**Progetto di legge n. 8333 che modifica la legge modificata** **dell’11 agosto 2006 sulla lotta contro il tabagismo e che recepisce la direttiva (UE) 2022/2100 della Commissione, del 29 giugno 2022,** **che modifica la direttiva n. 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la revoca di** **talune esenzioni per i prodotti del tabacco riscaldato**

**Testo consolidato della legge modificata dell’11 agosto 2006 sulla lotta contro il tabagismo**
**(Estratti)**

**Articolo 1.** La presente legge mira, nell’interesse della salute pubblica, ad attuare le misure di lotta contro il tabagismo.

**Articolo 2.** Ai fini della presente legge si applicano le seguenti definizioni:

~~a)~~ **1.** “prodotti del tabacco”: tutti i prodotti destinati a essere fumati, sniffati, succhiati o masticati, a condizione che siano, anche parzialmente, costituiti da tabacco, geneticamente modificato o meno, e i prodotti destinati a essere fumati anche se non contengono tabacco, a eccezione delle sigarette e dei prodotti da fumo destinati a uso medicinale e presentati come in grado di sopprimere il desiderio di fumare o di ridurre la dipendenza dal tabacco.

~~b)~~ **2.** “tabacco per uso orale”: tutti i prodotti per uso orale, a eccezione di quelli destinati al fumo o alla masticazione, costituiti interamente o parzialmente da tabacco, sotto forma di polvere, di particelle fini o di qualsiasi combinazione delle due, in particolare quelli presentati in bustine porzionate o in bustine porose, o in una forma simile a un prodotto alimentare commestibile;

~~c)~~ **3.** “pubblicità”: qualsiasi forma di comunicazione commerciale che abbia lo scopo o l’effetto diretto o indiretto di promuovere un prodotto del tabacco;

~~d)~~ **4.** “sponsorizzazione”: qualsiasi forma di contributo pubblico o privato a un evento, un’attività o un individuo con lo scopo o l’effetto diretto o indiretto di promuovere un prodotto del tabacco;

~~e)~~ **5.** “esercizio di ristorazione”: qualsiasi locale accessibile al pubblico in cui vengono preparati o serviti pasti, anche per il consumo sul posto, gratuitamente o a pagamento;

~~f)~~ **6.** “locale per la somministrazione di bevande”: qualsiasi locale accessibile al pubblico la cui attività principale o accessoria consiste nella vendita o nell’offerta di bevande alcoliche o non alcoliche, a titolo gratuito o meno, da consumare sul posto o da asporto;

~~g)~~ **7.** “prodotto del tabacco senza combustione”: un prodotto del tabacco che non utilizza alcun processo di combustione, compreso il tabacco da masticare, il tabacco da fiuto o il tabacco per uso orale;

~~h)~~ **8.** “prodotto del tabacco di nuova generazione”: un prodotto del tabacco che non rientra in nessuna delle seguenti categorie: sigarette, tabacco da arrotolare, tabacco da pipa, tabacco per pipa ad acqua, sigari, sigaretti, tabacco da masticare, tabacco da fiuto o tabacco per uso orale;

~~i)~~ **9.** “prodotto da fumo a base di erbe”: un prodotto a base di piante, erbe o frutti che non contiene tabacco e che può essere consumato attraverso un processo di combustione;

~~j)~~ **10.** “prodotti del tabacco da fumo”: prodotti del tabacco diversi dai prodotti del tabacco non da fumo;

~~K)~~ **11.** “sigaretta elettronica”: un prodotto o qualsiasi componente di questo prodotto o dispositivo, come una cartuccia, un contenitore o un dispositivo senza cartuccia o contenitore, che può essere utilizzato, tramite un bocchino, per il consumo di vapore o l’inalazione di qualsiasi sostanza contenente o meno nicotina; le sigarette elettroniche possono essere usa e getta o ricaricabili utilizzando un contenitore di ricarica e un serbatoio o una cartuccia monouso;

~~l)~~ **12.** “contenitore di ricarica”: un recipiente con un liquido contenente o meno nicotina, che può essere utilizzato per ricaricare una sigaretta elettronica;

~~m)~~ **13.** “ingrediente”: tabacco, additivo e qualsiasi altra sostanza o elemento presente in un prodotto finito del tabacco o in prodotti correlati, compresi carta, filtro, inchiostro, capsule e adesivi;

~~n)~~ **14.** “emissioni”: sostanze rilasciate quando è utilizzato un prodotto del tabacco o un prodotto correlato per gli scopi previsti, come le sostanze contenute nel fumo o le sostanze rilasciate dall’uso di un prodotto del tabacco senza combustione;

~~o)~~ **15.** “livello massimo” o “livello massimo di emissione”: il tenore massimo o l’emissione, compreso un valore zero, di una sostanza in un prodotto del tabacco misurata in milligrammi;

~~p)~~ **16.** “additivo”: una sostanza diversa dal tabacco che viene aggiunta a un prodotto del tabacco **o a una bustina** **di nicotina**, alla sua confezione unitaria o a qualsiasi altro imballaggio esterno;

~~q)~~ **17.** “imballaggio esterno”: qualsiasi imballaggio in cui i prodotti del tabacco o i prodotti correlati sono immessi sul mercato, comprendente una confezione unitaria o un insieme di confezioni unitarie; gli involucri trasparenti supplementari non sono considerati imballaggi esterni;

~~r)~~ **18.** “confezione unitaria”: la confezione individuale più piccola di un prodotto del tabacco o di un prodotto correlato immesso sul mercato;

~~s)~~ **19.** “tabacco per pipa ad acqua”: un prodotto del tabacco che può essere consumato con una pipa ad acqua. Ai fini della presente direttiva, il tabacco per pipa ad acqua è considerato un prodotto del tabacco da fumo. Se un prodotto può essere utilizzato sia tramite una pipa ad acqua che come tabacco da arrotolare, si considera tabacco da arrotolare;

~~t)~~ **20.** “aroma caratterizzante”: un odore o un aroma chiaramente identificabile, diverso da quello del tabacco, derivato da un additivo o da una combinazione di additivi, compresi quelli di frutta, spezie, erbe, alcol, dolci, mentolo o vaniglia, che è identificabile prima o durante il consumo del prodotto del tabacco;

~~u)~~ **21.** “area di gioco”: qualsiasi spazio appositamente progettato e attrezzato per l’uso collettivo da parte dei bambini per giocare;

~~v)~~ **22.** “fumo”: inalazione di fumo derivante dalla combustione di un prodotto del tabacco o di vapori da una sigaretta elettronica o da qualsiasi altro dispositivo di questo tipo.

