



Progetto di legge sul controllo del fumo che modifica la legge dell'11 agosto 2006 sul controllo del tabacco e che recepisce la direttiva delegata (UE) 2022/2100 della Commissione, del 29 giugno 2022, che modifica la direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la revoca di talune esenzioni per i prodotti del tabacco riscaldato

Le modifiche apportate dal progetto di legge sono evidenziate in **giallo**

Versione consolidata della legge dell'11 agosto 2006 sul controllo del tabacco, e successive modifiche

(...)

Articolo 2.

Ai fini della presente legge si applicano le seguenti definizioni:

1. a) "prodotti del tabacco": tutti i prodotti destinati a essere fumati, annusati, succhiati o masticati, purché siano, almeno parzialmente, ottenuti da tabacco (legge del 13 giugno 2017), "a prescindere che sia geneticamente modificato o meno, nonché i prodotti destinati ad essere fumati anche se non contengono tabacco, ad eccezione delle sigarette e dei prodotti da fumo destinati a uso medicinale e presentati per sopprimere il desiderio di fumare o ridurre la dipendenza dal tabacco";
2. b) "tabacco per uso orale": tutti i prodotti destinati all'uso orale, **compreso l'uso da naso**, ad eccezione di quelli destinati a essere fumati o masticati, costituiti in tutto o in parte da tabacco, sotto forma di polvere, particelle fini o qualsiasi combinazione di tali forme — in particolare quelli presentati in bustine porzionate o bustine porose — o in una forma simile a un prodotto alimentare commestibile;
3. e) "pubblicità": qualsiasi forma di comunicazione commerciale avente lo scopo o l'effetto diretto o indiretto di promuovere un prodotto del tabacco;
4. d) "sponsorizzazione": qualsiasi forma di contributo pubblico o privato a un evento, attività o individuo avente lo scopo o l'effetto diretto o indiretto di promuovere un prodotto del tabacco;
5. e) "stabilimento di ristorazione": qualsiasi locale accessibile al pubblico in cui i pasti sono preparati o serviti per il consumo in loco o in altro modo, anche gratuitamente (legge del 18 luglio 2013);
6. f) "stabilimento di somministrazione di bevande": qualsiasi locale accessibile al pubblico, la cui attività principale o accessoria consiste nel vendere o offrire, anche gratuitamente, bevande alcoliche o analcoliche, destinate ad essere consumate in loco o da asporto (legge del 13 giugno 2017);
7. g) "prodotto del tabacco senza fumo": un prodotto del tabacco che non utilizza alcun processo di combustione, compreso il tabacco da masticare, il tabacco da naso o il tabacco per uso orale;
8. h) "nuovo prodotto del tabacco": un prodotto del tabacco che non rientra in alcuna delle seguenti categorie: sigarette, tabacco da arrotolare, tabacco da pipa, tabacco per pipa ad acqua, sigari, sigaretti, tabacco da masticare, tabacco da naso o tabacco per uso orale;



