avvertenza combinata relativa alla salute utilizzabile in un dato anno sia mostrata, 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 2;
b) è stabilito e adeguato il catalogo delle immagini di cui all'articolo 26, 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 assistenza per la disassuefazione dal fumo di cui all'articolo 11, comma 2, lettera a). 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 più 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 superficie più visibile e copre il 40% della pertinente superficie della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno. Per le confezioni unitarie con chiusura incernierata la superficie più visibile è quella che appare quando la confezione è aperta.

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

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 è 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 sulla 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 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 è 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 sé 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 contengano alcuna informazione riguardo al contenuto di nicotina, catrami e 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 a produrre proprietà rivitalizzanti, energizzanti, curative, 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 maggiore biodegradabilità o altri vantaggi ambientali.

2. Le confezioni unitarie e l'eventuale imballaggio esterno suggeriscono vantaggi economici mediante inclusione di materiali

stampato con buoni, offerta di distribuzione gratuita, di promozione o di 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. Ogni confezione unitaria di sigarette contiene almeno 20 sigarette. Ogni confezione unitaria di tabacco da arrotolare contiene non meno di 10 g di tabacco.

2. Una confezione unitaria di sigarette può consistere in un 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 11 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 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 di trasporto, la destinazione del trasporto, il punto di partenza e il destinatario;

l) l'identita' di tutti gli acquirenti dal fabbricante fino alla prima rivendita;

m) la fattura, il numero dell'ordine e le registrazioni 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 stecchi mastercase o pallet, puo' 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 e 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 di 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 dei 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, 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 puo' consentire, sentiti i soggetti

distributori obbligati alla registrazione e trasmissione dei dati sulla movimentazione dei prodotti al centro di archiviazione da cui è possibile l'accesso dei fabbricanti o degli importatori, che ne fanno una 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 da elementi visibili e invisibili. L'elemento di sicurezza è stampato e apposto in modo inamovibile, e' indelebile e non è dissimulato, ad esempio da bolli fiscali e da etichette del prezzo o da altri elementi prescritti dalla legislazione. I contrassegni e la 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.

Art. 18

Tabacco per uso orale

1. È 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 del 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, 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 in particolare 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 e aggiornate sugli studi, le ricerche e le altre informazioni di cui al comma 2, lettere da a) a c), potendone fornire evidenza pubblica e 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 e 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 le modalità attraverso le quali il Ministero della salute, sentita l'Istituto superiore di sanità, 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 parità di condizioni di utilizzo, nonché le relative modalità 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 a fumo.

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 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-quinquies 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 la 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 è presentata elettronicamente almeno 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 sei mesi dalla tale data. Per ogni modifica sostanziale del prodotto è 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 fisica o giuridica o fisica responsabile all'interno dell'Unione europea e,

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 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 tenuto 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 il 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 comporta 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.

4. Con il decreto di cui all'articolo 30 è stabilita una tariffa di carico dei fabbricanti e degli importatori di sigarette elettroniche e di contenitori di liquido di ricarica, per la ricezione, memorizzazione, la gestione, l'analisi e la pubblicazione dei dati da 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) è immesso sul mercato solo:

1) in contenitori di liquido di ricarica apposti il cui volume è superiore a 10 ml;

2) in sigarette elettroniche usa e getta con serbatoi di volume 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 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

prova di bambino e manomissione, e devono essere protetti contro rottura e le perdite e muniti di un meccanismo per una ricarica se perdite.

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

a) istruzioni per l'uso e la conservazione del prodotto, compreso il riferimento al fatto che l'uso del prodotto è sconsigliato 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.

9. Le confezioni unitarie e l'eventuale imballaggio esterno di 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, 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), includono elementi o caratteristiche di cui all'articolo 14, eccezione dell'articolo 14, comma 1, lettere a) e c), riguardante 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. 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 società dell'informazione, sulla stampa e altre pubblicazioni stampate aventi lo scopo o l'effetto diretto o indiretto di promuovere sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica, eccezione delle pubblicazioni destinate esclusivamente ai professionisti del commercio delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica e delle pubblicazioni stampate 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

liquido di ricarica e a cui partecipino o che si svolgano in v Stati membri o che comunque abbiano ripercussioni transfrontaliere e) per le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido ricarica le comunicazioni commerciali audiovisive a cui si applica direttiva 2010/13/UE del Parlamento europeo e del Consiglio.

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

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

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

a) dati completi sul volume delle vendite, suddiviso per marca tipo del prodotto;

b) informazioni sulle preferenze dei vari gruppi di consumatc compresi i giovani, i non fumatori e i principali tipi utilizzatori attuali;

c) modo di vendita dei prodotti;

d) sintesi di eventuali indagini di mercato svolte riguardo quanto sopra, con la relativa traduzione inglese.

14. Il Ministero della salute monitora l'andamento del merc relativamente alle sigarette elettroniche e ai contenitori di liquo di ricarica, tra cui eventuali elementi di prova che il loro costituisca un passaggio verso la dipendenza dalla nicotina e, ultima istanza, il consumo di tabacco tradizionale tra i giovani e non fumatori.