**23. “tabacco”: foglie e altre parti naturali, lavorate o non lavorate, della pianta di tabacco, compreso il tabacco espanso e ricostituito;**

**24. “tabacco per pipa”: tabacco che può essere consumato mediante un processo di combustione ed esclusivamente destinato all’uso in una pipa;**

**25. “tabacco da arrotolare”: tabacco che può essere utilizzato per la fabbricazione di sigarette da parte dei consumatori o dei punti vendita al dettaglio;**

**26. “tabacco da masticare”: un prodotto del tabacco senza combustione (non da fumo) destinato esclusivamente alla masticazione;**

**27. “tabacco da fiuto”: un prodotto del tabacco non da fumo che può essere consumato per via nasale;**

**28. “catrame”: il condensato anidro del fumo, privo di nicotina;**

**29. “sigaretta”: un rotolo di tabacco che può essere consumato attraverso un processo di combustione e che:**

**a) può essere fumato così com’è e non è un sigaro o un sigaretto;**

**b) è infilato nei tubi delle sigarette con un processo semplice e non industriale;**

**c) è avvolto in carta da sigarette utilizzando un semplice**

**processo non industriale;**

**30. “sigaro”: un rotolo di tabacco che può essere consumato mediante un processo di combustione** **e che:**

**a) è ricoperto da un involucro esterno di tabacco;**

**b) è riempito con una miscela di tabacco battuto e provvisto di una involucro esterno di tabacco, del colore** **normale di un sigaro, che ricopre interamente il prodotto, compreso l’eventuale filtro, ma non** **la punta nel caso di sigari con punta, quando il loro peso unitario, senza il filtro o la punta,** **è pari o superiore a 2,3 g ma non superiore a 10 g, e la loro** **circonferenza è pari o superiore a 34 mm su almeno un terzo della loro lunghezza;**

**31. “sigaretti”: un tipo di piccoli sigari del peso massimo di 3 g al pezzo;**

**32. “capacità di indurre dipendenza”: il potenziale farmacologico di una sostanza di indurre dipendenza, condizione che incide sulla capacità dell’individuo di controllare il proprio comportamento, di norma tramite un meccanismo di gratificazione o una riduzione dei sintomi astinenziali, o entrambi;**

**33. “tossicità”: il grado in cui una sostanza può causare effetti nocivi nell’organismo umano, compresi gli effetti che si verificano nel tempo, di solito attraverso il consumo o l’esposizione ripetuti o continui;**

**34. “avvertenza sulla salute”: un’avvertenza relativa agli effetti nocivi per la salute umana di un prodotto o ad altre conseguenze indesiderate del suo consumo, compresi avvertenze testuali, avvertenze combinate sulla salute, avvertenze generali e messaggi informativi;**

**35. “avvertenza combinata relativa alla salute”: un’avvertenza relativa alla salute consistente in una combinazione di un’avvertenza testuale e di una fotografia o illustrazione corrispondente;**

**36. "vendita a distanza": qualsiasi vendita conclusa nell’ambito di un sistema organizzato di vendita a distanza,** **senza la presenza fisica e simultanea del rivenditore e dell’acquirente, mediante l’uso esclusivo di uno o** **più mezzi di comunicazione a distanza, fino al momento della** **conclusione della vendita;**

**37. “fabbricante”: qualsiasi persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto o lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;**

**38. “importatore di prodotti del tabacco o prodotti correlati”: il proprietario o una persona** **autorizzata a far entrare i prodotti del tabacco o i prodotti correlati nel territorio** **dell’Unione europea;**

**39. “rivenditore al dettaglio”: qualsiasi punto vendita in cui i prodotti del tabacco sono immessi sul mercato,** **anche da parte di una persona fisica;**

**40. “nicotina”: alcaloidi nicotinici e sali di nicotina;**

**41. “dispositivo di riscaldamento”: qualsiasi dispositivo o suo componente necessario per** **il consumo o l’uso di un prodotto del tabacco di nuova generazione;**

**42. “prodotto a base di nicotina di nuova generazione”: qualsiasi prodotto non contenente tabacco e costituito, anche** **parzialmente, da nicotina, destinato al consumo umano, a eccezione dei dispositivi per** **smettere di fumare venduti in farmacia, delle bustine di nicotina o delle sigarette elettroniche;**

**43. “bustina di nicotina”: un prodotto orale senza tabacco costituito interamente o in parte da nicotina sintetica o naturale,** **mescolata a fibre vegetali o a un substrato equivalente, e presentato sotto** **forma di polvere, fibre, particelle o pasta o una combinazione di queste forme, porzionato in bustine,** **in bustine porose o in una forma equivalente, senza essere destinato al fumo, e che può** **anche essere commercializzato come sacchetto di nicotina;**

**44. “prodotto del tabacco riscaldato”: un prodotto del tabacco di nuova generazione riscaldato per produrre** **un’emissione contenente nicotina e altre sostanze chimiche, che viene poi inalata dagli** **utilizzatori e che, in base alle sue caratteristiche, è un prodotto del tabacco senza combustione o un prodotto del tabacco da fumo.**

**Articolo 3.** (1) Non è autorizzata la pubblicità del tabacco, dei suoi prodotti, degli ingredienti, delle sigarette elettroniche e dei contenitori di ricarica **o delle bustine di nicotina**, né la distribuzione gratuita di un prodotto del tabacco o di una sigaretta elettronica o di un contenitore di ricarica **o di bustine di nicotina**.

