

Prot.: *come da segnatura*

Roma, *come da segnatura*

A: DEPOSITARI AUTORIZZATI ALLA
GESTIONE DEI DEPOSITI DI
PRODOTTI LIQUIDI DA
INALAZIONE

RAPPRESENTANTI FISCALI
AUTORIZZATI

ASSOCIAZIONE NAZIONALE
PRODUTTORI FUMO
ELETTRONICO - ANAFE

e, p.c. A: COMANDO GENERALE DELLA
GUARDIA DI FINANZA

OGGETTO: Procedimento di registrazione dei prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide ai fini della commercializzazione. Articolo 62-*quater*, decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504. Articolo 4, determinazione direttoriale 18 marzo 2021, prot. n 83685/RU. Informativa.

Al fine di ottimizzare la trattazione del procedimento in oggetto indicato, di registrazione dei prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, si forniscono, di seguito, talune istruzioni operative che non innovano rispetto all'attuale assetto ma sono volte ad una razionalizzazione delle fasi procedurali ed a una semplificazione dello svolgimento delle attività, nel rispetto degli interessi erariali e di quelli economici degli operatori.

Legittimazione alla proposizione dell'istanza di registrazione

È innanzitutto necessario che le istanze provengano da soggetti legittimati a proporle in base alla normativa vigente in materia.

L'attività di commercializzazione dei prodotti liquidi da inalazione contenenti o meno nicotina e degli aromi è disciplinata dall'articolo 62-*quater* del citato decreto legislativo n. 504/1995 e s.m.i. e dalla determinazione direttoriale prot. n. 83685/RU del 18 marzo 2021, come modificata dalla determinazione n. 207869/RU del 9 aprile 2024.

In particolare, il comma 2 del suindicato articolo 62-*quater* stabilisce che *“La commercializzazione dei prodotti di cui al comma 1-bis, è assoggettata alla preventiva autorizzazione da parte dell’Agenzia delle dogane e dei monopoli nei confronti di soggetti che siano in possesso dei medesimi requisiti stabiliti, per la gestione dei depositi fiscali di tabacchi lavorati, dall’articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Ministro delle finanze 22 febbraio 1999, n. 67.”*.

Il soggetto autorizzato alla registrazione dei prodotti liquidi da inalazione è, pertanto, *“il soggetto autorizzato dall’Agenzia all’istituzione e gestione del deposito”*, quest’ultimo definito all’articolo 1, comma 2, lettera d) della determinazione direttoriale del 18 marzo 2021, prot. n. 83685/RU e s.m.i.

Detta registrazione può essere effettuata, altresì, anche dal rappresentante fiscale, di cui all’articolo 8 della citata determinazione direttoriale, ossia da colui che è nominato dal *“soggetto che fabbrica o detiene i prodotti liquidi da inalazione e gli aromi in uno dei Paesi membri dell’Unione europea ovvero in un paese terzo”* e le cui generalità sono comunicate da quest’ultimo all’Agenzia.

È necessario che l’istanza pervenga debitamente sottoscritta e, pertanto, che la medesima sia dotata di firma digitale o, in alternativa, di firma autografa autenticata o corredata da documento di identità.

Elementi dell’istanza di registrazione

La richiesta di registrazione dei prodotti liquidi da inalazione deve essere completa affinché possa essere avviata la relativa istruttoria procedimentale.

Perché possa ritenersi completa l’istanza deve necessariamente contenere i seguenti elementi:

I. Elementi base:

- a) denominazione della marca di ciascun prodotto;
- b) partita IVA del soggetto autorizzato;
- c) caratteristiche della confezione di ciascun prodotto;
- d) quantità di prodotto contenuta nella confezione espressa in millilitri;
- e) concentrazione di nicotina presente nel prodotto espressa in milligrammi per millilitro;
- f) numero di identificazione (EC-ID) del prodotto liquido da inalazione contenente nicotina e data della notifica effettuata ai sensi dell’articolo 21, del decreto legislativo n. 6 del 2016;
- g) paese di origine della confezione;
- h) ragione sociale e sede legale del produttore o dell’importatore stabilito nell’Unione europea;
- i) codice a barre della confezione, ove disponibile, per i prodotti liquidi da inalazione non contenenti nicotina e per gli aromi.



AGENZIA
ADM

AGENZIA DELLE DOGANE E DEI MONOPOLI

DIREZIONE ACCISE

II. Dichiarazione, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e successive modificazioni, dalla quale risulti che i prodotti che si intendono commercializzare sono conformi alle disposizioni vigenti, ivi incluse, ove applicabili, le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 6 del 2016.

III. Grafiche relative al prodotto che si intende registrare, ossia quelle relative al confezionamento unitario del prodotto, all'eventuale imballaggio esterno e al foglietto illustrativo.

IV. Campione per singolo prodotto, in confezione finita pronta per la vendita, unitamente a un ulteriore quantitativo pari a 10 millilitri di prodotto.

