

Regolamento del Sottosegretario di Stato per la Salute, il benessere e lo sport del _____, che modifica il regolamento sul tabacco e sui prodotti da fumo al fine di stabilire un elenco di additivi vietati per i prodotti del tabacco e le sigarette elettroniche

Il Sottosegretario di Stato per la Salute, il benessere e lo sport,

visti l'articolo 2, paragrafo 1, della legge sul tabacco e sui prodotti da fumo, l'articolo 2.3 e l'articolo 2.4, paragrafo 1, del decreto sul tabacco e sui prodotti da fumo e l'articolo 7, paragrafo 6, della direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE (GU 2014, L 127),

decreta quanto segue:

Articolo I

Il regolamento sul tabacco e sui prodotti da fumo è così modificato:

A

L'articolo 1.1, paragrafo 1, è modificato come segue:

1. La definizione di allegato recita come segue:

Allegato 1: allegato 1 del regolamento sul tabacco e sui prodotti da fumo;

2. I termini e le definizioni seguenti sono ora inseriti in ordine alfabetico:

Allegato 2: allegato 2 del regolamento sul tabacco e sui prodotti da fumo;

B

All'articolo 2.2, paragrafo 1, lettera a), i termini "l'allegato del presente regolamento" sono sostituiti dai termini "allegato 1".

C

All'articolo 2.6 è aggiunto un nuovo paragrafo che recita come segue:

3. Gli additivi di cui al paragrafo 1 e all'articolo 7, paragrafo 6, della direttiva sui prodotti del tabacco comprendono in ogni caso gli additivi elencati nell'allegato 2.

D

L'articolo 2.10 è modificato come segue:

1. "1." è inserito prima del testo.

2. È aggiunto un paragrafo che recita:

2. Gli additivi di cui all'articolo 20, paragrafo 3, lettera c), in combinato disposto con l'articolo 7, paragrafo 6, della direttiva sui prodotti del tabacco comprendono in ogni caso gli additivi elencati nell'allegato 2.

E

Rinumerando i paragrafi 3 e 4 in paragrafi 4 e 5, all'articolo 2.11 è inserito un paragrafo che recita:

3. Gli additivi di cui al paragrafo 2 comprendono in ogni caso gli additivi elencati nell'allegato 2.

F

Il titolo dell'allegato è formulato come segue:

Allegato 1 relativo all'articolo 2.2

G

È aggiunto l'allegato 2 di cui all'allegato del presente regolamento.

Articolo II

Il presente regolamento entra in vigore il 1° gennaio 2024.

Il presente regolamento e le note esplicative sono pubblicati nella Gazzetta ufficiale.

Il Sottosegretario di Stato per la Salute,
il benessere e lo sport,

Allegato: Elenco degli additivi vietati nei prodotti del tabacco e nelle sigarette elettroniche

Tabella 1. Elenco di additivi vietati nei prodotti del tabacco e nei liquidi contenenti nicotina e non contenenti nicotina a norma degli articoli 2.6, 2.10 e 2.11 del regolamento sul tabacco e sui prodotti da fumo.

Gruppo di sostanze:	Numero(i) CAS	Articolo TPD*
Prodotti del tabacco e sigarette elettroniche (articoli da 7.6 bis a 7.6 sexies della direttiva sui prodotti del tabacco - TPD)		
1. Vitamine o additivi che suggeriscono la promozione della salute <i>(Vitamins or the following other additives, which are suggestive of health benefits or less health risks of the tobacco product)</i>	7.6 bis	
a) Vitamine (vitamins)^{1,2}	Non applicabile	7.6 bis
vitamina E alfa (alpha-vitamin E)	59-02-9	7.6 bis
Vitamina E (miscela di tocoferoli e tocotrienoli) (Vitamin E, mixture of tocopherols and tocotrienols)	1406-18-4	7.6 bis
Vitamina C, acido ascorbico (Vitamin C, ascorbic acid)	50-81-7	7.6 bis
Vitamina A (Vitamin A)	68-26-8	7.6 bis
Vitamina D3 (Vitamin D3)	67-97-0	7.6 bis
Vitamina K (Vitamin K)	12001-79-5	7.6 bis
Vitamina B1 (Vitamin B1)	59-43-8	7.6 bis
Vitamina B2 (Vitamin B2)	83-88-5	7.6 bis
Niacina (Niacin)	59-67-6	7.6 bis
Acido pantotenico (Pantothenic acid)	79-83-4	7.6 bis
Vitamina B6 (Vitamin B6)	65-23-6	7.6 bis
Acido folico (Folic acid)	59-30-3	7.6 bis
Vitamina B12 (Vitamin B12)	68-19-9	7.6 bis
Biotina (Biotin)	58-85-5	7.6 bis
B) Aminoacidi o amminoacidi modificati^{1,2} (Amino acids or modified amino acids)	Non applicabile	7.6 bis