Tale divieto comprende l’uso del logo o del nome della marca di tabacco o dei prodotti del tabacco o della sigaretta elettronica o del contenitore di ricarica **o della bustina di nicotina**, nonché l’uso di qualsiasi altra rappresentazione o indicazione che possa riferirsi ad essi su oggetti di uso quotidiano diversi da quelli direttamente collegati all’uso del tabacco o della sigaretta elettronica **o delle**

**bustine di nicotina**.

La presente disposizione non si applica alle categorie di oggetti presentate sul mercato prima del 9 aprile 1989 con nomi, marchi o loghi identici a quelli del tabacco o dei prodotti del tabacco.

(2) Non sono considerati pubblicità ai sensi del paragrafo precedente:

— i cartelli o i segnali apposti allo scopo di indicarli sugli edifici degli stabilimenti in cui vengono fabbricati o immagazzinati i prodotti oggetto della presente legge, purché non contengano indicazioni diverse dal nome del produttore o del distributore, dal nome del marchio prodotto o distribuito o da una rappresentazione grafica o fotografica del marchio o della sua confezione o del suo logo;

— la semplice indicazione, su un veicolo normalmente utilizzato per la vendita di tabacco, o dei suoi prodotti, o di sigarette elettroniche e contenitori di ricarica, del nome del prodotto, della sua composizione, del nome e dell’indirizzo del produttore e, se del caso, del distributore, e della rappresentazione grafica o fotografica del prodotto, della sua confezione e del logo del marchio.

(3) Le disposizioni del paragrafo 1 non si applicano a:

— pubblicazioni e servizi di comunicazione online pubblicati dalle organizzazioni professionali di produttori, fabbricanti e distributori di prodotti del tabacco, sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica per i loro membri, né alle pubblicazioni professionali specializzate o ai servizi di comunicazione online pubblicati professionalmente che sono accessibili solo ai produttori, fabbricanti e distributori di prodotti del tabacco e sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica.

— pubblicazioni stampate e redatte e ai servizi di comunicazione online messi a disposizione del pubblico da persone stabilite in un Paese al di fuori dell’Unione europea, qualora tali pubblicazioni e servizi di comunicazione online non siano principalmente destinati al mercato comunitario.

(4) Le disposizioni del paragrafo 1 non si applicano alle pubblicità all’interno delle rivendite di tabacco. Negli esercizi commerciali che offrono in vendita anche prodotti non contemplati dalla presente legge, tale deroga si applica solo alle aree riservate alla vendita dei prodotti del tabacco, delle **bustine di nicotina**, nonché delle sigarette elettroniche e dei contenitori di ricarica, e negli esercizi commerciali senza suddivisione in aree di vendita, in prossimità dei banchi che espongono i prodotti del tabacco, le **bustine di nicotina**, le sigarette elettroniche o i contenitori di ricarica.

La pubblicità autorizzata ai sensi del comma precedente può essere effettuata solo mediante manifesti e cartelloni. Non può rivolgersi specificamente a un pubblico di minori, né utilizzare argomentazioni orientate alla salute, né includere un testo, un nome o un segno figurativo che suggerisca che un determinato prodotto è meno dannoso di un altro, né contenere la rappresentazione di una persona nota al grande pubblico.

(5) È vietata qualsiasi sponsorizzazione di tabacco o prodotti del tabacco o sigarette elettroniche o contenitori di ricarica **o bustine di nicotina**.

**Articolo 3 *bis*.** (1)I fabbricanti e gli importatori di prodotti del tabacco hanno l’obbligo di trasmettere alla direzione della Salute, di seguito denominata “la direzione”, per marca e tipo, un elenco di tutti gli ingredienti e delle relative quantità utilizzate nella fabbricazione dei prodotti del tabacco, in ordine decrescente di peso di ciascun ingrediente incluso nel prodotto del tabacco, nonché i livelli di emissione di catrame, nicotina e monossido di carbonio.

**I fabbricanti e gli importatori di bustine di nicotina, sigarette elettroniche o prodotti a base di nicotina di nuova generazione devono inviare alla direzione, per marca e tipo, un elenco di tutti** **gli ingredienti e le loro quantità utilizzati nella fabbricazione dei prodotti.**

I fabbricanti o gli importatori informano inoltre la direzione se la composizione di un prodotto è modificata in modo da incidere sulle informazioni comunicate a norma del presente articolo.

Per un nuovo prodotto del tabacco o modificato **e per un prodotto a base di nicotina di nuova generazione**, le informazioni richieste ai sensi del presente articolo devono essere fornite prima dell’immissione sul mercato di tale prodotto.

(2) L’elenco di cui al paragrafo 1 è accompagnato da una dichiarazione contenente informazioni sullo stato degli ingredienti in relazione al regolamento (CE) n. 1907/2006, del 18 dicembre 2006, e al regolamento (CE) n. 1272/2008, del 16 dicembre 2008, sui dati tossicologici, sugli effetti sulla salute dei consumatori, sulla capacità di indurre dipendenza degli ingredienti, sul motivo dell’uso degli ingredienti nonché una descrizione generale degli additivi utilizzati e delle loro proprietà.

(3) I fabbricanti e gli importatori di prodotti del tabacco **e i fabbricanti e gli importatori di bustine di nicotina** comunicano alla direzione gli studi di mercato interni ed esterni e le preferenze dei gruppi di consumatori, compresi i giovani e gli attuali fumatori, in merito agli ingredienti e alle emissioni, nonché le sintesi degli studi per il lancio di nuovi prodotti. Essi comunicano annualmente alla direzione, entro la fine del primo trimestre, il volume delle loro vendite per l’anno trascorso, per marca e tipo, espresso in numero di sigarette/sigari/sigaretti, **numero di bustine di nicotina** oppure in chilogrammi.

(4) Entro diciotto mesi dall’inserimento di un additivo nell’elenco prioritario redatto conformemente alla decisione di esecuzione di cui all’articolo 6 della direttiva 2014/40/UE, del 3 aprile 2014, i fabbricanti e gli importatori presentano alla direzione gli studi approfonditi che hanno effettuato su tale additivo.

