

**Ministero della salute**

**D.M. 23/05/2019**

**Attuazione della decisione di esecuzione (UE) 2018/576 della Commissione relativa alle norme tecniche concernenti gli elementi di sicurezza applicati ai prodotti del tabacco.**

**Pubblicato nella Gazz. Uff. 26 luglio 2019, n. 174.**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

E

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

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 e, in particolare, l'art. 16, paragrafo 2;

Visto il 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 ha abrogato la direttiva 2001/37/CE;

Visto in particolare, l'art. 26, comma 2, del suddetto decreto legislativo, che prevede che con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico, delle politiche agricole alimentari forestali e del turismo, è data attuazione agli atti di esecuzione della Commissione europea adottati ai sensi dell'art. 25, paragrafo 2, della direttiva 2014/40/UE, per l'esecuzione delle disposizioni di cui all'art. 16 della medesima direttiva 2014/40/UE;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2018/576 della Commissione europea del 15 dicembre 2017 relativa alle norme tecniche concernenti gli elementi di sicurezza applicati ai prodotti del tabacco adottata ai sensi degli articoli 16, paragrafo 2 e 25, paragrafo 2, della citata direttiva 2014/40/UE;

Vista la determinazione del direttore dell'Agenzia dogane e monopoli 28 agosto 2018 concernente le caratteristiche dei contrassegni di Stato da applicare sulle diverse tipologie delle unità di condizionamento dei tabacchi lavorati presenti sul mercato di vendita;

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, concernente l'ordinamento dell'Istituto poligrafico e zecca dello Stato, ed in particolare l'art. 2, comma 5, lettera g) che conferisce a detto istituto il compito della fabbricazione dei contrassegni di Stato;

Visto il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, recante «Testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative».

Considerato che la direttiva 2014/40/UE dispone che tutte le confezioni unitarie dei prodotti del tabacco immesse sul mercato rechino un elemento di sicurezza antimanomissione, composto di elementi visibili e invisibili, allo scopo di facilitare la verifica dell'autenticità dei prodotti del tabacco, e ritenuto pertanto opportuno stabilire norme tecniche per un sistema di elementi di sicurezza;

Considerato che gli elementi di sicurezza, insieme al sistema per garantire la tracciabilità dei prodotti del tabacco, di cui all'art. 15 della direttiva 2014/40/UE, disciplinato dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/574 della Commissione, dovrebbero consentire il monitoraggio e un'esecuzione più efficace per garantire la conformità dei prodotti del tabacco alla direttiva 2014/40/UE;

Considerato che le norme tecniche per gli elementi di sicurezza dovrebbero tenere adeguatamente conto dell'elevato grado di innovazione che si registra in questo settore e consentire al contempo di verificare l'autenticità dei prodotti del tabacco in modo efficace;

Considerato che l'art. 16 della direttiva 2014/40/UE prevede che gli Stati membri siano liberi di consentire che i bolli o marchi di identificazione nazionale possano essere utilizzati come elementi di sicurezza nel rispetto delle prescrizioni di cui al medesimo articolo, al fine di ridurre al minimo gli oneri economici non necessari;

Considerato che gli elementi di sicurezza dovrebbero inoltre consentire l'identificazione e la verifica dell'autenticità di una singola confezione unitaria di prodotto del tabacco per l'intero periodo in cui il prodotto è immesso sul mercato;

Considerata la necessità di garantire l'integrità degli elementi di sicurezza e proteggerla dagli attacchi esterni, gli elementi di sicurezza dovrebbero essere applicati mediante apposizione, stampa o una combinazione delle due, in modo da impedire che vengano sostituiti, riutilizzati o modificati in qualunque modo;

Considerato opportuno consentire la verifica dell'autenticità di un prodotto del tabacco e quindi intensificare la lotta al commercio illecito di prodotti del tabacco nell'Unione, e che agli Stati membri e alla Commissione dovrebbero, su richiesta, essere forniti campioni di prodotti da usare come riferimento ai fini delle analisi di laboratorio;

Ritenuto di dover dare attuazione alla citata decisione di esecuzione (UE) 2018/576 della Commissione del 15 dicembre 2017;

Decreta:

## **Art. 1. Oggetto e campo di applicazione**

1. Il presente decreto dà attuazione alla decisione di esecuzione (UE) 2018/576 della Commissione del 15 dicembre 2017 relativa alle norme tecniche concernenti gli elementi di sicurezza applicati

alle confezioni unitarie dei prodotti del tabacco adottata ai sensi degli articoli 16, paragrafo 2 e 25, paragrafo 2, della citata direttiva 2014/40/UE.