L-alanina	56-41-7	7.6 bis
L-arginina	74-79-3	7.6 bis
Glicina (Glycin)	56-40-6	7.6 bis
L-isoleucina	443-79-8	7.6 bis
L-leucina	61-90-5	7.6 bis
L-lisina	56-87-1	7.6 bis
Monoidrato (monohydrate)	39665-12-8	7.6 bis
HCl	657-27-2	7.6 bis
L-fenilalanina (phenylalanine)	63-91-2	7.6 bis
L-prolina	147-85-3	7.6 bis
L-serina	56-45-1	7.6 bis
L-treonina	72-19-5	7.6 bis
L-tirosina	60-18-4	7.6 bis
L-valina	72-18-4	7.6 bis
L-cisteina (cysteine)	52-89-1	7.6 bis
L-5-idrossitriptofano (L-5-hydroxytryptophan)	4350-09-8	7.6 bis
S-adenosil-metionina (SAM)	485-80-3	7.6 bis
Carnitina totale ^{1,2} (Carnitine, total)	Non applicabile	7.6 bis
L-Carnitina ^{1,2}	541-15-1	7.6 bis
L-Carnitina HCl ^{1,2}	6645-46-1	7.6 bis
L-Carnitina L-tartrato ^{1,2} (-tartrate)	36687-82-8	7.6 bis
c) Flavonoidi e fosfolipidi attivi antiossidanti^{1,2} (Flavonoids as well as antioxidative active phosholipids)	Non applicabile	7.6 bis
Naringina (naringin)	10236-47-2	7.6 bis
d) Selenite di sodio (Sodium selenite)	10102-18-8	7.6 bis

2. Caffeina, taurina o i seguenti altri additivi e additivi stimolanti e miscele stimolanti, associati all'energia e alla vitalità (Coffeine, taurine or the following other additives and stimulating additives and stimulating mixtures, associated with energy and vitatality)^{1,2}		7.6 ter
a) Caffeina (caffeine)^{1,2}	58-08-2	7.6 ter
b) Taurina^{1,2}	107-35-7	7.6 ter
c) Maltodestrina (maltodextrin)^{1,2}	9050-36-6	7.6 ter
d) Ingredienti compresi ingredienti trasformati, estratti e oli della pianta del caffè e chicchi di caffè (Ingredients including processed ingredients, extracts and oils of the coffee plant and coffee bean)^{1,2}	Non applicabile	7.6 ter
Oli di chicco di caffè (coffee bean oils)	8001-67-0	7.6 ter
Estratto di caffè (coffee extract)	84650-00-0	7.6 ter
Estratto di chicco di caffè torrefatto (coffee bean, roasted, extract)	68916-18-7	7.6 ter
Caffè, estratto solido/arrostato francese (coffee, solid extract)	327-97-9	7.6 ter
Caffè furanone (coffee furanone)	3188-00-9	7.6 ter
Caffè (coffee)	13708-12-8	7.6 ter
e) Ingredienti compresi ingredienti trasformati, estratti e oli della pianta del tè <i>Camelia sinensis</i> (Ingredients including processed ingredients, extracts and oils of the tea plant <i>Camelia sinensis L. Kuntze</i>)^{1,2}	Non applicabile	7.6 ter
Estratto di tè (tea extract)	144207-58-9	7.6 ter
f) Ingredienti compresi ingredienti trasformati, estratti e oli della pianta di guaranà/ <i>Paullinia cupana</i> (Ingredients including processed ingredients, extracts and oils of the guarana plant)^{1,2}	Non applicabile	7.6 ter
g) Ingredienti compresi ingredienti trasformati, estratti e oli della pianta Yerba mate/ <i>Ilex paraguayensis</i> (Ingredients including processed ingredients, extracts and oils of the Yerba mate plant)^{1,2}	Non applicabile	7.6 ter