**Gli studi di cui al paragrafo 1 mirano a esaminare per ciascun additivo se:**
**a) contribuisce alla tossicità o alla capacità di indurre dipendenza dei prodotti in questione e se ciò comporta un aumento significativo o misurabile della tossicità o della capacità di indurre dipendenza**

**di uno dei prodotti interessati;**

**b) ha un aroma caratterizzante;**

**c) facilita l’inalazione o l’assorbimento della nicotina; o**

**d) porta alla formazione di sostanze che hanno proprietà CMR, e in quali quantità, e in caso affermativo,** **se ciò ha l’effetto di aumentare in modo significativo o misurabile le proprietà CMR di uno dei prodotti** **interessati.**

**(4 *bis*) Tali studi tengono conto dell’uso previsto dei prodotti in questione ed esaminano in particolare:** **le emissioni derivanti dal processo di combustione che coinvolge l’additivo in questione. Essi esaminano inoltre l'interazione tra l'additivo e altri ingredienti contenuti nei prodotti interessati.** **I fabbricanti o gli importatori che utilizzano lo stesso additivo nei loro prodotti del tabacco possono effettuare uno studio congiunto quando utilizzano suddetto additivo in una composizione di prodotto comparabile.**

**(4 *ter*) I fabbricanti o gli importatori redigono una relazione sui risultati di tali studi. Tale relazione deve includere una presentazione sintetica e dettagliata delle pubblicazioni scientifiche disponibili per l’additivo in questione e riassumere i dati interni ad esso relativi. La direzione può richiedere ai produttori e agli importatori ulteriori informazioni sull’additivo in questione. Tali informazioni complementari sono parte integrante della relazione.**

**(4 *quater*) Le piccole e medie imprese di cui alla legge modificata del 9 agosto 2018** **relativa a un regime di aiuti per le piccole e medie imprese sono esentate dagli obblighi di cui ai paragrafi da 4 a 4 *ter* del presente articolo se la relazione sull’additivo in questione è preparata da un altro fabbricante o importatore.**

(5) I fabbricanti e gli importatori sono tenuti a indicare quali informazioni fornite a norma del paragrafo 1 ritengono coperte da riservatezza commerciale.

(6) Per le sostanze diverse dal catrame, dalla nicotina e dal monossido di carbonio emesse dalle sigarette e per le sostanze emesse da prodotti del tabacco diversi dalle sigarette, i fabbricanti e gli importatori indicano i metodi utilizzati per misurare le emissioni.

**Articolo 3 *ter*.** (1) L’etichettatura delle confezioni unitarie, degli eventuali imballaggi esterni e del prodotto del tabacco **o della bustina di nicotina** non deve contenere alcun elemento o dispositivo che:

a) contribuisca alla promozione di un prodotto del tabacco **o della nicotina** o ne incentivi il consumo dando un’impressione errata sulle caratteristiche, gli effetti sulla salute, i rischi o le emissioni di tale prodotto; le etichette non devono contenere informazioni sul tenore di nicotina, catrame o monossido di carbonio del prodotto del tabacco;

b) suggerisca che un prodotto del tabacco, una **bustina di nicotina** **o un prodotto a base di nicotina di nuova generazione** sia meno dannoso di altri o miri a ridurre l’effetto di alcuni componenti nocivi del fumo, o abbia effetti vitalizzanti, energizzanti, curativi, ringiovanenti, naturali, organici o benefici sulla salute o sullo stile di vita;

c) richiami un gusto, un odore, aromi o altri additivi o la loro assenza;

d) assomigli a un prodotto alimentare o cosmetico;

e) suggerisca che un determinato prodotto del tabacco, **una bustina di nicotina o un prodotto a base di nicotina di nuova generazione** è più facilmente biodegradabile o presenta altri vantaggi ambientali.

(2) Le confezioni unitarie e qualsiasi imballaggio esterno non suggeriscono vantaggi economici includendo buoni stampati o offrendo sconti, distribuzione gratuita, promozioni due per uno o altre offerte simili.

**(3) I dispositivi automatici per la distribuzione del tabacco e dei prodotti del tabacco di cui all’articolo 9, paragrafo 3, recano anche le avvertenze relative alla salute di cui all’articolo 4, paragrafo 1. Sono vietate rappresentazioni grafiche sui distributori automatici per il tabacco e i prodotti del tabacco diverse dalle avvertenze sulla salute.**

**Articolo 4.** (1) Ciascuna confezione unitaria e tutti gli imballaggi esterni di sigarette, tabacco da arrotolare ~~e~~**,** tabacco per pipa, **bustine di nicotina e prodotti del tabacco di nuova generazione** devono contenere un’avvertenza generale, un messaggio informativo e avvertenze combinate sulla salute. Ciascuna confezione unitaria e tutti gli imballaggi esterni di un prodotto del tabacco da fumo diverso dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare ~~e~~ **,** dal tabacco per pipa, **dalle bustine di nicotina e dai prodotti del tabacco di nuova generazione** devono recare un’avvertenza generale e un messaggio di avvertimento specifico.

Il contenuto dell’avvertenza generale, dei messaggi informativi, del messaggio di avvertimento specifico e delle avvertenze combinate sulla salute, le lingue utilizzate, i metodi di stampa e di presentazione e la superficie delle varie unità di imballaggio e degli imballaggi esterni di cui al comma 1 soggetti alle avvertenze e ai messaggi sono stabiliti da un regolamento granducale.

(2) I livelli massimi di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio sono stabiliti da un regolamento granducale, che disciplina anche i metodi per misurare tali emissioni.

Le misurazioni delle emissioni di cui al comma 1 sono verificate dal laboratorio sanitario nazionale o da qualsiasi laboratorio riconosciuto dal ministro della Salute. Tali laboratori, che non appartengono all’industria del tabacco e non sono da essa controllati, né direttamente né indirettamente, sono sotto il controllo della direzione. Un regolamento granducale specifica le condizioni per il riconoscimento e l’ispezione di tali laboratori.

(…)

**Articolo 4** ***octies***. (1)I fabbricanti e gli importatori di sigarette elettroniche e contenitori di ricarica sono tenuti a presentare una notifica alla direzione in merito ai prodotti di questo genere che intendono immettere sul mercato.

(2) La notifica di cui al paragrafo 1 è presentata in formato elettronico sei mesi prima della data prevista di immissione sul mercato. Una nuova notifica deve essere presentata per qualsiasi modifica sostanziale del prodotto.

