|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **J U S T E L     -     Legislazione consolidata** | | | | |
| [**Fine**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#end) | [**Prima parola**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#hit1) | [**Ultima parola**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#end) |  | [**Preambolo**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#preambule) |
| [**Rapporto al re**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#rapportroi) |  | [**Indice**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#tablematiere) |  |  |
|  | [**Firme**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#signature) | [**Fine**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#end) |  | [**Versione olandese**](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2023031404&table_name=wet) |
|  | | | | |
| **belgiquelex . be     -     Banque Carrefour de la législation (Banca dati della legislazione belga)** | | | | |
|  | | | | |
| **ELI - Sistema di navigazione che utilizza l'identificatore della legislazione europea** | | | | |
| http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel | | | | |

|  |
| --- |
|  |
| **Titolo** |
| **14 MARZO 2023. - Regio decreto che vieta l'immissione sul mercato di taluni prodotti simili**  **Fonte: SALUTE PUBBLICA, SICUREZZA DELLA FILIERA ALIMENTARE E DELL'AMBIENTE**  **Pubblicazione: 24-03-2023 numero:   2023041247 pagina: 33805       PDF:**[**versione originale**](https://www.ejustice.just.fgov.be/mopdf/2023/03/24_1.pdf#Page343)[**versione consolidata**](https://www.ejustice.just.fgov.be/img_l/pdf/2023/03/14/2023041247_F.pdf)  **Numero del fascicolo: 2023-03-14/04**  **Entrata in vigore/effetto:**   |  |  | | --- | --- | | 01-07-2023 |  | | 01-10-2023 |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Indice** | [**Testo**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#texte) | [**Inizio**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#top) |
| **Articolo 1-5** | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Testo** | [**Indice**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#tablematiere) | [**Inizio**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#top) |
| **Articolo [1](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel" \l "Art.2). Definizioni**  **Per l'applicazione del presente decreto si intende quanto segue:**  **1) sacchetto di nicotina: qualsivoglia prodotto senza tabacco per uso orale costituito in tutto o in parte da nicotina sintetica o naturale, compresi i prodotti presentati in porzioni di sacchetti o in sacchetti porosi e quelli sotto forma di polvere, particelle o pasta o in qualsivoglia combinazione di dette forme;**  **2) sacchetto di cannabinoidi: qualsivoglia prodotto per uso orale costituito da o contenente uno o più cannabinoidi o derivati, compresi i prodotti presentati in porzioni di sacchetti o in sacchetti porosi e sotto forma di polvere, particelle o pasta o in qualsivoglia combinazione di dette forme;**  **3) rivenditore: qualsivoglia punto di vendita presso il quale i prodotti sono immessi sul mercato, anche da una persona fisica.**  **[Articolo](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel" \l "Art.1er)**[**2**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#Art.3)**. Divieto**  **È vietato immettere sul mercato sacchetti di nicotina e sacchetti di cannabinoidi.**  **[Articolo](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel" \l "Art.2)**[**3**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#Art.4)**. Sanzioni penali**  **Articolo 1. I prodotti elencati all'articolo 2 del presente decreto sono da considerarsi nocivi, ai sensi dell'articolo 18 della legge del 24 gennaio 1977 sulla tutela della salute dei consumatori in relazione agli alimenti e ad altri prodotti.**  **Articolo 2. Le violazioni del presente decreto sono indagate, registrate, perseguite e punite in conformità degli articoli da 11 a 19 della legge del 24 gennaio 1977 sulla tutela della salute dei consumatori in materia di alimenti e di altri prodotti.**  **[Articolo](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel" \l "Art.3)**[**4**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#Art.5)**. Entrata in vigore**  **Il presente decreto entra in vigore il primo giorno del quarto mese dopo la pubblicazione sul Moniteur belge (Gazzetta ufficiale belga), fatta eccezione per il rivenditore per il quale il presente decreto entra in vigore il primo giorno del settimo mese dopo la pubblicazione nella Gazzetta ufficiale belga.**  **[Articolo](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel" \l "Art.4) 5. Disposizione finale**  **Il ministro della Sanità pubblica è responsabile dell'attuazione del presente decreto.** | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Firme** | [**Testo**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#texte) | [**Indice**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#tablematiere) | [**Inizio**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#top) |
| **Bruxelles, 14 marzo 2023.**  **FILIPPO**  **Da parte del Re:**  **il ministro della Sanità pubblica,**  **F. VANDENBROUCKE** | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Preambolo** | [**Testo**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#texte) | [**Indice**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#tablematiere) | [**Inizio**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#top) |