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

16. Tutte le informazioni ricevute a norma del presente articc sono messe a disposizione dal Ministero della salute e dal Minist dell'economia e delle finanze, su richiesta, della Commissi europea e degli altri Stati membri dell'Unione europea, assicura il trattamento riservato dei segreti commerciali e delle al informazioni riservate.

17. I fabbricanti, gli importatori e i distributori di sigare

elettroniche e contenitori di liquido di ricarica istituiscono mantengono un sistema di raccolta delle informazioni su tutti presunti effetti nocivi di tali prodotti sulla salute umana. Qual uno qualsiasi di questi operatori economici ritenga o abbia motivo credere che le sigarette elettroniche o i contenitori di liquido ricarica di cui dispone e che sono destinati a essere immessi mercato o sono immessi sul mercato non siano sicuri o non siano buona qualita' o non siano in altro modo conformi al presente decreto, adotta immediatamente le misure correttive necessarie rendere tale prodotto conforme al presente decreto, per ritirarlo 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 reso disponibile o destinato a essere reso disponibile, precisando in particolare, il rischio per la salute umana e la sicurezza e 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 qualita' o gli eventuali effetti nocivi delle sigarette elettroniche o dei contenitori di liquido di ricarica.

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 retro della superficie esterna della confezione unitaria sull'eventuale imballaggio esterno.

3. L'avvertenza relativa alla salute rispetta le prescrizioni 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 b) e d), e non indicano che il prodotto non contiene additivi aromatici.

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

tali prodotti, suddivisi per marca e tipo. I fabbricanti o importatori comunicano, inoltre, le eventuali modifiche di composizione di un prodotto che incidono sulle informazioni fornite in base alla 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 considerino segreti commerciali.

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» si aggiungono le seguenti parole: «, nonché alle pertinenze esterne delle strutture universitarie ospedaliere, presidi ospedalieri e IR pediatrici e alle pertinenze esterne dei reparti di ginecologia 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, si inserisce 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 sul 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 e assistenza della maternità e infanzia, di cui al Regio decreto 17 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 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 e' sostituito dal seguente: distributori automatici per la vendita al pubblico di prodotti tabacco ovvero sigarette elettroniche o contenitori di liquido ricarica contenenti nicotina, dotati di un sistema automatico rilevamento dell'eta' anagrafica dell'acquirente e considerati idonei per la lettura automatica dei documenti anagrafici rilasciati da pubblica amministrazione, possono essere sottoposti all'installazione e, comunque, devono essere sottoposti periodicamente a verifica effettuata dall'Agenzia delle dogane e monopoli.

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

Art. 25

Sanzioni

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

3. Salvo che il fatto costituisca reato, al fabbricante all'importatore di prodotti del tabacco o di prodotti correlati producono, importano o immettono sul mercato tabacco per uso ora 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 vendono a distanza transfrontaliera sigarette elettroniche

contenitori di liquido di ricarica ai consumatori, in violazioni delle disposizioni di cui all'articolo 21, comma 11, si applica sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da e 30.000,00 a euro 150.000,00. Salvo che il fatto costituisca reato, 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 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 all'importatore che producono, importano o immettono sul mercato sigarette elettroniche senza rispettare le prescrizioni di cui all'articolo 21, commi 6, 7, 8, 9, o che svolgono attività 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 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 dalle disposizioni di cui all'articolo 21, comma 6, lettere c), d) e e), qualora siano ad esso conoscibili la presenza di additivi e ingredienti vietati o mancanti dei requisiti richiesti; si applica sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da e 500,00 a euro 5.000,00.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, al fabbricante 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 lettere a), b) d) ed e); 12, comma 1; 13, comma 1, si applica sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da e 500,00 ad euro 5.000,00.

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

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

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

Art. 26

Attuazione atti della Commissione europea

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

2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con Ministri dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico delle politiche agricole alimentari e forestali, da acquisirsi i 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, e' data attuazione agli atti 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 della medesima direttiva 2014/40/UE.

Art. 27

Autorita' competenti

1. Le autorità competenti responsabili dell'attuazione dell'esecuzione degli obblighi previsti nel presente decreto sono

Ministero della salute ed il Ministero dell'economia e delle finan

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 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 dei prodotti possono essere trasferiti dal fabbricante o importatore depositario autorizzato; entro il termine del 20 ottobre 2016 dei prodotti possono essere venduti dal depositario autorizzato a 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 1. a).

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, salva per l'applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 28, commi 1. 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 dei prodotti del tabacco.

2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con 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 modalità di versamento.

3. Le tariffe di cui al comma 1 sono aggiornate almeno ogni tre 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 più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze allo stato di previsione del Ministero della salute, sugli appositi capitoli destinati allo svolgimento delle predette attività'.

Art. 31

Clausola di invarianza

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

2. Le autorità 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, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 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
(di cui all'art. 11, comma 2, lett.

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 ai tuoi amici.
- 11) I figli dei fumatori hanno piu' probabilita' di cominciare 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

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. 30 del 17 dicembre 2014.

[Torna su](#)