In relazione a quanto previsto ai punti I (Elementi base) e IV (Campione del prodotto) si forniscono, di seguito, ulteriori indicazioni.

In particolare, in merito al punto I (Elementi base), si richiama l'attenzione su quanto sotto riportato relativamente ai prodotti contenenti nicotina:

- la denominazione del prodotto deve corrispondere a quella presente sul sistema EU-CEG;
- la ragione sociale del produttore o dell'importatore deve corrispondere a quella indicata sul sistema EU-CEG;
- la capacità della confezione deve corrispondere a quella indicata sul sistema EU-CEG e a quella indicata sulla confezione del prodotto;
- il valore di concentrazione nicotinicca deve corrispondere a quello presente sul sistema EU-CEG nel campo "*Nicotine concentration*" della scheda "*Design*";
- il valore presente sul sistema EU-CEG nel campo "*Recipe quantity*" della scheda "*Ingredients*" (mg totali), relativo al volume complessivo del liquido (ml totali), deve risultare congruente con il "valore di concentrazione" dichiarato e indicato sul sistema EU-CEG stesso (mg/ml);
- nel caso in cui la nicotina sia presente e notificata sul sistema EU-CEG sotto forma di Sali di nicotina (Nicotina benzoato, nicotina salicilato, nicotina lattato, ecc.) associata pertanto ad un acido (es: acido benzoico, acido salicilico, acido lattico, ecc.), occorre integrare la dichiarazione di conformità dei prodotti con una dichiarazione dalla quale risulti, distintamente per ciascun prodotto, la composizione del Sale di nicotina, evidenziando il valore totale, espresso in mg, sia del contenuto di acido in questione, sia del contenuto di nicotina presenti nell'ingrediente;
- il Product ID EU-CEG deve essere un codice presente sul sistema EU-CEG, nel rispetto del formato previsto, e deve essere associato a un prodotto attivo;

- indipendentemente dalla data di presentazione dell'istanza, per i prodotti liquidi contenuti nicotina la registrazione non potrà avvenire prima di sei mesi dalla data di notifica di cui all'art. 20, comma 1, del decreto legislativo n. 6/2016.

In merito al punto IV (Campione del prodotto) si forniscono le seguenti ulteriori specifiche:

- i campioni devono essere facilmente identificabili e, in caso di invio dell'istanza telematica prima della trasmissione del campione, occorre indicare nel documento di accompagnamento degli stessi il numero identificativo dell'istanza presentata sul portale PLI-PAT;
- i campioni del prodotto finito e quelli aggiuntivi per le analisi di laboratorio devono essere sempre trasmessi abbinati, in modo da risultare inequivocabilmente associati;
- la denominazione dei campioni inviati deve corrispondere alla denominazione riportata nell'istanza di registrazione;
- la consegna va effettuata direttamente al Reparto Corrispondenza, che provvederà a rilasciare ricevuta di corretta consegna delle unità di prodotto trasmesse.

Modalità di presentazione dell'istanza di registrazione

Il rappresentante legale della società, soggetto legittimato a proporre l'istanza ai fini della commercializzazione dei prodotti, dovrà autenticarsi sul portale PLI-PAT mediante le credenziali SPID/CNS/CIE per presentare la richiesta di registrazione di nuovi prodotti non ancora censiti e di prodotti già censiti.

Nel caso in cui la presentazione delle suddette istanze venga demandata a un soggetto diverso dal rappresentante legale della società, sarà necessario compilare e trasmettere un atto di delega, disponibile sul portale stesso, all'indirizzo pec dir.attinominaplipat@pec.adm.gov.it.

L'operatore dovrà quindi inserire sul portale telematico PLI-PAT la richiesta di associazione alla propria partita iva dei prodotti già provvisti di codice di commercializzazione, ossia dei prodotti già censiti, così come l'istanza di registrazione relativa a nuovi prodotti, ossia prodotti non ancora censiti, dei quali occorre verificare la conformità alla normativa vigente.

Le suddette richieste dovranno essere inserite sul portale PLI-PAT tramite collegamento al sito istituzionale dell'Agenzia, contestualmente a tutti i documenti previsti.

I soggetti autorizzati alla presentazione delle istanze sono quelli individuabili attraverso statuto o atto costitutivo della società, o certificato di iscrizione al registro delle imprese per le ditte individuali, corredati da visura storica, ovvero attraverso apposita procura o mandato con rappresentanza o atto di nomina nel caso di rappresentante fiscale.