Oli di mate (Yerba mate oils)	68916-96-1	7.6 ter
Estratto di mate (Yerba mate extract)	73296-98-7	7.6 ter
f) Tujone (Thujone)^{1,2}	546-80-5	7.6 ter
g) Zuccheri, compresi i monosaccaridi come il glucosio²fruttosio² e galattosio² e sciroppi di zucchero (sugars including glucose², fructose² and galactose² and sugar-based syrups)	Non applicabile	7.6 ter
D-fruttosio ²	57-48-7	7.6 ter
D-glucosio ²	50-99-7	7.6 ter
monoidrato (monohydrate)	5996-10-1	7.6 ter
Zucchero invertito (invert sugar)	8013-17-0	7.6 ter
Saccarosio	57-50-1	7.6 ter
Sciroppo di glucosio (syrups, hydrolyzed starch)	8029-43-4	7.6 ter
3. Additivi con proprietà coloranti per le emissioni (Additives with colouring properties for the emissions)^{1,2}	7.6 quater	
4. Additivi che facilitano l'inalazione o promuovono l'assorbimento della nicotina (Following additives in smoking tobacco which facilitate inhalation or nicotine uptake)¹	7.6 quinquies	
a) Agonisti del recettore TRPM8 (TRPM8 receptor agonists)	Non applicabile	7.6 quinquies
P-mentano 3- sostanze sostituite e trasformate, tra cui ¹	Non applicabile	7.6 quinquies
P-mentano-3-carbossammidi, comprese le p-mentano 3-N-alchil carbossammidi ^{1,3}	Non applicabile	7.6 quinquies
N-etil-p-mentano-3-carbossammide (WS-3) ³	39711-79-0	7.6 quinquies
N-(etossicarbonil)metil)-p-mentano-3-carbossammide (WS-5) ³	68489-14-5	7.6 quinquies
(1R,2S,5R)-N-(4-metossifenil)-p-mentano carbossammide (WS-12, CPS 112) ³	68489-09-8	7.6 quinquies
N-tert-butil-p-mentano-3-carbossammide (WS-14) ³	sconosciuto	7.6 quinquies
N-(4-fluorofenil)-p-mentano-3-carbossammide (CPS-124) ³	sconosciuto	7.6 quinquies
CPS-125 ³	sconosciuto	7.6 quinquies
N-(4-etossifenil)-p-mentano-3-carbossammide (CPS-128) ³	sconosciuto	7.6 quinquies

CPS-368 ³	sconosciuto	7.6 quinquies
(-)-lattato di mentolo (-lactate)	59259-38-0	7.6 quinquies
(-)-lattato di mentolo (-lactate) ³	61597-98-6	7.6 quinquies
(-)-lattato di mentolo (-lactate)	17162-29-7	7.6 quinquies
Estere etilico di N-(p-mentano-3-carbonil)-D-alanina (WS-109, CPS-369) ³	sconosciuto	7.6 quinquies
2,3-diidrossipropile, p-mentano-3-carbossilato (-carboxylate) (WS-30) ³	912452-14-3, 38706-03-5	7.6 quinquies
Mentossipropano-1,2-diolo (MPD, Coolact-10) ³	207792-35-6, 87061-04-9	7.6 quinquies
Mentone 1,2-glicerolo chetale ^{1,3}	563187-91-7	7.6 quinquies
alcoli P-mentano ed esteri associati (p-Menthan alcohols and associated esters) ^{1,3}		7.6 quinquies
Icilin ^{1,3}	36945-98-9	7.6 quinquies
Butanamide di trimetile isopropile (WS-23) ^{1,3}	51115-67-4	7.6 quinquies
Totale isopulegolo (isopulegol, total)	Non applicabile	7.6 quinquies
Isopulegolo ³	7786-67-6	7.6 quinquies
Isopulegolo (Coolact P) ^{1,3}	89-79-2	7.6 quinquies
1-(di-sec-butil-fosfinoil)-eptano (WS-148, CPS-148) ^{1,3}	sconosciuto	7.6 quinquies
Mentolo ^{1,3}	1490-04-6	7.6 quinquies
Mentolo ³	89-78-1	7.6 quinquies
(-)-mentolo ^{1,3}	2216-51-5	7.6 quinquies
(+)-mentolo ^{1,3}	15356-60-2	7.6 quinquies
Mentone (menthone) ^{1,3}	89-80-5	7.6 quinquies
Mentone (menthone)	10458-14-7	7.6 quinquies
Mentone (menthone)	491-07-6	7.6 quinquies
(-)-mentone ((-)-menthone) ^{1,3}	14073-97-3	7.6 quinquies
(+)-mentone ((+)-menthone) ^{1,3}	3391-87-5	7.6 quinquies
L-carvone (L-carvone) ^{1,3}	6485-40-1	7.6 quinquies
L-carvone (L-carvone)	99-49-0	7.6 quinquies
Geraniolo ^{1,3}	106-24-1	7.6 quinquies
Linalolo ^{1,3}	78-70-6	7.6 quinquies