9. ð) "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 mediante un processo di combustione;
10. ð) "prodotti del tabacco da fumo": i prodotti del tabacco diversi da un prodotto del tabacco senza fumo;
11. ð) "sigaretta elettronica": un prodotto o qualsiasi componente di tale prodotto o dispositivo, compresi una cartuccia, un serbatoio e il dispositivo senza cartuccia o serbatoio, che può essere utilizzato, per mezzo di un bocchino, per il consumo di vapore o per l'inalazione di qualsiasi sostanza, con o senza nicotina; le sigarette elettroniche possono essere usa e getta o ricaricabili utilizzando un contenitore di ricarica e un serbatoio o una cartuccia monouso;
12. ð) "contenitore di ricarica": un recipiente riempito con un liquido contenente nicotina che può essere utilizzato per ricaricare una sigaretta elettronica;
13. ð) "ingrediente": tabacco, un additivo, nonché qualsiasi sostanza o elemento presente in un prodotto del tabacco finito o in prodotti correlati, tra cui carta, filtro, inchiostro, capsule e adesivi;
14. ð) "emissioni": le sostanze che vengono rilasciate quando un prodotto del tabacco o un prodotto correlato è consumato come previsto, come le sostanze presenti nel fumo o le sostanze rilasciate durante il processo di utilizzo di prodotti del tabacco senza fumo;
15. ð) "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;
16. ð) "additivo": una sostanza, diversa dal tabacco, aggiunta a un prodotto del tabacco, a una confezione unitaria o a qualsiasi imballaggio esterno;
17. ð) "imballaggio esterno": qualsiasi imballaggio in cui i prodotti del tabacco o i prodotti correlati sono immessi sul mercato e che comprende una confezione unitaria o un insieme di confezioni unitarie; gli incarti trasparenti non sono considerati un imballaggio esterno;
18. ð) "confezione unitaria": l'imballaggio singolo di minori dimensioni di un prodotto del tabacco o di un prodotto correlato immesso sul mercato;
19. ð) "tabacco per pipa ad acqua": un prodotto del tabacco che può essere consumato tramite 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;
20. ð) "aroma caratteristico": un odore o un sapore chiaramente evidente, diverso da quello del tabacco, derivante da un additivo o da una combinazione di additivi, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, frutta, spezie, erbe aromatiche, alcool, caramelle, mentolo o vaniglia, che è evidente prima o durante il consumo del prodotto del tabacco;
21. ð) "area giochi": qualsiasi spazio appositamente progettato e attrezzato per l'uso collettivo da parte dei bambini a fini di gioco;
22. ð) "fumo": l'atto di inalare il fumo prodotto dalla combustione di un prodotto del tabacco o il vapore proveniente da una sigaretta elettronica o da qualsiasi altro dispositivo di tale natura;



23. "tabacco": le 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 fumo destinato esclusivamente alla masticazione;
27. "tabacco da naso": un prodotto del tabacco senza fumo che può essere consumato attraverso il naso;
28. "catrame": condensato di fumo grezzo, anidro e privo di nicotina;
29. "sigaretta": un rotolo di tabacco che può essere consumato mediante un processo di combustione e che:
 - può essere fumato così com'è e non è un sigaro o un sigaretto,
 - è inserito in tubi per sigaretta con un processo semplice, non industriale,
 - è avvolto in carta per sigaretta con un processo semplice, non industriale;
30. "sigaro" o "sigaretto": un rotolo di tabacco che può essere consumato mediante un processo di combustione e che:
 - è ricoperto da un involucro esterno di tabacco,
 - è riempito di una miscela di tabacco battuto e munito di una fascia esterna del colore tipico dei sigari, di tabacco ricostituito, che copre integralmente il prodotto, compreso, se del caso, il filtro, ma escluso il bocchino nei sigari che ne sono provvisti, avente peso unitario, esclusi il filtro o il bocchino, non inferiore a 2,3 g e non superiore a 10 g e una circonferenza su almeno un terzo della lunghezza non inferiore a 34 mm;
31. "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;
32. "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;
33. "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;