---

## **Art. 2. Definizioni**

1. Ai fini del presente decreto, in aggiunta alle definizioni di cui all'art. 2 della direttiva 2014/40/UE, si applicano le seguenti definizioni:

a) «elemento di autenticazione»: un elemento di un elemento di sicurezza;

b) «palese»: direttamente percepibile da uno o più sensi umani senza ricorso a dispositivi esterni; la categoria «overt» delle soluzioni di autenticazione di cui alla norma ISO 12931: 2012 è considerata rispondente a questa definizione;

c) «seminascosto»: non direttamente percepibile dai sensi umani ma rilevabile da detti sensi mediante il ricorso a dispositivi esterni, come torce UV o penne o pennarelli speciali, che non richiedono conoscenze specialistiche o formazione specialistica; la categoria «covert» delle soluzioni di autenticazione autenticate mediante strumenti disponibili in commercio di cui alla norma ISO 12931: 2012 è considerata rispondente a questa definizione;

d) «nascosto»: non direttamente percepibile dai sensi umani e rilevabile solo con l'uso di strumenti appositi o apparecchiature di laboratorio professionali; le categorie «covert» delle soluzioni di autenticazione che richiedono strumenti appositi o analisi forensi di cui alla norma ISO 12931: 2012 sono considerate rispondenti a questa definizione.

---

## **Art. 3. Elemento di sicurezza**

1. Gli elementi di sicurezza devono essere composti da non meno di cinque tipi di elementi di autenticazione, di cui almeno:

a) uno palese;

b) uno seminascosto;

c) uno nascosto.

2. Tutti gli elementi di autenticazione di cui al comma 1, devono essere forniti da un fornitore terzo indipendente che soddisfi gli obblighi di cui all'art. 8.

3. La combinazione o le combinazioni di elementi di autenticazione da utilizzare per gli elementi di sicurezza applicati alle confezioni unitarie dei prodotti del tabacco, secondo quanto già previsto dalla determinazione del direttore dell'Agenzia dogane e monopoli 28 agosto 2018 di cui in premessa, sono caratterizzate da:

1. Rabescature Guilloche (palese);

2. Carta insensibile ai raggi UV (seminascosto);

3. Microstampa (seminascosto);

4. Inchiostri reattivi (seminascosto);

5. Inchiostri anti-Stokes (nascosto).

Gli elementi di autenticazione di cui al presente comma comprendono una selezione di elementi di autenticazione palesi, seminascosti e nascosti di cui all'allegato al presente decreto.

4. La comunicazione ai produttori e importatori di prodotti del tabacco della combinazione degli elementi di autenticazione di cui al comma 3, è stata effettuata mediante pubblicazione nel sito Internet dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli con la citata determinazione direttoriale 28 agosto 2018. Eventuali cambiamenti successivi della combinazione di elementi di autenticazione sono comunicati ai fabbricanti e agli importatori di prodotti del tabacco almeno sei mesi prima della data in cui tali modifiche entreranno in vigore.

---

#### **Art. 4. Uso di bolli fiscali o marchi di identificazione nazionale a fini fiscali come elemento di sicurezza**

1. I contrassegni di legittimazione di cui all'art. 39-duodecies del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504 ed alla determinazione del direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli 28 agosto 2018 sono conformi alle prescrizioni di cui all'art. 3 del presente decreto e all'art. 16 della direttiva 2014/40/UE, e sono utilizzati anche come elemento di sicurezza.

---

#### **Art. 5. Applicazione degli elementi di sicurezza alle confezioni unitarie**

1. Gli elementi di sicurezza, integrati nel contrassegno di legittimazione di cui all'art. 4 del presente decreto, sono applicati alle singole unità di condizionamento dei prodotti del tabacco ai sensi dell'art. 3 della determinazione del direttore dell'Agenzia dogane e dei monopoli 28 agosto 2018, anche se destinate alle aree di cui all'art. 128 del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43.

2. Gli elementi di sicurezza si applicano, mediante apposizione, alle confezioni unitarie dei prodotti del tabacco in modo tale da:

- a) consentire l'identificazione e la verifica dell'autenticità di una singola confezione unitaria di prodotto del tabacco per l'intero periodo in cui il prodotto è immesso sul mercato;
  - b) impedirne qualunque sostituzione, riutilizzo o modifica.
- 

#### **Art. 6. Integrità degli elementi di sicurezza**

1. L'Agenzia delle dogane e dei monopoli, con determinazione direttoriale, può decidere in qualsiasi momento di applicare o revocare i regimi di rotazione degli elementi di sicurezza.

