

D.Lgs. 24-6-2003 n. 184

Attuazione della direttiva 2001/37/CE in materia di lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco.

Pubblicato nella Gazz. Uff. 23 luglio 2003, n. 169.

D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 184 ⁽¹⁾.

Attuazione della direttiva 2001/37/CE in materia di lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della *Costituzione*;

Visti gli articoli 117 e 120 della *Costituzione*;

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

Vista la *legge 1° marzo 2002, n. 39*, ed in particolare l'articolo 1 e l'allegato A;

Vista la *legge 23 agosto 1988, n. 400*, ed in particolare l'articolo 14;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 29 novembre 2002;

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

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 27 febbraio 2003;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 19 giugno 2003;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e per gli affari regionali;

Emana il seguente decreto legislativo:

1. Ambito di applicazione.

1. Il presente decreto stabilisce norme riguardanti il tenore massimo in catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette, le avvertenze relative alla pericolosità per la salute, le altre indicazioni da riportare obbligatoriamente sui pacchetti dei prodotti del tabacco, come pure talune prescrizioni relative agli ingredienti di tali prodotti ed alle informazioni sui loro effetti dannosi.

2. Definizioni.

1. Ai fini del presente decreto, si intendono per:

a) prodotti del tabacco, i suoi prodotti, di seguito denominati: «prodotti», destinati ad essere fumati, fiutati, succhiati o masticati, che siano, anche parzialmente, costituiti da tabacco, geneticamente modificato o no;

b) catrame, il condensato di fumo grezzo anidro ed esente da nicotina;

c) nicotina, gli alcaloidi nicotinici;

d) tabacco per uso orale, tutti i prodotti del tabacco destinati ad un uso orale, ad eccezione di quelli destinati a essere fumati 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 o sotto una forma simile ad un prodotto alimentare;

e) ingrediente, qualsiasi sostanza o qualsiasi componente diverso dalla foglia o da altre parti naturali o non lavorate della pianta del tabacco, utilizzata nella fabbricazione o nella preparazione di un prodotto del tabacco o presente nel prodotto finito, anche se sotto forma modificata, ivi compresi cartina, filtro, inchiostro e agenti collanti.

3. Tenore massimo in catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette.

1. A decorrere dal 1° gennaio 2004 il tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette immesse in libera pratica, commercializzate o prodotte in Italia non può superare rispettivamente:

a) 10 mg/sigaretta per il catrame;

b) 1 mg/sigaretta per la nicotina;

c) 10 mg/sigaretta per il monossido di carbonio.

2. Per le sigarette fabbricate in Italia e destinate all'esportazione al di fuori della Unione europea, i limiti delle sostanze di cui al comma 1 trovano applicazione a decorrere dal 1° gennaio 2007.

3. Con determinazione del direttore generale dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato sono pubblicati per ciascun anno solare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, per le singole tipologie di sigarette, i tenori delle sostanze di cui al comma 1 ⁽²⁾.

4. Metodi di misurazione.

1. Il tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette sono misurati, rispettivamente, sulla base delle norme ISO 4387 per il catrame, ISO 10315 per la nicotina e ISO 8454 per il monossido di carbonio. L'esattezza delle indicazioni relative al contenuto in catrame ed in nicotina apposte sui pacchetti è verificata in base alla norma ISO 8243. Le misurazioni sono eseguite, con oneri a carico dei fabbricanti o degli importatori, in qualificati laboratori di analisi, all'uopo autorizzati.

2. Con decreto del Ministro della salute, adottato ai sensi dell'articolo 17 della *legge 23 agosto 1988, n. 400*, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabiliti:

a) i requisiti strutturali, tecnologici e funzionali dei laboratori autorizzati alla realizzazione delle analisi di cui al comma 1 ovvero alla verifica della loro veridicità nell'ambito dell'attività di controllo da parte delle autorità competenti;

b) le ulteriori prove eventualmente richieste ai fabbricanti o agli importatori di tabacco, ai fini della determinazione del tenore di altre sostanze, contenute o derivate dai loro prodotti del tabacco, suddivisi in base alla marca e al tipo, e della verifica dei loro effetti sulla salute, tenendo conto tra l'altro del pericolo di dipendenza che comportano.