34. "avvertenza combinata sulla salute": un'avvertenza sulla salute costituita da una combinazione di un'avvertenza testuale e di una fotografia o illustrazione corrispondente, come previsto dalla presente direttiva;
35. "vendita a distanza": qualsiasi forma di vendita a distanza, compresa la vendita transfrontaliera, a consumatori o da parte di venditori da o verso il Lussemburgo;
36. "fabbricante": una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;
37. "importatore di tabacco": il proprietario, o una persona che ha il diritto di disporre, dei prodotti del tabacco o di prodotti correlati che sono stati introdotti nel territorio dell'Unione;
38. "punto vendita al dettaglio": qualsiasi punto vendita in cui i prodotti del tabacco sono immessi sul mercato, anche da una persona fisica;
39. "nicotina": alcaloidi nicotinici e sali di nicotina;
40. "dispositivo di riscaldamento": qualsiasi dispositivo o suo componente necessario per il consumo o l'uso di un nuovo prodotto del tabacco;
41. "sacchetto di nicotina": tutti i prodotti per uso orale senza tabacco costituiti in tutto o in parte da nicotina sintetica o naturale, offerti, tra l'altro, in sacchetti o in sacchetti porosi e sotto forma di polvere, particelle o pasta o qualsiasi combinazione delle predette forme;
42. "sacchetto di cannabinoidi": tutti i prodotti per uso orale costituiti da o contenenti uno o più cannabinoidi o loro derivati, offerti, tra l'altro, in sacchetti o in sacchetti porosi e sotto forma di polvere, particelle o pasta o qualsiasi combinazione delle predette forme.

Articolo 3 bis.

(1) I fabbricanti e gli importatori di prodotti del tabacco sono tenuti a comunicare, per marca e per tipo, alle autorità sanitarie, di seguito "le autorità", un elenco di tutti gli ingredienti e dei loro quantitativi utilizzati nella fabbricazione dei prodotti del tabacco, in ordine decrescente di peso di ciascun ingrediente incluso nel prodotto del tabacco, nonché di livelli di emissione di catrame, nicotina e monossido di carbonio.

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



Per un prodotto del tabacco nuovo o modificato, le informazioni richieste a norma del presente articolo devono essere fornite prima dell'immissione sul mercato del 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 forniscono alle autorità studi interni ed esterni riguardanti il mercato e le preferenze dei gruppi di consumatori, compresi i giovani e i fumatori attuali, per quanto riguarda gli ingredienti e le emissioni, nonché le sintesi degli studi al fine di lanciare nuovi prodotti. Prima della fine del primo trimestre di ogni anno, essi dichiarano alle autorità il loro volume di vendita per l'anno precedente, per marca e tipo, espresso in numero di sigarette/sigari/sigarette o 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 alle autorità gli studi approfonditi che hanno effettuato su tale additivo.

Gli studi di cui al paragrafo 1 hanno lo scopo di esaminare, per ciascun additivo, se esso:

- 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 qualsiasi dei prodotti interessati;
- b) produce un aroma caratteristico;
- c) facilita l'inalazione o l'assorbimento della nicotina; o
- d) determina la formazione di sostanze con proprietà CMR - e in quali quantità - e se ciò ha l'effetto di aumentare in modo significativo o misurabile le proprietà CMR di uno qualsiasi dei prodotti interessati.

(4 bis) Tali studi tengono conto dell'utilizzo previsto dei prodotti interessati ed esaminano, in particolare, le emissioni derivanti dal processo di combustione che riguarda 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. Suddetta relazione include una sintesi e una panoramica dettagliata che raccoglie le pubblicazioni scientifiche disponibili riguardanti tale additivo e che ricapitola i dati interni relativi ai suoi effetti. Le autorità possono chiedere ai fabbricanti e agli importatori informazioni supplementari relative all'additivo in questione. Tali informazioni complementari sono parte integrante della relazione.



(4 quater) Le autorità possono esaminare la relazione di cui al paragrafo 4 ter valutata da un organismo scientifico indipendente, in particolare per quanto riguarda la sua completezza, metodologia e conclusioni.

Per ciascuna valutazione di cui al paragrafo 1 è dovuta una tassa di 5 000 EUR. Tale tassa 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.

(4 quinquies) Le piccole e medie imprese di cui alla legge del 9 agosto 2018 e successive modifiche, relativa a un regime di aiuti a favore delle piccole e medie imprese, sono esentate dagli obblighi di cui al presente articolo se un altro fabbricante o un altro importatore elabora una relazione su tale additivo.