2. L'Agenzia delle dogane e dei monopoli, se ha motivo di credere che l'integrità di un qualsiasi elemento di autenticazione di un elemento di sicurezza in quel momento in uso sul suo mercato sia compromessa, prescrive che l'elemento di sicurezza in questione sia sostituito o modificato. Se individua un elemento di sicurezza compromesso, l'Agenzia ne informa i fabbricanti, gli importatori e il fornitore degli elementi di sicurezza interessati entro cinque giorni lavorativi.

3. L'Agenzia delle dogane e dei monopoli può stabilire orientamenti o obblighi formali in materia di sicurezza delle procedure di produzione e di distribuzione, come quelli relativi all'uso di apparecchiature e altri componenti sicuri, alle verifiche, agli strumenti di controllo per i quantitativi di produzione e al trasporto sicuro, al fine di prevenire, scoraggiare, individuare e attenuare la produzione e la distribuzione illecite o il furto di elementi di sicurezza e degli elementi di autenticazione che li compongono.

---

#### **Art. 7. Verifica dell'autenticità dei prodotti del tabacco**

1. Gli elementi di sicurezza, a norma degli articoli 3 e 4 sono analizzati conformemente ai criteri stabiliti nella norma ISO 12931: 2012, al fine di determinare se una confezione unitaria di un prodotto del tabacco sia autentica.

2. L'Agenzia delle dogane e dei monopoli dispone che i fabbricanti e gli importatori di prodotti del tabacco aventi sede nel territorio dello Stato forniscano, su richiesta scritta, campioni dei prodotti del tabacco in quel momento sul mercato. I campioni sono forniti in confezioni unitarie e includono l'elemento di sicurezza applicato. I campioni dei prodotti del tabacco ricevuti, su richiesta, sono messi a disposizione della Commissione.

3. L'Agenzia delle dogane e dei monopoli, su richiesta, presta e riceve assistenza dalle competenti autorità degli altri Stati membri per verificare l'autenticità di un prodotto del tabacco destinato al mercato nazionale di un altro Stato membro, anche condividendo eventuali campioni ottenuti in conformità del comma 2.

---

#### **Art. 8. Indipendenza dei fornitori dell'elemento di autenticazione**

1. Gli elementi di sicurezza sono forniti, integrati nel contrassegno di Stato di cui all'art. 39-duodecies del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, e successive modificazioni, dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, il quale è considerato indipendente dall'industria del tabacco ai sensi dell'art. 8, paragrafo 7, della decisione di esecuzione (UE) 2018/576 della Commissione del 15 dicembre 2017.

2. Gli elementi di sicurezza di cui al presente decreto sono forniti, integrati nel contrassegno di Stato, dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai sensi della legge 13 luglio 1966, n. 559 e del decreto ministeriale 23 dicembre 2013.

3. Se ricorre a subfornitori, l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato mantiene la responsabilità di garantire la conformità dei subfornitori ai criteri di indipendenza di cui all'art. 8 paragrafo 1 decisione di esecuzione (UE) 2018/576 della Commissione del 15 dicembre 2017.

4. Il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze, in quanto autorità competenti ai sensi dell'art. 27 del decreto legislativo n. 6/2016, possono esigere che il fornitore degli elementi di sicurezza, compresi se del caso i loro subfornitori, trasmettano loro i documenti necessari per valutare la conformità ai criteri di cui al paragrafo 1 dell'art. 8 della decisione di esecuzione (UE) 2018/576 della Commissione del 15 dicembre 2017. Tali documenti possono includere dichiarazioni annuali di conformità ai criteri di indipendenza di cui al paragrafo 1 dell'art. 8 della citata decisione. Il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze possono richiedere che le dichiarazioni annuali includano un elenco completo dei servizi forniti

all'industria del tabacco nell'ultimo anno civile e dichiarazioni di indipendenza finanziaria dall'industria del tabacco individuali da parte di tutti i membri della dirigenza del fornitore indipendente.

5. Qualsiasi mutamento delle circostanze relative ai criteri di cui al paragrafo 1 art. 8 della decisione di esecuzione (UE) 2018/576 della Commissione del 15 dicembre 2017 in grado di pregiudicare l'indipendenza di un fornitore di elementi di autenticazione (compresi, se del caso, i suoi subfornitori) che sussista per due anni civili consecutivi è comunicato senza indugio al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze.

6. Se dalle informazioni ottenute a norma del comma 4 o dalla comunicazione di cui al comma 5 emerge che un fornitore di elementi di autenticazione (compresi, se del caso, i suoi subfornitori) non soddisfa più i criteri di cui al paragrafo 1 dell'art. 8 della decisione di esecuzione (UE) 2018/576 della Commissione del 15 dicembre 2017, entro un ragionevole lasso di tempo e al più tardi entro la fine dell'anno civile successivo all'anno civile in cui sono state ricevute le informazioni o la comunicazione, il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze adottano tutte le misure necessarie per garantire la conformità con i criteri di cui al paragrafo 1 art. 8 della citata decisione.

