

Prot.: 129081/RU

Roma, 30 aprile 2021

## **CIRCOLARE N. 17/2021**

### **ARTICOLO 1, COMMI 1124 E 1125, DELLA LEGGE 30 DICEMBRE 2020, N. 178, DI MODIFICA DELL'ARTICOLO 62-QUATER, DEL DECRETO LEGISLATIVO 26 OTTOBRE 1995, N. 504 - RISPOSTE AI QUESITI PIÙ FREQUENTI.**

#### **Determinazione direttoriale del 18 marzo 2021, prot. n 83685/RU**

#### **1. Articolo 4. Richiesta di registrazione dei prodotti liquidi da inalazione e invio campione per ogni singolo prodotto.**

La domanda di registrazione dei prodotti liquidi da inalazione, sottoscritta dal soggetto autorizzato, deve pervenire in forma completa, per avviare la relativa istruttoria procedimentale.

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

#### **I. Elementi istanza:**

- a) denominazione della marca del prodotto liquido da inalazione;
- b) partita IVA del soggetto autorizzato;
- c) caratteristiche della confezione, ovvero del dispositivo monouso destinati all'immissione in consumo;
- d) capacità espressa in millilitri della confezione o del dispositivo monouso;
- e) concentrazione espressa in milligrammi per millilitro della nicotina presente nella confezione;
- f) numero di identificazione (EC-ID) del prodotto liquido da inalazione nonché la data della notifica effettuata ai sensi dell'articolo 21 del decreto legislativo n. 6 del 2016;
- g) paese d'origine della confezione;
- h) ragione sociale e sede legale del produttore o dell'importatore stabilito nell'Unione europea.

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 intende commercializzare sono conformi alle disposizioni vigenti, in particolare per i prodotti contenenti nicotina alle disposizioni di cui al decreto legislativo n. 6 del 2016.

III. Campione di ogni singolo prodotto fornito dal produttore, sotto forma di stesi grafici e confezioni, per consentire la valutazione della conformità degli stessi alla disciplina vigente in materia di avvertenze di etichettatura, confezionamento e presentazione dei prodotti liquidi da inalazione.

L'articolo 12, comma 5, della Determinazione direttoriale n. 83685/RU del 18 marzo 2021, ha previsto, anche per i prodotti registrati precedentemente alla data di entrata in vigore della determina stessa, la fornitura da parte dei produttori, entro 30 giorni, di un campione per ogni singolo prodotto.

Al riguardo, nel sollecitarne l'invio qualora non già trasmessi, si precisa che la commercializzazione dei prodotti è subordinata all'acquisizione dei campioni, che dovranno essere spediti al seguente indirizzo:

Agenzia Dogane e Monopoli  
Direzione tabacchi  
Piazza Mastai, 12  
00153 - Roma

Per i suddetti prodotti, non essendo destinati all'immissione in consumo, non è prevista l'apposizione del contrassegno di legittimazione né il versamento dell'imposta di consumo. All'atto dell'estrazione dal deposito dei campioni di prodotti liquidi da inalazione, dovrà essere emessa apposita bolletta di scarico che, quale descrizione della movimentazione, dovrà recare la dicitura: *"Campione di prodotto liquido da inalazione destinato all'Agenzia Dogane e Monopoli ai sensi dell'articolo 62-quater, c. 1-ter, del D.Lgs 26 ottobre 1995, n. 504"*.

## **2. Articolo 5, comma 1. Sistema di stoccaggio e obblighi del soggetto autorizzato.**

Il deposito deve essere dotato di distinte aree o spazi destinati allo stoccaggio esclusivo e separato di prodotti con nicotina, di prodotti senza nicotina e di prodotti destinati ad altri Stati esteri. Deve essere fornita, pertanto, all'Agenzia una planimetria dei locali adibiti a deposito con l'indicazione degli spazi destinati a ciascuna tipologia di prodotto, ovvero con l'indicazione delle diverse aree destinate allo stoccaggio separato delle differenti tipologie di prodotti. In caso di mutamenti della disposizione degli spazi, il deposito è tenuto a fornire tempestivamente una planimetria conseguentemente aggiornata.