(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 e di qualsiasi imballaggio esterno e del prodotto del tabacco stesso non comprende alcun elemento o caratteristica che:

a) promuova un prodotto del tabacco o ne incoraggi il consumo dando un'impressione errata sulle sue caratteristiche, sugli effetti sulla salute, sui rischi o sulle emissioni; le etichette non devono contenere informazioni sul tenore di nicotina, catrame o monossido di carbonio del prodotto del tabacco;

b) lasci intendere che un determinato prodotto del tabacco 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 o biologiche o produca altri benefici per la salute o lo stile di vita;

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

d) assomigli a un prodotto alimentare o cosmetico;

e) suggerisca che un determinato prodotto del tabacco presenti una maggiore biodegradabilità o 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 distributori automatici per il tabacco e i prodotti del tabacco di cui all'articolo 9, paragrafo 3, devono recare anche le avvertenze sulla salute di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo e 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) Ogni confezione unitaria e tutti gli imballaggi esterni di sigarette, tabacco da arrotolare, tabacco per pipa ad acqua e prodotti che soddisfano la definizione di nuovi prodotti del tabacco recano un'avvertenza generale, un messaggio informativo e avvertenze combinate sulla salute. Ogni confezione unitaria e tutti gli imballaggi esterni di un prodotto del tabacco da fumo diverso da sigarette, tabacco da arrotolare, tabacco per pipa ad acqua e prodotti che soddisfano la definizione di nuovi prodotti del tabacco recano 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 paragrafo 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 paragrafo 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 delle autorità. Un regolamento granducale specifica le condizioni per il riconoscimento e l'ispezione di tali laboratori.

Articolo 4 bis.

(1) Le confezioni unitarie dei prodotti del tabacco recano un identificativo unico, il quale è stampato o apposto in modo non removibile e indelebile. Tale identificativo non è né nascosto né bloccato e consente l'accesso ai dati relativi alla fabbricazione e alla circolazione di tali prodotti del tabacco.

(2) Le persone interessate dal commercio di prodotti del tabacco, dal fabbricante all'ultimo operatore prima del primo rivenditore, registrano l'ingresso di tutte le unità di imballaggio in loro possesso, nonché tutti i movimenti intermedi e l'uscita finale delle unità di imballaggio.

Le persone coinvolte nella catena di approvvigionamento dei prodotti del tabacco tengono una registrazione completa e accurata di tutte le operazioni in questione.

(3) I fabbricanti di prodotti del tabacco forniscono a tutte le persone interessate dal commercio di tali prodotti, dal fabbricante all'ultimo operatore prima del primo rivenditore, compresi gli importatori, i magazzini e le società di trasporto, le attrezzature necessarie per registrare i prodotti del tabacco acquistati, venduti, immagazzinati, trasportati o altrimenti manipolati. Tali attrezzature consentono di leggere i dati registrati e trasmetterli elettronicamente a un impianto di archiviazione dei dati.

(4) Le informazioni che costituiscono parte integrante dell'identificativo unico di cui al paragrafo 1 e che devono essere accessibili elettronicamente mediante un collegamento all'identificatore unico sono specificate dal regolamento granducale, così come le modalità per la stampa o l'apposizione del dispositivo di sicurezza.



Articolo 4 octies.

(1) I fabbricanti e gli importatori di sigarette elettroniche e contenitori di ricarica sono tenuti a presentare una notifica alle autorità 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 se riscaldato, con particolare riferimento ai loro effetti sulla salute dei consumatori quando vengono inalati e tenendo conto, tra l'altro, di qualsiasi effetto di dipendenza;

d) informazioni sulle dosi di nicotina e sulla sua assunzione, se consumata in condizioni 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, compreso se si tratta di produzione in serie, e una dichiarazione che il processo di produzione garantisce la conformità ai requisiti del presente articolo;

g) una dichiarazione in cui il produttore e l'importatore si assumono la piena responsabilità per la qualità e la sicurezza del prodotto, quando viene immesso sul mercato e utilizzato in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili;

h) la prova del pagamento della tassa di cui al paragrafo 4.