3. I risultati delle prove effettuate a norma del comma 2 sono trasmessi dai fabbricanti o dagli importatori al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze una volta l'anno e, comunque, ogni qual volta siano variate le specifiche del prodotto. Con pubblicazione annuale nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, con diffusione attraverso i siti Internet del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze, ovvero anche con altri mezzi appropriati, sono rese note le informazioni disponibili ai sensi del presente articolo, fatte salve quelle eventualmente rivestenti carattere di segreto commerciale.

4. Il Ministero della salute comunica al Ministero dell'economia e delle finanze ed alla Commissione europea, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, e, successivamente, in occasione di ogni modifica, l'elenco dei laboratori autorizzati, precisando i criteri utilizzati per l'autorizzazione ed i mezzi di sorveglianza attuati. Il Ministero della salute comunica, altresì, annualmente alla Commissione europea tutti gli altri dati e le informazioni disponibili ai sensi del presente articolo.

5. Procedimento di autorizzazione dei laboratori di analisi.

1. L'Istituto superiore di sanità è l'organismo deputato, previa valutazione tecnica, al rilascio delle autorizzazioni ed alla successiva vigilanza per i laboratori di cui all'articolo 4, commi 1 e 2, che realizzano le misurazioni del tenore in catrame, in nicotina ed in monossido di carbonio delle sigarette e le eventuali ulteriori prove per determinare il tenore 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 *D.M. 31 agosto 1994* del Ministro delle finanze in ordine alla verifica definitiva circa l'esattezza delle indicazioni relative al tenore delle sostanze di cui all'articolo 3, comma 1, sia al fine dell'immissione in commercio che nella fase di commercializzazione del prodotto.

3. Ai fini delle autorizzazioni previste dal comma 1 i responsabili dei laboratori interessati presentano all'Istituto superiore di sanità apposita istanza, corredata della dichiarazione di rispondenza ai requisiti strutturali, tecnologici e funzionali prescritti dal decreto di cui all'articolo 4, comma 2.

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 misurazioni dei tenori di cui al medesimo comma, e può procedere alla successiva vigilanza che di volta in volta ritenga opportuna.

5. Le spese relative all'istruttoria finalizzata al rilascio delle autorizzazioni di cui al comma 1 ed alla successiva vigilanza sono a carico dei laboratori interessati. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono apportate le integrazioni rese necessarie dal presente articolo al *D.M. 6 marzo 2000* del Ministro della salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2000, e successive modificazioni, concernente le tariffe dei servizi resi dall'Istituto superiore della sanità.

6. Etichettatura.

1. I tenori in catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette misurati a norma dell'articolo 4 sono indicati a stampa, in lingua italiana, su un lato di ciascun pacchetto di sigarette, in modo da coprire almeno il 20 per cento della corrispondente superficie.

2. Ciascuna confezione unitaria dei prodotti, ad eccezione dei prodotti del tabacco non da fumo reca obbligatoriamente le seguenti avvertenze:

a) avvertenza generale:

1) Il fumo uccide; oppure:

2) Il fumo danneggia gravemente te e chi ti sta intorno.

Le avvertenze generali di cui sopra si alternano in modo da comparire con regolarità. Tali avvertenze sono stampate sulla superficie più visibile della confezione, nonché su ogni imballaggio esterno, esclusi i sovrainballaggi trasparenti, utilizzato per la vendita al dettaglio del prodotto;

b) un'avvertenza supplementare ripresa fra le seguenti:

1) Il fumo ostruisce le arterie e provoca infarti e ictus;

2) Il fumo provoca cancro mortale ai polmoni;

3) Fumare in gravidanza fa male al bambino;

4) Proteggi i bambini: non fare loro respirare il tuo fumo;

5) Il tuo medico o il tuo farmacista possono aiutarti a smettere di fumare;

6) Il fumo crea un'elevata dipendenza, non iniziare;

7) Smettere di fumare riduce il rischio di malattie cardiovascolari e polmonari mortali;

8) Il fumo invecchia la pelle.