7. Il fornitore degli elementi di sicurezza informa senza indugio il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze e la Commissione in merito a eventuali casi di minacce o di altri tentativi di esercitare influenza indebita che possono effettivamente o potenzialmente compromettere la loro indipendenza.

---

## **Ministero della salute**

**D.M. 23/05/2019**

**Attuazione della decisione di esecuzione (UE) 2018/576 della Commissione relativa alle norme tecniche concernenti gli elementi di sicurezza applicati ai prodotti del tabacco.**

**Pubblicato nella Gazz. Uff. 26 luglio 2019, n. 174.**

### **Art. 9. Disposizione transitoria**

1. Le sigarette e il tabacco da arrotolare fabbricati nell'Unione o importati nell'Unione prima del 20 maggio 2019 che non recano un elemento di sicurezza a norma del presente decreto, possono essere immessi in consumo o rimanere in libera pratica fino al 20 maggio 2020.

2. I prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare fabbricati o importati nell'Unione prima del 20 maggio 2024 che non recano un elemento di sicurezza a norma della presente decisione possono essere immessi in consumo o rimanere in libera pratica fino al 20 maggio 2026.

---

### **Art. 10. Entrata in vigore**

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

---

VEDI Allegato

## TIPI DI ELEMENTI DI AUTENTICAZIONE

Palese	Seminascosto	Nascosto
Rabescature	Immagini laser	Tag a DNA
Motivo ornamentale composto da due o più bande intrecciate stampate in più colori non standard.	Immagine che diventa visibile all'occhio umano solo quando illuminata con una luce di lunghezza d'onda specifica, ad esempio mediante puntatore laser.	Marcatore forense che utilizza principi matematici combinatori per definire sequenze nucleotidiche.
Stampa a iride	Immagine polarizzata	Tag molecolari
Combinazione di due o più colori gradualmente mescolati uno con l'altro in modo da ottenere colori intermedi (effetto iridescente).	Immagine che diventa visibile all'occhio umano solo quando vi è applicato uno specifico filtro di polarizzazione.	Marcatore chimico, spesso inserito nel materiale di base dell'oggetto cui si applica, che permette di individuare il rapporto di diluizione e di miscela dei materiali. Codificato in modo univoco e incorporato in tracce.
Immagine latente	Carta insensibile ai raggi UV	Fibre di sicurezza (nascoste)
Motivo a linee stampato in calcografia che rivela un'immagine diversa se si inclina l'oggetto su cui è stampato. Può essere combinato con l'uso di inchiostro che cambia colore.	Carta speciale che non riflette la luce ultravioletta. Adatta per la stampa con inchiostri ultravioletti (UV) che appaiono se illuminati con speciali lampade UV.	Fibre fluorescenti invisibili distribuite casualmente su supporto cartaceo adatto. Non possono essere scansionate o fotocopiate e sono visibili solo se illuminate con speciali lampade UV.
Inchiostro che cambia colore	Fibre di sicurezza (seminascoste)	Elementi magnetici
Inchiostro che cambia colore in funzione dell'angolo di osservazione.	Fibre fluorescenti visibili incorporate in tutto o in parte in modo casuale secondo un modello non riproducibile. Possono presentarsi in una varietà di colori e forme. Cambiano colore alla luce UV.	Configurazione di elementi magnetici che generano un segnale o una serie di segnali, rilevabili a distanza da speciali dispositivi di identificazione.
Motivi percepibili al tatto	Microstampa	Inchiostri anti-Stokes
Calcografia che produce un rilievo percepibile al tatto, autenticabile con luce radente. Può essere combinato con un'immagine latente.	Stampa a caratteri estremamente piccoli che richiedono un ingrandimento per essere leggibili a occhio nudo.	Inchiostri con proprietà anti-Stokes esaminabili mediante comparatore video spettrale (strumenti VSC).
Ologramma	Inchiostro termocromico	Inchiostri reattivi (nascosti)
Visualizzazione di una registrazione fotografica tridimensionale di un campo luminoso modificando l'angolo di osservazione.	Inchiostro reattivo al calore sensibile alle variazioni di temperatura. L'inchiostro cambia colore o scompare quando esposto a variazioni di temperatura. Inchiostri reattivi (seminascosti)	Inchiostri incolori o trasparenti che diventano visibili quando reagiscono con un solvente specifico applicato mediante strumenti appositi in condizioni di laboratorio.
	Inchiostri incolori o trasparenti che diventano visibili quando reagiscono con un solvente specifico applicato mediante una penna o un pennarello speciali	