(3) La notifica di cui al paragrafo 1 contiene le seguenti informazioni, a seconda che riguardino una sigaretta elettronica o un contenitore di ricarica:

a) il nome e i recapiti del fabbricante, di una persona fisica o giuridica responsabile all’interno dell’Unione e, se del caso, dell’importatore nell’Unione;

b) un elenco di tutti gli ingredienti contenuti nel prodotto e delle emissioni risultanti dall’uso di tale prodotto, per marca e tipo, con le relative quantità;

c) dati tossicologici relativi agli ingredienti e alle emissioni del prodotto, anche quando riscaldati, in particolare per quanto riguarda i loro effetti sulla salute dei consumatori in caso di inalazione e tenendo conto, tra l’altro, di qualsiasi dipendenza;

d) informazioni sul dosaggio e l’inalazione della nicotina in condizioni di consumo normali o ragionevolmente prevedibili;

e) una descrizione dei componenti del prodotto, compreso, se del caso, il meccanismo di apertura e di ricarica della sigaretta elettronica o del contenitore di ricarica;

f) una descrizione del processo di produzione, indicando in particolare se si tratta di una produzione di massa, e una dichiarazione che il processo di produzione garantisce il rispetto dei requisiti del presente articolo;

g) una dichiarazione in cui il fabbricante e l’importatore si assumono la piena responsabilità della qualità e della sicurezza del prodotto al momento dell’immissione sul mercato e in condizioni d’uso normali o ragionevolmente prevedibili;

h) la prova del pagamento dell’ammenda di cui al paragrafo 4.

(4) Per ogni notifica di cui al paragrafo 1 è dovuta un’ammenda pari a 5 000 EUR.

Tale ammenda è pagabile tramite pagamento o bonifico su un conto bancario detenuto dall’Amministrazione competente per le registrazioni e i domini, unitamente all’indicazione dell’identità del richiedente e allo scopo del pagamento o del bonifico.

5) Qualora ritenga che le informazioni presentate siano incomplete, la direzione ha il diritto di chiederne l’integrazione.

(6) I fabbricanti e gli importatori di sigarette elettroniche e contenitori di ricarica presentano annualmente alla direzione:

a) dati completi sui volumi delle vendite, per marca e tipo di prodotto;

b) informazioni sulle preferenze dei vari gruppi di consumatori, compresi i giovani, i non fumatori e i principali tipi di utenti attuali;

c) le modalità di vendita dei prodotti;

d) sintesi di eventuali indagini di mercato realizzate rispetto a quanto sopra, corredate di una traduzione in lingua inglese.

**La direzione monitora gli sviluppi del mercato relativi alle sigarette elettroniche e ai contenitori di ricarica, comprese le prove che il loro uso è una porta d’accesso alla dipendenza da nicotina e, in ultima analisi, al consumo di tabacco tradizionale tra i giovani e i non fumatori.**

(7) I fabbricanti e gli importatori di sigarette elettroniche e contenitori di ricarica istituiscono e mantengono un sistema per raccogliere informazioni sui sospetti effetti negativi di tali prodotti sulla salute umana.

Se un operatore economico ritiene o ha motivo di ritenere che le sigarette elettroniche o i contenitori di ricarica in suo possesso destinati a essere immessi sul mercato o già immessi sul mercato non siano sicuri, di buona qualità o non siano conformi alla presente legge, questo adotta immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conforme il prodotto in questione, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi.

In tali casi, l’operatore economico è tenuto a informare immediatamente la direzione, specificando in particolare i rischi per la salute e la sicurezza umana, le eventuali misure correttive adottate e i risultati di tali misure correttive.

La direzione può chiedere agli operatori economici informazioni supplementari su qualsiasi aspetto relativo alla sicurezza e alla qualità o su eventuali effetti indesiderati delle sigarette elettroniche o dei contenitori di ricarica.

**8) Su richiesta della Commissione o delle autorità competenti degli altri Stati membri, la direzione** **mette a disposizione della Commissione tutte le informazioni ricevute a norma del presente articolo** **e agli altri Stati membri dell’Unione europea.**

**(9) Qualora la direzione constati o abbia fondati motivi di ritenere che una sigaretta elettronica o un contenitore di ricarica, sebbene conformi al presente articolo, possano presentare un grave rischio per la salute umana, adotteranno le opportune misure provvisorie. La direzione si impegna a informare immediatamente** **la Commissione europea e le autorità competenti degli altri Stati membri delle misure adottate e a** **fornire tutte le informazioni pertinenti a sua disposizione.**

(…)

**Articolo 5.** Il governo istituisce o sovvenziona consultazioni strutturate e attività di informazione, con i seguenti compiti:

— sensibilizzare l’opinione pubblica sui rischi per la salute associati al consumo di tabacco e all’esposizione al fumo di tabacco, nonché sui vantaggi di smettere di fumare e di adottare stili di vita senza fumo;

**— sensibilizzare l’opinione pubblica sui rischi per la salute associati al consumo di bustine di nicotina;**

— fornire al pubblico informazioni sugli ingredienti dei vari prodotti del tabacco **o delle bustine di nicotina** immessi sul mercato, indicando i livelli di sostanze nocive;

— offrire consulenza al pubblico, in particolare alle persone che desiderano smettere di fumare.

Le informazioni sanitarie relative al fumo e l’educazione alla salute devono essere fornite a tutti i livelli dell’istruzione scolastica.