(4) Per ogni notifica di cui al paragrafo 1 è dovuta una tassa di 5 000 EUR.

Tale tassa 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 ritengano che le informazioni presentate siano incomplete, le autorità hanno il diritto di chiederne l'integrazione.

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



- a) dati completi sui volumi delle vendite, ripartiti per nome del marchio 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.

Le autorità monitorano gli sviluppi del mercato per quanto riguarda le sigarette elettroniche e i contenitori di ricarica, comprese eventuali prove che il loro uso costituisca un passaggio 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 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 le autorità, specificando in particolare i rischi per la salute e la sicurezza umana, le eventuali misure correttive adottate e i risultati di tali misure correttive.

Le autorità possono 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, le autorità mettono a disposizione della Commissione e degli altri Stati membri tutte le informazioni ricevute a norma del presente articolo.

Qualora le autorità constatino o abbiano 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, adottano le opportune misure provvisorie.

L'autorità informa immediatamente la Commissione e le autorità competenti degli altri Stati membri delle misure adottate e comunica ogni informazione utile in suo possesso.

Articolo 4 nonies.

(1) Il liquido contenente nicotina può essere immesso sul mercato solo in contenitori di ricarica specifici con un volume massimo di 10 ml, in sigarette elettroniche monouso o in cartucce monouso. Le cartucce o i serbatoi non devono superare i 2 ml.



- (2) Il liquido contenente nicotina non contiene più di 20 milligrammi di nicotina per millilitro.
- (3) Il liquido contenente nicotina non contiene gli additivi elencati all'articolo 7, paragrafo 3, lettere da c) a g).
- (4) Nella fabbricazione del liquido contenente nicotina vengono utilizzati solo ingredienti di elevata purezza. Le sostanze diverse dagli ingredienti di cui all'articolo 4 octies, terzo paragrafo, lettera b), sono presenti nel liquido contenente nicotina in tracce solo se tali tracce non sono tecnicamente evitabili durante la fabbricazione.
- (5) Fatta eccezione per la nicotina, solo gli ingredienti che non presentano rischi per la salute umana in forma riscaldata o non riscaldata sono utilizzati nel liquido contenente nicotina.
- (6) Le sigarette elettroniche rilasciano dosi di nicotina a livelli regolari in condizioni d'uso normali.
- (7) Le sigarette elettroniche e i contenitori di ricarica sono a prova di bambino e manomissione, sono protetti da rotture e perdite e dispongono di un meccanismo che assicura il riempimento senza perdite. Devono essere protetti contro rotture e perdite e sono dotati di un dispositivo per garantire che non ci siano fuoriuscite quando riempiti.
- (8) Un regolamento granducale può definire le norme tecniche relative al meccanismo di ricarica di cui al paragrafo 7.
- (...)

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, di sacchetti di nicotina e dei sacchetti di cannabinoidi.
- (2) Sono vietate l'immissione sul mercato, la vendita, la distribuzione o l'offerta a titolo gratuito di confezioni con meno di venti e più di cinquanta sigarette, così come di contenitori con meno di trenta e più di mille grammi di tabacco da arrotolare, indipendentemente dal loro imballaggio.
- (2 bis) Il numero di sigarette per confezione unitaria deve essere conforme alla condizione del moltiplicatore di 5 pezzi. I quantitativi delle confezioni unitarie per il tabacco da arrotolare sono stabiliti da un regolamento granducale.
- (3) È vietato commercializzare, vendere, distribuire o offrire a titolo gratuito prodotti del tabacco:
 - a) contenenti un particolare aroma caratteristico;
 - b) contenenti qualsiasi dispositivo tecnico per 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 alla 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;
- h) contenenti aromi in uno dei loro componenti, quali filtri, carta, imballaggi e capsule, o qualsiasi dispositivo tecnico che consenta di modificare l'odore o il gusto dei prodotti del tabacco in questione o la loro intensità di combustione. Filtri, carta e capsule non devono contenere tabacco o nicotina.

