

## COMUNICATO PER I FABBRICANTI E GLI IMPORTATORI DI SIGARETTE ELETTRONICHE E DI CONTENITORI DI LIQUIDO DI RICARICA

L'articolo 21 del decreto legislativo 12 gennaio 2016, n. 6, di 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, stabilisce, tra l'altro, che:

*“2. Nel rispetto della categoria stabilita dall'articolo 62-quater del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, e successive modificazioni, i fabbricanti e gli importatori di sigarette elettroniche e di contenitori di liquido di ricarica effettuano una notifica al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze di eventuali prodotti di tale tipo che intendono immettere sul mercato. La notifica è presentata elettronicamente sei mesi prima della prevista immissione sul mercato. Per sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica immessi sul mercato prima del 20 maggio 2016, la notifica è presentata entro sei mesi da 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 giuridica o fisica responsabile all'interno dell'Unione europea e, se del caso, dell'importatore nell'Unione europea;*
- b) elenco di tutti gli ingredienti contenuti nel prodotto e delle emissioni risultanti dal suo impiego, suddivisi per marca e tipo, compresi i relativi quantitativi;*
- c) dati tossicologici riguardanti gli ingredienti e le emissioni del prodotto, anche quando riscaldati, con particolare attenzione ai loro effetti sulla salute dei consumatori quando inalati e tenendo conto, tra l'altro, degli effetti di dipendenza;*
- d) informazioni sulle dosi e sull'assorbimento di nicotina in condizioni di consumo normali o ragionevolmente prevedibili;*
- e) descrizione delle componenti del prodotto, compresi, se del caso, il meccanismo di apertura e di ricarica della sigaretta elettronica o del contenitore di liquido di ricarica;*
- f) descrizione del processo di produzione, compreso se comporti la produzione in serie, e dichiarazione attestante che il processo di produzione assicura la conformità ai requisiti del presente articolo;*
- g) dichiarazione attestante la piena responsabilità del fabbricante e dell'importatore riguardo alla qualità e alla sicurezza del prodotto, quando è immesso sul mercato e utilizzato in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili”.*

La decisione di esecuzione UE n. 2015/2183 della Commissione del 24 novembre 2015 istituisce un formato comune per la notifica delle informazioni relative alle sigarette elettroniche e ai contenitori di liquido di ricarica.

Al riguardo, si comunica che, come indicato nell'avviso pubblicato sul sito del Ministero della Salute

([http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalmin](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalmin))

istero&id=2572), l'Italia si avvarrà del sistema comune di raccolta delle informazioni (Common Entry Gate - EU-CEG), predisposto dalla Commissione Europea.

Per gestire, nella fase di avvio, nel modo più efficiente e più sicuro possibile, il trasferimento dei dati, la Commissione ha introdotto una procedura di inserimento temporanea “*pre-stage*” al sistema EU-CEG che potrà essere seguita dai fabbricanti e dagli importatori di sigarette elettroniche e contenitori liquidi di ricarica già in grado di effettuare la notifica.

Questa fase temporanea è finalizzata ad impedire eventuali conseguenze negative in termini di immissione tempestiva sul mercato di nuovi prodotti.

Le aziende sono state informate attraverso il sito web della [Common Entry Gate - EU-CEG](#), dove è stata pubblicata una comunicazione ufficiale.

In questa prima fase, per inviare i dati attraverso l'UE-CEG, “le imprese interessate dovranno seguire le istruzioni riportate nella citata pagina web, le quali prevedono che le aziende dovranno scaricare e compilare il modulo in formato xls pubblicato sul sito. Il modulo compilato dovrà essere inviato all'indirizzo [sante-product-euceg@ec.europa.eu](mailto:sante-product-euceg@ec.europa.eu). E' previsto l'invio alle aziende di una email che confermerà la ricezione della presentazione “*pre-stage*” del modulo stesso.

La data della predetta email di conferma varrà quale data di presentazione temporanea.

La Commissione si metterà in contatto con le aziende interessate nelle settimane successive per fornire le ulteriori istruzioni su come completare la notifica attraverso l'UE-CEG.

Si richiama l'attenzione anche sulle ulteriori prescrizioni previste dall'**articolo 21** del dlgs 6/2016 ed in particolare su quelle dei seguenti commi:

**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 non superi i 10 ml;*
- 2) in sigarette elettroniche usa e getta con serbatoi di volume non superiore a 2 ml;*
- 3) in cartucce monouso con cartucce di volume non superiore a 2 ml;*

*b) presenta un contenuto di nicotina non superiore a 20 mg/ml;*

*c) non deve contenere gli additivi elencati all'articolo 8, comma 3;*

*d) deve essere prodotto utilizzando solo ingredienti di elevata purezza. Le sostanze diverse dagli ingredienti di cui al comma 3, lettera b), possono essere presenti nel liquido contenente nicotina solo a livello di tracce, se tali tracce sono tecnicamente inevitabili durante la produzione;*

*e) ad eccezione della nicotina, deve contenere solo ingredienti che non presentano, anche se riscaldati, pericoli per la salute umana.*

**7.** *Le sigarette elettroniche devono rilasciare le dosi di nicotina a livelli costanti in condizioni normali d'uso. Le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica devono essere a prova*

*di bambino e manomissione, e devono essere protetti contro la rottura e le perdite e muniti di un meccanismo per una ricarica senza perdite.*

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

- a) istruzioni per l'uso e la conservazione del prodotto, compreso il riferimento al fatto che l'uso del prodotto è sconsigliato ai giovani e ai non fumatori;*
- b) controindicazioni;*
- c) avvertenze per specifici gruppi a rischio;*
- d) informazioni su eventuali effetti nocivi;*
- e) capacità di indurre dipendenza e tossicità;*
- f) recapito del fabbricante o importatore e di una persona giuridica o fisica di contatto all'interno dell'Unione europea.*

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

- a) includono un elenco di tutti gli ingredienti contenuti nel prodotto in ordine decrescente di peso e un'indicazione del contenuto di nicotina del prodotto e della quantità rilasciata per dose, il numero del lotto e una raccomandazione che inviti a tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini;*
- b) fatte salve le disposizioni di cui alla lettera a), non includono elementi o caratteristiche di cui all'articolo 14, ad eccezione dell'articolo 14, comma 1, lettere a) e c), riguardante le informazioni sul contenuto di nicotina e sugli aromi;*
- c) recano la seguente avvertenze relativa alla salute: «Prodotto contenente nicotina, sostanza che crea un'elevata dipendenza. Uso sconsigliato ai non fumatori.»*
- d) le avvertenze relative alla salute sono conformi ai requisiti specificati all'articolo 13, comma 2.*

**10.** *Sono vietate:*

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

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

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

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



Agenzia delle Dogane  
e dei Monopoli

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

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

Si richiama altresì l'attenzione sull'articolo 28 (*Disposizioni transitorie e finali*) del predetto decreto legislativo che stabilisce, tra l'altro, che è autorizzata fino al 20 maggio 2017 l'immissione sul mercato delle sigarette elettroniche o contenitori di liquido di ricarica non conformi al decreto stesso "*fabbricati o immessi in libera pratica prima del 20 novembre 2016*".

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

C. Anna Di Pietro

Firma autografa sostituita a mezzo stampa del nominativo  
del responsabile, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del  
decreto legislativo 39/1993.