**Articolo 6.** (1) È vietato fumare:

1. all’interno degli ospedali e intorno ad essi;

2. nei locali a uso comune delle case di riposo utilizzate per alloggi, compresi gli ascensori e i corridoi;

3. nelle sale d’attesa di ambulatori medici, studi dentistici e altri professionisti sanitari, nonché nei laboratori di analisi mediche;

4. nelle farmacie;

5. all’interno e intorno alle scuole di tutti i tipi di istruzione; 6. in locali destinati ad accogliere o a ospitare minori di sedici anni; 7. in tutti gli esercizi sportivi o ricreativi al chiuso;

8. nei cinema, nelle sale adibite a spettacoli pubblici e nei teatri, nonché negli ingressi, nelle hall e nei corridoi degli edifici in cui si trovano;

9. nei musei, nelle gallerie d’arte, nelle biblioteche e nelle sale di lettura aperti al pubblico;

10. nelle sale e nei locali degli edifici statali, dei comuni e delle istituzioni pubbliche;

11. in qualsiasi mezzo collettivo di trasporto di persone, anche se fermo o parcheggiato;

12. nei parchi giochi e in tutti gli impianti sportivi con minori di 16 anni impegnati in attività sportive;

13. a) negli esercizi di ristorazione,

b) nei reparti di pasticceria e panetteria degli esercizi di ristorazione e nelle sale da tè di pasticceria e panetteria;

14. nelle discoteche ai sensi delle norme sulla nomenclatura e la classificazione degli esercizi classificati;

15. nei centri commerciali, nei grandi magazzini e nelle sale espositive aperte al pubblico;

16. nelle aree di vendita di tutti i negozi di prodotti alimentari;

17. negli esercizi di somministrazione di bevande;

18. in locali a uso comune in strutture ricettive, compresi gli ascensori e i corridoi.

19. in qualsiasi veicolo in presenza di bambini di età inferiore ai dodici anni.

(2) Il divieto di cui al paragrafo 1, comma 1, non si applica alle sale fumatori appositamente allestite dal gestore di un ospedale e alle aree fumatori all’aperto.

A eccezione dei locali per fumatori che possono essere allestiti all’interno di reparti psichiatrici protetti, è consentita una sola sala fumatori per ogni ospedale. La sala fumatori in questione deve essere situata lontano dai servizi e disposta in modo tale che il fumo di tabacco non raggiunga il personale o il pubblico. L’accesso ai locali per fumatori è strettamente limitato ai pazienti ricoverati che ne fanno richiesta.

Può essere autorizzata una sola zona fumatori all’aperto per ciascun ospedale. Questa zona fumatori deve essere separata da qualsiasi area di accesso dell’ospedale. Deve essere chiaramente contrassegnata come spazio riservato ai fumatori.

(3) Per i luoghi di cui al paragrafo 1, comma 13, lettera a), commi 17 e 18, può essere installata un’area fumatori in un locale separato in cui non si applica il divieto di cui al presente articolo.

L’area fumatori deve essere dotata di un sistema di estrazione del fumo o di depurazione dell’aria.

L’area fumatori deve essere progettata e costruita in modo da ridurre al minimo i disagi causati dal fumo ai non fumatori e non può essere una zona di transito.

Le caratteristiche tecniche del sistema di estrazione del fumo o di depurazione dell’aria e le condizioni di cui al comma precedente sono stabilite mediante regolamento granducale.

La superficie del locale fumatori non può superare il 30 % della superficie totale del locale quale definita all’articolo 2, lettere e) e f), rispettivamente, dei locali di cui al paragrafo 1, comma 18.

La sala fumatori deve essere chiaramente identificata come locale riservato ai fumatori. Uno o più segnali che ricordino il divieto di fumare nelle aree riservate ai non fumatori devono essere installati in modo che chiunque sia presente ne sia consapevole.

Il gestore del locale è tenuto ad adottare misure per evitare che i minori abbiano accesso alla sala fumatori. Nella sala fumatori non può essere fornito alcun servizio. Nella sala fumatori si possono portare solo bevande.

L’esercizio della sala fumatori è soggetto all’autorizzazione preventiva del ministro, che la concede sulla base di una relazione della direzione sanitaria solo se sono soddisfatti i requisiti di cui al presente articolo.

La direzione della Salute garantisce il rispetto dei requisiti di cui sopra.

(4) Un’avvertenza sui rischi di fumo passivo deve essere apposta in modo visibile all’ingresso dei locali e delle zone fumatori di cui ai paragrafi 2 e 3.

**(5) È vietato il consumo di bustine di nicotina:**

**1. all’interno degli stabilimenti di cui al paragrafo 1, comma 5. ;**

**2. nei locali di cui al paragrafo 1, comma 6. ;**

**3. negli impianti sportivi di cui al paragrafo 1, comma 12.**

**Articolo 7.** (1) Sono vietati l’immissione sul mercato, la vendita, la distribuzione o l’offerta a titolo gratuito, il possesso ai fini della vendita e l’importazione a fini commerciali di tabacco per uso orale.

(2) Sono vietate l’immissione sul mercato, la vendita, la distribuzione o l’offerta gratuita di pacchetti di sigarette inferiori a venti **e superiori a cinquanta**, nonché di contenitori di tabacco da arrotolare inferiori a trenta **e superiori a mille grammi**, indipendentemente dalla confezione.

**(2 *bis*)** **Il numero di sigarette per confezione unitaria deve essere conforme alla condizione del moltiplicatore di 5 pezzi.**

**I quantitativi di confezioni unitarie per il tabacco da arrotolare devono essere conformi alle seguenti condizioni:**

**a) ogni confezione unitaria di peso compreso tra 30 g e 50 g** **deve costituire un multiplo di 5 g;**

**b) ogni confezione unitaria di peso compreso tra 50 g e 100 g** **deve costituire un multiplo di 10 g;**

**c) ogni confezione unitaria di peso compreso tra 100 g e 500 g** **deve costituire un multiplo di 25 g;**

**d) ogni confezione unitaria di peso compreso tra 500 g e 1 000 g** **deve costituire un multiplo di 50 g;**

(3) È vietato commercializzare, vendere, distribuire o offrire gratuitamente prodotti del tabacco:

a) contenenti un particolare aroma caratterizzante;

b) contenenti qualsiasi dispositivo tecnico atto a modificare l’odore o il gusto dei prodotti del tabacco, o la loro intensità di combustione;

c) contenenti vitamine o altri additivi che suggeriscono che un prodotto del tabacco abbia benefici per la salute o che i suoi rischi per la salute siano stati ridotti;

d) contenenti caffeina, taurina o altri additivi e stimolanti associati all’energia e vitalità;

e) contenenti additivi che conferiscono proprietà coloranti alle emissioni di fumo;

f) contenenti additivi che facilitano l’inalazione o l’assorbimento della nicotina;

g) contenenti additivi che, senza combustione, hanno proprietà cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione umana;

h) contenenti aromi in uno qualsiasi dei loro componenti, come filtri, carta, pacchetti e capsule, o qualsiasi dispositivo tecnico per alterare l’odore o il gusto dei prodotti del tabacco interessati o la loro intensità di combustione. Filtri, carta e capsule non devono contenere tabacco o nicotina.