Prodotti del tabacco diversi da sigarette, sigari, sigaretti, nuovi prodotti del tabacco e tabacco da arrotolare sono esentati dai divieti di cui alle lettere a) e h).

Articolo 8.

(1) I fabbricanti e gli importatori di nuovi prodotti del tabacco e dispositivi di riscaldamento presentano una notifica alla direzione sei mesi prima della data prevista di 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. Le autorità mettono 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 nuovo prodotto del tabacco, 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, una loro sintesi e le analisi di mercato relative alle preferenze dei vari gruppi di consumatori, compresi i giovani e gli attuali fumatori;
- d) altre informazioni disponibili e pertinenti, tra cui un'analisi dei rischi/benefici del prodotto, i suoi effetti attesi sulla cessazione del consumo di tabacco, i suoi effetti attesi sull'inizio del consumo e le percezioni previste da parte dei consumatori;
- e) la prova del pagamento della tassa prevista dal paragrafo 4.

(3) I fabbricanti e gli importatori di nuovi prodotti del tabacco presentano alle autorità tutte le informazioni nuove o aggiornate sugli studi, le ricerche e altre informazioni di cui al paragrafo 2, lettere da b) a d). Le autorità possono 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 una tassa di 5 000 EUR. Tale tassa 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 delle autorità.

(...)

Articolo 10.

Le violazioni delle disposizioni dell'articolo 3, dell'articolo 3 bis, paragrafo 1, dell'articolo 3 ter, dell'articolo 4 bis, paragrafo 1, dell'articolo 4 ter, paragrafo 5, degli articoli 4 quinquies, 4 sexies e 4 septies, dell'articolo 4 octies, paragrafi 1, 6 e 7, dell'articolo 4 nonies, e dell'articolo 7, dell'articolo 8, paragrafo 1, e dell'articolo 9 della presente legge, nonché le violazioni delle disposizioni del regolamento granducale da emettere ai sensi degli articoli 4 e 4 sexies, sono punibili con una sanzione pecuniaria compresa tra 251 e 50 000 EUR.

Le violazioni delle disposizioni di cui all'articolo 4 bis, paragrafo 2 e all'articolo 6 della presente legge sono punibili con una sanzione pecuniaria compresa tra 25 e 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 paragrafo 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 investigativo penale sono applicabili alle sanzioni previste dal primo paragrafo del presente articolo.

Articolo 10 bis.

"(1) Fatto salvo l'articolo 10 del codice penale, le violazioni delle disposizioni della presente legge sono oggetto di indagine e di accertamento da parte di funzionari dell'amministrazione doganale e delle accise con un grado di capo di brigata o superiore. 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 dell'amministrazione doganale e delle accise di cui al presente articolo devono aver ricevuto una formazione professionale speciale in materia di indagine e accertamento dei reati, sulle disposizioni della presente legge e sui regolamenti di esecuzione. Il programma e la durata della formazione, nonché le procedure di valutazione sono stabiliti da un regolamento granducale.



Articolo 11.

In caso di **infrazioni** reati punibili in conformità delle disposizioni di cui all'**articolo 4 bis, paragrafo 2, e** all'articolo 6, le sanzioni pecuniarie possono essere irrogate da funzionari della polizia granducale autorizzati a tal fine dal direttore generale della polizia granducale e da funzionari dell'amministrazione doganale e delle accise autorizzati a tal fine dal direttore dell'amministrazione doganale e delle accise.

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.

La sanzione pecuniaria è sostituita da una notifica di sanzione ordinaria:

1. se il trasgressore non ha pagato entro il termine stabilito;
2. se il trasgressore dichiara di non essere disposto o di 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, paragrafo 2.

Il pagamento della tassa 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'importo viene pagato oltre tale termine esso è rimborsato in caso di assoluzione e dedotto dalla sanzione pecuniaria.