Le avvertenze supplementari di cui al comma 2, lettera b), si alternano in modo da comparire con regolarità. L'avvertenza supplementare è stampata sulla seconda superficie più visibile della confezione, nonché su ogni imballaggio esterno utilizzato per la vendita al dettaglio del prodotto, esclusi gli incarti trasparenti aggiuntivi.

3. I prodotti del tabacco non da fumo recano, sulla parte più visibile della confezione e su ogni imballaggio esterno utilizzato per la vendita al dettaglio, esclusi gli incarti trasparenti aggiuntivi, l'avvertenza: «Questo prodotto del tabacco può nuocere alla tua salute e provoca dipendenza».

4. Le eventuali misure conseguenti all'adozione da parte della Commissione europea degli orientamenti per l'utilizzo di fotografie a colori o pittogrammi che illustrino e spieghino le ripercussioni del fumo sulla salute sono definite con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare ai sensi dell'articolo 17 della *legge 23 agosto 1988, n. 400*.

5. L'avvertenza generale di cui comma 2, lettera a), e l'avvertenza per i prodotti del tabacco non da fumo di cui al comma 3 coprono almeno il 30 per cento della zona esterna della superficie corrispondente della confezione di tabacco sulla quale sono stampate. L'avvertenza supplementare di cui al comma 2, lettera b), copre almeno il 40 per cento della zona esterna della superficie corrispondente della confezione di tabacco sulla quale è stampata; tuttavia per le confezioni destinate ai prodotti diversi dalle sigarette, la cui superficie più visibile sia superiore a 75 cm², la superficie delle avvertenze di cui al comma 2 è di almeno 22,5 cm² per ogni parte.

6. Il testo delle avvertenze e delle indicazioni relative ai tenori delle sostanze, di cui al presente articolo, è stampato:

a) in caratteri Helvetica grassetto su fondo bianco, in modo che il corpo del testo risulti tale da occupare la maggior parte possibile della superficie riservata al testo prescritto;

b) in lettere minuscole, ad eccezione di quella iniziale del messaggio e dove sia altrimenti imposto da regole grammaticali;

c) con caratteri comunque centrati sull'area dove il testo viene stampato, parallelamente al bordo superiore della confezione;

d) per i prodotti diversi da quelli di cui al comma 3, contornato da un bordo nero, con spessore minimo di 3 mm e massimo di 4 mm, ricompreso nelle superfici indicate ai commi 1 e 5, che non interferisca in alcun modo con il testo dell'avvertenza o dell'informazione fornita.

7. Le avvertenze e le indicazioni prescritte dal presente articolo non possono figurare sui bolli fiscali delle confezioni; esse sono stampate in modo inamovibile ed indelebile, senza poter essere in alcun modo dissimulate, coperte od interrotte da altre indicazioni od immagini, nè a seguito dell'apertura del pacchetto. Per i prodotti del tabacco diversi dalle sigarette, tali avvertenze ed indicazioni possono essere apposte mediante etichette adesive, purché inamovibili.

8. Le menzioni e le avvertenze di cui al presente decreto vengono apposte su tutti i prodotti comunque destinati al consumo nel territorio nazionale, ivi comprese le aree di cui all'articolo 128 del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale, approvato con *decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43*.

9. Per assicurare in ogni momento l'identificazione e la rintracciabilità dei prodotti, in qualsiasi forma appropriata che ne permetta l'individuazione della provenienza e della data di produzione, su ogni loro confezione viene obbligatoriamente riportato il numero del lotto od altro segno equivalente. Restano salve le disposizioni di cui all'articolo 7, comma 1, della *legge 19 marzo 2001, n. 92*.