I prodotti del tabacco diversi dalle sigarette, dai **prodotti del tabacco riscaldati** e dal tabacco da arrotolare sono esenti dai divieti di cui alle lettere a) e h).

**(4) È vietato commercializzare, vendere, distribuire o offrire gratuitamente bustine di nicotina contenenti:**

**a) più di 0,048 mg di nicotina per bustina;**

**b) additivi che facilitano l’assorbimento della nicotina;**

**c) caffeina, taurina, CBD o altri additivi e stimolanti associati all’energia o al rilassamento.**

**Le bustine di nicotina devono essere dotate di un dispositivo di sicurezza per bambini e devono essere a prova di manomissione.**

**I fabbricanti di bustine di nicotina sono tenuti a rispettare le norme igieniche di cui all’articolo 4 del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull’igiene dei prodotti alimentari per gli operatori del settore alimentare.**

**Articolo 8.** (1) I fabbricanti e gli importatori di prodotti del tabacco di nuova generazione devono presentare una notifica alla direzione sei mesi prima della data prevista per l’immissione sul mercato di tali prodotti. Tale notifica è presentata per via elettronica. Essa è corredata di una descrizione dettagliata del nuovo prodotto del tabacco in questione e delle relative istruzioni per l'uso. **La direzione mette a disposizione della Commissione europea le informazioni ricevute a norma del presente articolo.**

(2) La notifica di cui al paragrafo 1 deve contenere le seguenti informazioni:

a) l’elenco di tutti gli ingredienti, unitamente alle relative quantità, utilizzati nella fabbricazione del prodotto del tabacco di nuova generazione, nonché le emissioni e i relativi livelli, conformemente all’articolo 4;

b) gli studi scientifici disponibili sulla tossicità, sulla capacità di indurre dipendenza e sull’attrattiva del nuovo prodotto del tabacco, in particolare dal punto di vista degli ingredienti e delle emissioni;

c) gli studi disponibili, le relative sintesi e le ricerche di mercato sulle preferenze di vari gruppi di consumatori, compresi i giovani e gli attuali fumatori;

d) altre informazioni pertinenti disponibili, tra cui un’analisi dei rischi e dei benefici del prodotto, i suoi effetti previsti sulla cessazione del consumo di tabacco e i suoi effetti previsti sull’inizio del consumo di tabacco; e

e) la prova del pagamento dell’ammenda di cui al paragrafo 4.

(3) I fabbricanti e gli importatori di prodotti del tabacco di nuova generazione presentano alla direzione tutte le informazioni nuove o aggiornate sugli studi, le ricerche e altre informazioni di cui al paragrafo 2, lettere da b) a d). La direzione può imporre ai fabbricanti o agli importatori di nuovi prodotti del tabacco di effettuare prove supplementari o di presentare informazioni aggiuntive.

(4) Per ogni notifica di cui al paragrafo 1 è dovuta un’ammenda pari a 5 000 EUR. Tale ammenda è pagabile tramite pagamento o bonifico su un conto bancario detenuto dall’Amministrazione competente per le registrazioni e i domini, unitamente all’indicazione dell’identità del richiedente e allo scopo del pagamento o del bonifico.

(5) L’immissione sul mercato di nuovi prodotti del tabacco è subordinata alla previa autorizzazione rilasciata dal ministro su parere della direzione.

**Articolo 9.** (1) Sono vietate l’immissione sul mercato, la vendita, la detenzione a scopo di vendita e l’importazione a fini commerciali di dolciumi e giocattoli destinati ai bambini realizzati con il chiaro intento di conferire al prodotto o alla sua confezione l’aspetto di un tipo di prodotto del tabacco, di una **bustina di nicotina** o di una sigaretta elettronica o di una ricarica.

(2) È vietato vendere o offrire gratuitamente tabacco e prodotti del tabacco, **bustine di nicotina**, sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica a soggetti minorenni. **In caso di dubbio sul fatto che i clienti abbiano almeno 18 anni, il rivenditore deve richiedere la presentazione di un documento d’identità a scopo di verifica.**

(3) Qualsiasi operatore di apparecchiature di distribuzione automatica che fornisce tabacco e prodotti del tabacco, sigarette elettroniche e contenitori di ricarica, **o bustine di nicotina**, è tenuto ad adottare misure per impedire l’accesso dei minori di 18 anni a tali apparecchiature.

(4) Chiunque gestisca una rivendita di tabacco o un negozio che offra in vendita prodotti del tabacco, sigarette elettroniche e contenitori di ricarica, deve garantire che tali prodotti siano conservati in modo tale che i clienti non possano accedervi senza l’assistenza di un dipendente.

(5) È vietata la vendita a distanza di prodotti del tabacco, **bustine di nicotina**, sigarette elettroniche e contenitori di ricarica, anche quando l’acquirente si trova all’estero.

È altresì vietata l’acquisizione o l’introduzione da un altro Stato membro dell’Unione o l’importazione da Paesi terzi di prodotti del tabacco, sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica venduti a distanza.

**Le transazioni tra operatori e professionisti non sono soggette ai divieti di cui al presente paragrafo.**

**Articolo 10.** Le violazioni delle disposizioni degli articoli 3, 3 *bis*, **paragrafi 1 e 2**, 3 *ter*, 4 *bis*, paragrafo 1, 4 *quater*, paragrafo 5, 4 *quinquies*, 4 *sexies*, 4 *septies*, 4 *octies*, paragrafi 1, 6 e 7, dell’articolo 4 *nonies*, degli articoli 7, 8, paragrafo 1, e dell’articolo 9 della presente legge, nonché le violazioni delle disposizioni del regolamento granducale da emanare in virtù degli articoli 4 e 4 *sexies* della stessa, sono punibili con un’ammenda da 251 a 50 000 EUR.