Confezionamento e avvertenze

- a. Per prodotti contenenti nicotina la capacità della confezione non deve superare:
 - i 10 ml di volume se il prodotto liquido è confezionato in contenitori di ricarica;
 - i 2 ml di volume se il prodotto liquido è confezionato in sigarette elettroniche usa e getta o cartucce monouso;
- b. la capacità della confezione deve corrispondere a quella indicata sulla confezione del prodotto e, per i prodotti contenenti nicotina, anche a quella indicata sul sistema EU-CEG;
- c. il contenuto di nicotina non deve essere superiore a 20 mg/ml;
- d. le avvertenze e il confezionamento devono essere conformi ai seguenti requisiti:
 - le avvertenze relative alla salute sono contornate da un bordo nero della larghezza di 1 millimetro internamente all'area di superficie riservata al testo delle avvertenze;
 - le dimensioni dell'avvertenza sono calcolate in rapporto alla superficie interessata quando la confezione è chiusa;
 - l'avvertenza non è oggetto di commento, parafrasi o riferimento in qualsivoglia forma;
 - il testo dell'avvertenza è parallelo al testo principale sulla superficie riservata all'avvertenza;
 - l'avvertenza figura sulle due superfici maggiori della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno;
 - l'avvertenza copre il 30 per cento delle superfici della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno;
 - l'avvertenza è stampata in carattere Helvetica grassetto su fondo bianco, determinando il corpo del font in modo che il testo occupi la maggior parte possibile della superficie riservata a tale avvertenza;
 - l'avvertenza è posta al centro della superficie ad essa riservata e, sulle confezioni dalla forma parallelepipedica e sull'eventuale imballaggio esterno, è parallela al bordo laterale della confezione unitaria o dell'imballaggio esterno;
- e. le avvertenze da apporre sui confezionamenti sono quelle di seguito riportate, indicate all'articolo 7 della determinazione direttoriale 24 aprile 2024, n. 240954/RU e, in particolare, per i prodotti contenenti nicotina, è l'avvertenza di cui al comma 1 e, per i prodotti non contenenti nicotina e gli aromi, è quella di cui al comma 2 dell'articolo medesimo:
 - *“Prodotto contenente nicotina, sostanza che crea un'elevata dipendenza. Uso sconsigliato ai non fumatori. Per info chiama il numero verde 800554088 dell'Istituto Superiore di Sanità”;* (prodotti contenenti nicotina);
 - *“Il prodotto può contenere sostanze pericolose per la salute. Per info chiama il numero verde 800554088 dell'Istituto Superiore di Sanità”;* (prodotti non contenenti nicotina e gli aromi);



ADM

AGENZIA DELLE DOGANE E DEI MONOPOLI

DIREZIONE ACCISE

- f. la denominazione del prodotto riportata sulla confezione deve corrispondere a quella del campione trasmesso e a quella notificata sul portale EU-CEG;
- g. la confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno dei prodotti contenenti nicotina sono corredate da un foglietto illustrativo;
- h. la confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno devono includere un elenco di tutti gli ingredienti contenuti nel prodotto, un'indicazione del contenuto di nicotina e della nicotina rilasciata per dose e una raccomandazione che inviti a tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini;
- i. l'etichettatura delle confezioni unitarie e dell'eventuale imballaggio esterno e il prodotto in sé non comportano alcun elemento o caratteristica che:
 - lasci intendere che un determinato prodotto sia meno nocivo di altri o miri a ridurre l'effetto di alcuni elementi nocivi del fumo o abbia proprietà rivitalizzanti, energizzanti, curative, di ringiovanimento, naturali, biologiche o produca altri benefici per la salute o lo stile di vita;
 - assomigli a un prodotto alimentare o cosmetico;
 - suggerisca che un determinato prodotto presenti una maggiore biodegradabilità o altri vantaggi ambientali;
- j. le confezioni unitarie e l'eventuale imballaggio esterno non suggeriscono vantaggi economici mediante inclusione di materiale stampato con buoni, offerta di distribuzione gratuita, di promozione due per uno o altre offerte analoghe;
- k. gli elementi e le caratteristiche delle confezioni unitarie e dell'eventuale imballaggio esterno vietati comprendono, tra l'altro, le diciture, i simboli, le denominazioni, i marchi, i segni figurativi o di altro tipo;
- l. l'etichetta apposta sul contenitore del prodotto non deve essere sovrapposta alla ghiera di apertura del tappo;
- m. il dato dichiarato in relazione al quantitativo di prodotto contenuto nella confezione deve corrispondere a quello riportato sul campione;
- n. la quantità di prodotto contenuta nella confezione, espressa in millilitri, deve essere indicata sulle confezioni unitarie del prodotto;
- o. il QR code eventualmente presente sulle confezioni unitarie di prodotto può rinviare esclusivamente ad informazioni relative al prodotto;
- p. il codice identificativo univoco deve essere riportato sulle confezioni o, in alternativa, nella landing page del QR code;
- q. la landing page del QR code deve risultare "attiva", non deve riportare ad una pagina web navigabile di promozione on-line e può contenere esclusivamente informazioni riferite al prodotto medesimo;
- r. il codice a barre deve essere attribuito univocamente a un singolo prodotto.

IL DIRETTORE CENTRALE
Luigi Liberatore
Firmato digitalmente