## **3. Articolo 6, comma 7, lettera f). Il soggetto autorizzato, entro cinque giorni dal termine di ciascuna quindicina, trasmette all'Agenzia il prospetto riepilogativo dal quale risulti, altresì, il prezzo di vendita a confezione.**

Per prodotti immessi in consumo a diversi livelli di prezzo, occorre indicare:

- per ogni prodotto, il numero di confezioni cedute a ciascun livello di prezzo (in Euro iva inclusa);
- in alternativa, è possibile indicare, per ciascun prodotto, il prezzo medio ponderato, calcolato in base al valore totale delle confezioni immesse in consumo (prezzo in Euro iva esclusa) in rapporto al numero totale delle stesse. Di conseguenza, il calcolo del prezzo medio ponderato si otterrà - per ciascun prodotto - dal rapporto tra la sommatoria del

numero di confezioni moltiplicato per il relativo prezzo di vendita al numeratore e il numero totale delle confezioni immesse in consumo al denominatore. In formula:

$$((Q1*Pr1)+(Q2*Pr2)+(Q3*Pr3)+...+(Qn*Prn))/(Q1+Q2+Q3+...+Qn)$$

Si specifica che il prezzo medio ponderato dovrà essere calcolato sulla base dei prezzi praticati all'atto dell'immissione in consumo, distintamente per canale fisico e online, ovvero in relazione alla cessione dei prodotti nei confronti di punti vendita e diretti consumatori.

- 4. Articolo 9, comma 3. Con provvedimento dell'Agenzia può essere disposto l'impiego da parte del soggetto autorizzato e del rappresentante fiscale, che sono tenuti ad adottarle entro sessanta giorni, di procedure informatizzate per la tenuta dei registri contabili e per la formazione e trasmissione telematica dei prospetti riepilogativi.**

Le procedure informatizzate finalizzate alla compilazione e trasmissione telematica dei prospetti riepilogativi sono in via di predisposizione da parte del partner tecnologico. Nelle more del completamento delle procedure informatizzate di contabilizzazione dei dati dei prodotti liquidi da inalazione, l'invio dei prospetti riepilogativi di cui all'articolo 5, comma 3 e all'articolo 6, comma 7, dovrà avvenire, in formato Excel, utilizzando i modelli pubblicati sul sito istituzionale dell'Agenzia nella sezione Home - L'attività - Tabacchi - Modulistica - Prodotti liquidi da inalazione.

I dati richiesti nei prospetti citati sono da ritenersi tutti obbligatori e il formato dei campi, da rispettare rigorosamente per la compilazione dei prospetti, è riportato nel foglio istruzioni di ciascun prospetto.

La trasmissione telematica, ove effettuata senza alterare il formato dei modelli pubblicati sul sito istituzionale dell'Agenzia e nel rispetto delle specifiche di cui sopra e delle istruzioni riportate nei fogli informativi presenti negli allegati, costituisce prova dell'avvenuto inoltro in adempimento degli obblighi di rendicontazione contabile previsti dalla normativa vigente.

Per quanto riguarda la tenuta dei registri contabili, non sono allo stato in via di predisposizione procedure informatizzate; resta salva la possibilità di tenuta dei medesimi in modalità informatica secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

#### **5. Articolo 10, comma 2, lettera c). Vendita a distanza**

La vendita a distanza deve essere effettuata previa registrazione sul sito internet del venditore del soggetto richiedente, necessariamente maggiorenne, che dovrà avvenire mediante acquisizione del documento di identità e della tessera sanitaria. All'atto di ogni operazione di acquisto il soggetto acquirente dovrà inserire gli estremi del documento di identità (numero, data di rilascio e autorità emittente) e della tessera sanitaria (numero di identificazione della tessera).

## **Determinazione direttoriale del 29 marzo 2021, prot. n. 92923/RU**

### **1. Articolo 1, comma 2 n. 6. Rinuncia alla gestione.**

La citata causa di esclusione deve intendersi nel senso che, in presenza di più autorizzazioni in capo al medesimo titolare, gli effetti della rinuncia vadano limitati al solo esercizio di vendita interessato, per il quale non si potrà ottenere una nuova autorizzazione prima del decorso del quinquennio dalla rinuncia.

Diverso discorso va fatto per la fattispecie più grave, pure prevista nella citata determina, dell'essere "destinatario di un provvedimento di revoca o di decadenza di una autorizzazione": in tale ultimo caso il titolare decadrebbe senz'altro da tutte le autorizzazioni che risultano intestate al medesimo soggetto per altri esercizi.