Le violazioni delle disposizioni dell’**articolo 4 *bis*, paragrafo 2**, e dell’articolo 6 della presente legge sono punibili con un’ammenda da 25 a 250 EUR.

L’operatore di uno degli stabilimenti di cui all’articolo 6, paragrafo 1, punto 13, lettera a), e punti 17 e 18, o colui che agisce per suo conto, che non garantisce deliberatamente il rispetto, da parte dello stabilimento, del divieto di cui al suddetto articolo, è punito con una sanzione pecuniaria da 251 a 1 000 EUR. La stessa sanzione si applica a qualsiasi operatore o persona che agisce per conto di un operatore che installa in uno stabilimento una sala fumatori chiaramente identificata come stanza riservata ai fumatori, ma che non soddisfa i requisiti di cui al paragrafo 3 del suddetto articolo.

In caso di recidiva entro due anni dalla condanna definitiva, le sanzioni pecuniarie di cui al primo comma del presente articolo possono essere aumentate fino al doppio dell’importo massimo.

Le disposizioni del libro 1 del codice penale e degli articoli da 130-1 a 132-1 del codice di procedura penale sono applicabili alle sanzioni previste dal primo comma del presente articolo.

**Articolo 10 *bis*. (1) Fatto salvo l’articolo 10 del codice penale, le infrazioni alle disposizioni della presente legge sono investigate e registrate da funzionari dell’amministrazione delle dogane e delle accise, di seguito denominati “ADA”, dal grado di sergente maggiore in su. I suddetti funzionari possono effettuare controlli sul rispetto delle disposizioni della presente legge.**

**(2) Nell’esercizio delle loro funzioni ai sensi del presente articolo, i funzionari delle dogane e delle accise a cui si fa riferimento hanno lo status di agenti di polizia giudiziaria. Essi segnalano eventuali violazioni in dichiarazioni scritte che servono da elemento di prova in assenza di prova contraria. La loro competenza copre l'intero territorio del Granducato di Lussemburgo.**

**(3) Prima di assumere le loro funzioni, essi prestano il seguente giuramento dinanzi al tribunale distrettuale del Lussemburgo competente in materia civile: “ Giuro di svolgere i miei compiti con integrità, accuratezza e imparzialità”.**

**(4) I funzionari ADA di cui al presente articolo devono aver seguito una formazione professionale specifica in materia di indagini e rilevamento delle infrazioni, nonché sulle disposizioni della presente legge e dei relativi regolamenti attuativi.**

**La formazione professionale specifica è organizzata dall’ADA come parte della formazione continua dei funzionari pubblici, come richiesto dall’ADA.**

**Il programma di formazione professionale specifica, che è teorico e non può durare più di 10 ore, riguarda l’indagine e l’accertamento delle violazioni previste dalla presente legge e dai suoi regolamenti attuativi. Il contenuto del programma di formazione è specificato da un** **regolamento granducale. Tale regolamento stabilisce inoltre le modalità del controllo delle conoscenze organizzato dall’ADA entro tre mesi dalla fine del periodo in cui** **i corsi sono organizzati.**

**Le verifiche sono contrassegnate separatamente da due marcatori. Un candidato supera l’esame se ha ottenuto almeno la metà del punteggio massimo in ciascuna delle prove, purché il totale dei voti ottenuti sia pari ad almeno i tre quinti del punteggio massimo totale ottenibile.**

**In caso di non superamento, il candidato può partecipare alla verifica delle conoscenze successiva organizzata dall’ADA. Il candidato è libero di partecipare nuovamente alla formazione.**

**(5) I medici della direzione sanitaria, che hanno lo status di ufficiali di polizia giudiziaria ai sensi dell’articolo 8 della legge modificata del 21 novembre 1980 sull’organizzazione della direzione sanitaria, sono responsabili delle indagini e dell’accertamento delle violazioni dell’articolo 3 *bis*, paragrafi 1 e 2, 3 *ter*, 7 e 9 della presente legge.**

**Articolo 11.** In caso di ~~violazioni~~ **infrazioni** alle disposizioni dell’**articolo 4 *bis***, **paragrafo 2**, **e** dell’articolo 6, le ammende possono essere comminate da funzionari della polizia granducale autorizzati a tal fine dal direttore generale della polizia granducale e da funzionari dell’Amministrazione delle dogane e delle accise autorizzati a tal fine dal direttore dell’Amministrazione delle dogane e delle accise.

**In caso di infrazioni punibili ai sensi dell’articolo 6, paragrafo 1, comma 12, le ammende possono essere emesse dal personale comunale che soddisfa le condizioni dell’articolo 15-1 *bis* del codice penale.**

La sanzione pecuniaria è subordinata alla condizione che il trasgressore accetti di pagare immediatamente l'importo dovuto ai funzionari prequalificati o, qualora la sanzione pecuniaria non possa essere riscossa nel luogo in cui è stato commesso il reato, di corrisponderla entro il termine stabilito dalla citazione. In quest'ultimo caso, il pagamento può essere effettuato presso l'ufficio di polizia granducale, l'ufficio delle dogane e delle accise o tramite bonifico sul conto postale o bancario indicato nella stessa citazione.

L'ammenda è sostituita da un regolare verbale:

1) se il trasgressore non ha pagato entro il termine stabilito;

2) se il trasgressore dichiara di non voler o non essere in grado di pagare la sanzione pecuniaria;

3) se il trasgressore era minorenne al momento del reato.

L’importo della sanzione pecuniaria e le modalità di pagamento sono stabiliti da un regolamento granducale, che disciplina anche le modalità di applicazione del presente articolo.

Eventuali costi di sollecito sono parte integrante della sanzione pecuniaria.

L’importo da riscuotere mediante una sanzione pecuniaria non può superare la sanzione pecuniaria massima prevista all’articolo 10, comma 2.

Il pagamento dell’ammenda entro 30 giorni dal momento in cui è stata constatata l’infrazione, più eventuali costi di cui al quinto comma del presente paragrafo, pone fine a tutti i procedimenti giudiziari.

Se l’ammenda è stata pagata dopo tale termine, viene rimborsata in caso di assoluzione e viene detratta dall’ammenda inflitta e dalle spese legali in caso di condanna.

(…)