1,8-cineolo, eucaliptolo (1,8-cineole) ^{1,3}	470-82-6	7.6 quinquies
1,4-cineolo (1,4-cineole) ³	470-67-7	7.6 quinquies
Idrossicitronellale ^{1,3}	107-75-5	7.6 quinquies
b) A seguito di composti preparati a partire dalle piante: Oli e ingredienti preparati a partire da piante dei seguenti generi, <i>Mentha, Eucalyptus, Ocimum basilicum, Thymus e Salvia</i> (Following compounds prepared from plants: Oils and ingredients prepared from plants of the following genera, <i>Mentha, Eucalyptus, Ocimum basilicum, Thymus and Salvia</i>)^{1,3}	Non applicabile	7.6 quinquies
<i>Mentha arvensis</i> estratto	90063-97-1	7.6 quinquies
<i>Mentha arvensis</i> olio (-oil)	68917-18-0	7.6 quinquies
<i>Mentha arvensis piperascens</i> estratto	91722-84-8	7.6 quinquies
<i>Mentha piperita</i> olio (-oil)	8006-90-4	7.6 quinquies
<i>Mentha piperita</i> olio (-oil)	84082-70-2	7.6 quinquies
<i>Mentha pulegium</i>	8007-44-1	7.6 quinquies
<i>Mentha viridis</i> olio (-oil)	8008-79-5	7.6 quinquies
<i>Eucalyptus globulus</i> olio di foglie (-leaf oil)	8000-48-4	7.6 quinquies
<i>Eucalyptus globulus</i> olio (-oil)	84625-32-1	7.6 quinquies
<i>Eucalyptus radiata</i> olio (-oil)	92201-64-4	7.6 quinquies
<i>Ocimum basilicum</i> /erba del basilico (Basil herb)	8015-73-4	7.6 quinquies
Timo (thyme)	8007-46-3	7.6 quinquies
Timolo	89-83-8	7.6 quinquies
<i>Salvia sclarea</i> olio (-oil)	8016-63-5	7.6 quinquies
<i>Salvia sclarea</i> estratto	84775-83-7	7.6 quinquies
<i>Salvia lavandulifolia</i> estratto	90106-49-3	7.6 quinquies
5. Seguenti additivi con proprietà CMR in forma non bruciata: (Following additives with CMR properties in unburned form)^{1,2}	7.6 sexes	
a) Composti classificati conformemente alla parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 come CMR di categoria 1A, 1B o 2 (Compounds classified according to part 3 of	7.6 sexes	0,00

annex VI of regulation (EC) 1272/2008 as CMR category 1A, 1B or 2)^{1,2}		
b) in seguito ad altri composti: (following other compounds)		
Olio di catrame di betulla, totale (birch tar oil, total) ^{1,2}	Non applicabile	7.6 sexies
Olio di catrame di betulla (Birch tar oil) ^{1,2}	8001-88-5	7.6 sexies
Olio di catrame di betulla (Birch tar oil) ^{1,2}	85940-29-0	7.6 sexies
Catrame di ginepro (Juniper tar) ^{1,2}	8013-10-3	7.6 sexies
<i>Sassafras</i> olio (-oil) ^{1,2}	8006-80-2	7.6 sexies
<i>Sassafras</i> legno (-wood) ^{1,2}	sconosciuto	7.6 sexies
<i>Sassafras</i> foglie (-leaves) ^{1,2}	sconosciuto	7.6 sexies
<i>Sassafras</i> corteccia (-bark) ^{1,2}	84787-72-4	7.6 sexies
Metileugenolo ^{1,2}	93-15-2	7.6 sexies
Estragolo (estragole) ^{1,2}	140-67-0	7.6 sexies
Propilparabene (polyparaben) ^{1,2}	94-13-3	7.6 sexies
Biossido di titanio, totale (total)	Non applicabile	7.6 sexies
Biossido di titanio	1317-70-0	7.6 sexies
Biossido di titanio	1317-80-2	7.6 sexies
Biossido di titanio	13463-67-7	7.6 sexies
Biossido di titanio	51745-87-0	7.6 sexies