### **2. Articolo 2, comma 4. Imposte indirette.**

Si chiarisce che in tutti i casi in cui rileva la prevalenza, quali il rilascio dell'autorizzazione, il rinnovo, la sopravvenienza di modifiche soggettive rientranti nell'articolo 7 della determina, inclusi i controlli e le verifiche di cui all'articolo 9, i corrispettivi da vendite dei prodotti da inalazione senza combustione, costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina, e dei dispositivi meccanici ed elettronici, che ne consentono il consumo, nonché i corrispettivi da vendite e prestazioni relativi ad altri eventuali beni venduti o altre eventuali attività svolte dal medesimo esercizio, sono da intendersi quali corrispettivi delle vendite percepiti al netto della imposta sul valore aggiunto. Analogamente sono da intendersi al netto di IVA i corrispettivi da vendite di parti funzionali all'utilizzo del dispositivo, che non possono avere altra diversa destinazione senza radicale trasformazione.

### **3. Articolo 3. Delegato alla gestione.**

L'articolo 3, comma 1 laddove prevede che nei casi in cui sussista una molteplicità di punti vendita intestati al medesimo titolare è fatto obbligo di nominare un delegato alla gestione per ciascun punto vendita, non ammette deroghe o eccezioni; con criterio di ragionevolezza si deve tuttavia riconoscere che, con riferimento al singolo punto vendita relativamente al quale il titolare dell'autorizzazione sia in grado di occuparsi direttamente e in prima persona della gestione diretta, il titolare dell'autorizzazione sarà esonerato dalla nomina del delegato alla gestione. In tale caso, il titolare dell'autorizzazione renderà apposita dichiarazione di impegno.

L'indisponibilità del delegato alla gestione ad accettare la nomina a delegato alla gestione, ovvero a rendere la dichiarazione di impegno, è sussumibile nella previsione di cui all'articolo 3, comma 4, essendo pertanto possibile che anche in tale caso il titolare dell'autorizzazione possa nominare un altro soggetto che soddisfi i requisiti di legge, incluso l'onere di rendere le dichiarazioni previste dalla determina direttoriale. Questioni attinenti al rapporto di lavoro privatistico, quali l'impossibilità del licenziamento del dipendente che versi nelle cause di esclusione ovvero manifesti l'indisponibilità a rendere la dichiarazione sostitutiva prevista dal comma 3 del citato articolo, non rientrano nella competenza per materia dell'Agenzia.

#### **4. Articolo 4, comma 1. Rilascio dell'autorizzazione.**

L'articolo 4, commi 1, 2 e 3 della determina direttoriale 92923 del 29 marzo 2021, e più in generale il contenuto dell'articolo 1, comma 1124, lettera f), della legge 30 dicembre 2020, n. 178, prevedono espressamente che la vendita e l'approvvigionamento dei prodotti da inalazione senza combustione, costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina avvenga a seguito di autorizzazione. Non è pertanto contemplato, più precisamente è stato escluso, il regime semplificato del silenzio assenso. Non si ritiene pertanto di poter aderire alla prospettata ipotesi del silenzio assenso in mancanza di autorizzazione rilasciata nei termini essendo un modello amministrativo contrario al dettato della legge e contrario alla ratio della normativa di settore.

#### **5. Articolo 4, comma 8. Insegna.**

L'articolo 4, comma 8, senza eccezione alcuna, prevede che "Fuori dal locale destinato alla vendita e in posizione ben visibile al pubblico deve essere apposta una insegna recante lo stemma dello stato italiano e il logo dell'Agenzia"; è di tutta evidenza che l'insegna rappresenta lo strumento che con più immediatezza e con maggiore efficacia consente al consumatore di identificare l'esercizio autorizzato rispetto ad altri esercizi che magari lo sarebbero in astratto (farmacie e parafarmacie) ma che in concreto potrebbero non esserlo. L'insegna rappresenta, pertanto, quell'elemento che consente al consumatore non solo di distinguere la rete legale dalla rete illegale ma che consente altresì all'esercizio di potersi distinguere rispetto agli esercizi consimili che tuttavia non hanno richiesto l'autorizzazione alla vendita. L'insegna, infine, rappresenta un efficace strumento di controllo atteso che il numero ordinale, univocamente associato in via esclusiva all'esercizio autorizzato, consente alla stessa Agenzia di mappare l'intera rete, e quindi poter effettuare controlli mirati, anche in orari di chiusura degli esercizi.