7. Altre informazioni riguardanti il prodotto.

1. I fabbricanti e gli importatori dei prodotti del tabacco di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), trasmettono al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze l'elenco di tutti gli ingredienti utilizzati nella loro fabbricazione con le relative quantità, suddivisi in base alla marca ed al tipo. All'elenco è allegata una dichiarazione che giustifichi l'impiego nei prodotti di tali ingredienti, ne indichi la funzione e ne specifichi la categoria. L'elenco è, inoltre, corredato dai dati tossicologici di cui il fabbricante o l'importatore dispone, riferiti ai singoli ingredienti, sotto forma combusta o incombusta, con particolare attenzione ai loro effetti sulla salute e tenendo conto, tra gli altri, anche degli effetti di dipendenza. L'elenco è compilato secondo l'ordine decrescente di peso di ciascun ingrediente incluso nel prodotto. Le informazioni di cui al presente comma sono fornite con cadenza annuale e per la prima volta entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Con pubblicazione annuale nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, nonché mediante diffusione attraverso i siti Internet del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze ovvero anche con altri mezzi appropriati, sono rese note le informazioni disponibili ai sensi del presente articolo, fatte salve quelle che eventualmente rivestano carattere di segreto commerciale.

3. Il Ministero della salute comunica annualmente alla Commissione europea tutti i dati e le informazioni di cui al presente articolo.

8. Denominazione del prodotto.

1. A decorrere dal 30 settembre 2003, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 6, comma 1, è vietato l'uso sulle confezioni dei prodotti del tabacco di diciture quali: «basso tenore di catrame», «light», «ultra light», «mild», nonché di denominazioni, marchi, immagini ed altri elementi figurativi o simboli comunque suscettibili di suggerire che un particolare prodotto del tabacco è meno nocivo di altri.

9. Importazione vendita e consumo di prodotti del tabacco.

1. Sono consentiti l'importazione, la vendita ed il consumo di prodotti conformi al presente decreto, salvo ogni provvedimento adottato ai fini della verifica degli elementi forniti ai sensi dell'articolo 4.

10. Disposizioni transitorie.

1. Le sigarette non conformi alle disposizioni del presente decreto possono ancora essere commercializzate fino al 30 settembre 2003.

2. I prodotti del tabacco diversi dalle sigarette non conformi alle disposizioni del presente decreto possono essere commercializzati fino al 30 settembre 2004.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si applicano ai soli prodotti che risultino già iscritti nella tariffa di vendita alla data di entrata in vigore delle disposizioni del presente decreto.

11. Abrogazioni.

1. Sono abrogati l'articolo 46 della *legge 29 dicembre 1990, n. 428*, l'articolo 37, commi 3, 4 e 5, della *legge 19 febbraio 1992, n. 142*, il *D.M. 31 luglio 1990* del Ministro delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 198 del 25 agosto 1990, il *D.M. 16 luglio 1991* del Ministro delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 201 del 28 agosto 1991, il *D.M. 11 novembre 1991* del Ministro delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 294 del 16 dicembre 1991, il *D.M. 26 luglio 1993* del Ministro delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 230 del 30 settembre 1993, nonché l'articolo 23, commi 2, 3, 4 e 5, della *legge 22 febbraio 1994, n. 146*.

2. Resta in vigore il disposto dell'articolo 3 della *legge 7 marzo 1985, n. 76*.

12. Sanzioni.

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque fabbrica, immette sul mercato, importa od esporta prodotti non conformi a quanto prescritto dal presente decreto è punito con il pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro diecimila ad euro cinquantamila.

2. Nei casi di particolare gravità o di recidiva, i limiti minimo e massimo della sanzione indicata al comma 1 sono raddoppiati.

3. Le sanzioni sono applicate ai sensi della *legge 24 novembre 1981, n. 689*. Fermo restando quanto previsto in ordine ai poteri di accertamento degli ufficiali e degli agenti di polizia giudiziaria all'articolo 13 della citata legge, all'accertamento delle violazioni provvedono, d'ufficio o su denuncia, gli organi di polizia amministrativa. Il rapporto previsto dall'articolo 17 della *legge n. 689 del 1981* è presentato al Prefetto.

13. Entrata in vigore.

1. Le disposizioni del presente decreto entrano in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

(2) Con *Dirett. 27 maggio 2004* (Gazz. Uff. 5 luglio 2004, n. 155) sono stati determinati i contenuti dichiarati di catrame, nicotina e monossido di carbonio delle marche di sigarette, commercializzate alla data del 27 maggio 2004.