#### **6. Articolo 9, commi 3 e 4. Registri contabili.**

Al riguardo, ai soli fini dell'accertamento della prevalenza, gli esercizi di vicinato ove volessero propendere per la tenuta di un registro informatico, questo dovrà rispettare le specifiche tecniche stabilite dalla normativa ivi citata. In alternativa, ove abbiano optato per la tenuta di un registro analogico, questo deve essere conforme al modello prestabilito e pubblicato dall'Agenzia. Restano fermi gli obblighi e le prescrizioni contabili ai fini fiscali. In sede di verifica ispettiva presso l'esercizio ovvero di richiesta di esibizione e produzione in copia presso il competente ufficio, il soggetto autorizzato dovrà altresì esibire o produrre l'ulteriore documentazione contabile e fiscale prevista dalla normativa vigente, a supporto e riscontro di quanto indicato nel registro.

Il registro analogico dovrà essere conservato per anni dieci.

Si rinvia a quanto prescritto all'art. 9, co. 4.

Resta inteso che le disposizioni in argomento hanno effetto a decorrere dall'entrata in vigore della determina direttoriale.

## **Determinazione direttoriale del 29 marzo 2021, prot. n. 93445/RU**

### **1. Articolo 2, comma 7. Rendicontazione.**

Le procedure informatizzate finalizzate alla compilazione e trasmissione telematica della rendicontazione sono in via di predisposizione da parte del partner tecnologico. Nelle more del completamento delle procedure informatiche di contabilizzazione dei dati dei prodotti liquidi da inalazione, i prospetti riepilogativi di cui all'articolo 2, comma 7, dovranno essere trasmessi in formato Excel.

### **2. Articolo 3. Contrassegni di legittimazione.**

I contrassegni di legittimazione devono essere applicati a chiusura dei singoli condizionamenti, in modo da renderne impossibile l'apertura ed utilizzo senza lacerare il contrassegno, e in senso verticale, ben visibili su tutta la superficie di applicazione.

### **3. Articolo 5. Applicazione avvertenze sui condizionamenti dei prodotti da inalazione senza combustione, costituiti da sostanze liquide, non contenenti nicotina.**

La circolazione dei prodotti da inalazione senza combustione, costituiti da sostanze liquide, non contenenti nicotina, destinati ad essere immessi sul mercato nel territorio dello Stato, è legittimata dall'applicazione sui singoli condizionamenti, di avvertenze esclusivamente in lingua italiana, recanti il seguente testo: "Il prodotto può contenere sostanze pericolose per la salute. Per info chiama il numero verde 800554088 dell'Istituto Superiore di Sanità", e conforme ai requisiti tecnici previsti dal comma 2, articolo 13 e dal comma 4 dell'articolo 10, del decreto legislativo 12 gennaio 2016, n. 6.

### **4. Articolo 6. Applicazione avvertenze sui condizionamenti dei prodotti da inalazione senza combustione, costituiti da sostanze liquide, contenenti nicotina.**

L'attuale avvertenza prescritta dall'articolo 21, comma 9, lett. c) del decreto legislativo 12 gennaio 2016, n. 6, per i prodotti da inalazione senza combustione, costituiti da sostanze liquide, contenenti nicotina, deve essere integrata aggiungendo il seguente periodo "Per info chiama il numero verde 800554088 dell'Istituto Superiore di Sanità". Quindi la circolazione dei prodotti da inalazione senza combustione, costituiti da sostanze liquide, contenenti nicotina, destinati ad essere immessi sul mercato nel territorio dello Stato, è legittimata dall'applicazione sui singoli condizionamenti, di avvertenze in lingua italiana, recanti il seguente testo coordinato: "Prodotto contenente nicotina, sostanze che crea un'elevata dipendenza. Uso sconsigliato ai non fumatori. Per info chiama il numero verde 800554088 dell'Istituto Superiore di Sanità", secondo i requisiti tecnici previsti dall'articolo 21, comma 9, lett. d) del decreto legislativo 12 gennaio 2016, n. 6.

**5. Articolo 7, commi 2 e 5. Commercializzazione prodotti da inalazione senza combustione, costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina.**

E' consentito il trasferimento tra depositi fiscali autorizzati, dei prodotti da inalazione senza combustione, costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina, fino al 31 agosto 2021. I prodotti giacenti presso i depositi fiscali autorizzati, dopo il 31 agosto 2021, devono essere distrutti o in alternativa possono essere resi ai produttori per essere resi conformi alle nuove disposizioni.

**6. Articolo 7, comma 4. Documenti di accompagnamento.**

E' possibile indicare le informazioni richieste, nelle disposizioni di cui all'articolo. 7, comma 4, mediante l'apposizione di un "QR CODE" all'interno del documento di accompagnamento della merce, all'atto dell'estrazione dal deposito.

Marcello Minenna