| **FILIPPO, Re dei Belgi,**  **A tutti i presenti e a quelli che verranno, saluti.**  **Vista la legge del 24 gennaio 1977 sulla tutela della salute dei consumatori in materia di alimenti e di altri prodotti, articolo 2, comma 1, articolo 6, paragrafo 1, lettera a), modificata dalla legge del 22 marzo 1989, e l'articolo 18, paragrafo 1, sostituito dalla legge del 22 marzo 1989 e modificato dalla legge del 22 dicembre 2003;**  **visto il parere dell'Ispettorato delle finanze, emanato il 4 gennaio 2023;**  **vista la comunicazione alla Commissione europea, del 15 giugno 2022, in applicazione dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione;**  **visto il parere 72.952/3 del Consiglio di Stato, pubblicato il 20 febbraio 2023, ai sensi dell'articolo 84, paragrafo 1, commi 1 e 2, delle leggi sul Consiglio di Stato, consolidate il 12 gennaio 1973;**  **su proposta del ministro della Salute pubblica,**  **HO DECRETATO E DECRETO QUANTO SEGUE:** | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Rapporto al re** | [**Testo**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#texte) | [**Indice**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#tablematiere) | [**Inizio**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#top) |
| **RAPPORTO AL RE**  **Sire,**  **lo scopo del presente progetto di regio decreto è vietare i sacchetti di nicotina e i sacchetti di cannabinoidi.**  **Detti prodotti sono piccole polveri in bustine contenenti nicotina, CBD o altri cannabinoidi, ma non contenenti tabacco. Sono poste sotto il labbro superiore e la nicotina o il cannabinoide sono assorbiti dalle mucose e dalla saliva.**  **L'emergere dei sacchetti di nicotina è pericoloso per la salute pubblica.**  **L'obiettivo del divieto è prevenire gli effetti negativi noti e potenziali legati all'uso di tali prodotti nuovi, scoraggiarne l'uso da parte dei giovani ed evitare possibili effetti negativi sugli sforzi nella lotta al tabacco.**  **Essi non sono specificamente disciplinati per quanto concerne la loro composizione o etichettatura. Essi non rientrano nell'ambito di applicazione del regio decreto del 5 febbraio 2016 relativo alla produzione e al commercio dei prodotti a base di tabacco e dei prodotti da fumo a base di erbe.**  **Tuttavia, possono essere considerati prodotti simili ai prodotti del tabacco. In una sentenza del 16 dicembre 2021 dinanzi alla Corte costituzionale, la Corte ha dichiarato quanto segue:**  **Per definizione, i "prodotti simili" sono prodotti non contenenti tabacco, ma che assomigliano ai prodotti del tabacco. La somiglianza deve riguardare il modo in cui il prodotto simile è consumato o l'effetto auspicato che si intende perseguire attraverso tale prodotto. Il concetto di "prodotti simili" adempie al requisito della prevedibilità.**  **In Belgio, ci sforziamo di conseguire un livello molto elevato di protezione in materia di controllo del tabacco. Lo stesso dicasi per i prodotti simili.**  **I sacchetti di nicotina servono come sostituto dei prodotti a base di tabacco convenzionali e possono causare rischi per la salute simili e conseguenze sociali.**  **Più specificamente, hanno una presentazione e un effetto molto simili a quelli dello snus, un prodotto a base di tabacco che è già vietato. Sussiste pertanto una possibilità reale per un utente dei sacchetti di nicotina di passare allo snus.**  **Nella società, i termini sono spesso usati in modo intercambiabile, anche dalle forze di polizia. Parlano di snus, ma in realtà intendono i sacchetti di nicotina. La confusione linguistica è comprensibile, dato che i sacchetti di nicotina vengono chiamati snus anche dai commercianti, deliberatamente, forse per motivi commerciali, o inconsapevolmente. Ad esempio, https://zweedsesnus.nl/collections/nicotinevrije-snus**  **Il considerando 32 della direttiva 2014/40/UE relativa alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati recita:**  **" È opportuno mantenere il divieto della vendita di tabacco per uso orale onde evitare l'introduzione nell'Unione (ad eccezione della Svezia) di tale prodotto atto a comportare dipendenza e a produrre effetti nocivi sulla salute umana. "**  **Una logica simile si applica ai sacchetti di nicotina.**  **Per quanto riguarda la regolamentazione distinta di prodotti analoghi ai prodotti a base di tabacco, il considerando 55 della medesima direttiva recita quanto segue: " Ogni Stato membro dovrebbe restare libero di mantenere in vigore o introdurre disposizioni legislative nazionali da applicare a tutti i prodotti immessi sul suo mercato nazionale, per gli aspetti non disciplinati dalla presente direttiva, purché esse siano compatibili con il TFUE e non compromettano la piena applicazione della presente direttiva. Pertanto e a tali condizioni, uno Stato membro potrebbe, tra l’altro, disciplinare o vietare gli strumenti utilizzati per i prodotti del tabacco (pipe ad acqua comprese) e i prodotti da fumo a base di erbe nonché disciplinare o vietare prodotti simili per aspetto a un tipo di tabacco o prodotto correlato. Una notifica preventiva è prevista per le regole tecniche nazionali a norma della direttiva 98/34/CE"**  **Inoltre, l'articolo 5.2, lettera b), della convenzione quadro dell'OMS per la lotta contro il tabagismo giustifica anche una regolamentazione rigorosa di questi prodotti:**  **" Articolo 5 (...)**  **2. A tal fine, ciascuna parte, in base alle proprie capacità:**  **(...)**  **b) adotta e attua efficaci misure legislative, esecutive, amministrative e/o di altro tipo e coopera, se del caso, con altre parti per sviluppare politiche adeguate per prevenire e ridurre il consumo di tabacco, la dipendenza da nicotina e l'esposizione al fumo di tabacco. (...) "**  **A questo proposito, "le parti della Convenzione hanno concordato di prendere in considerazione l'applicazione di misure normative volte a proibire o limitare la fabbricazione, l'importazione, la distribuzione, la presentazione, la vendita e l'uso degli ENDS, in conformità delle leggi nazionali e degli obiettivi di salute pubblica. Qualora dovessero emergere nuovi prodotti a base di tabacco o nicotina, il modo in cui vengono trattati dovrebbe essere considerato allo stesso modo. "1)**  **All'estero, anche i sacchetti di nicotina sono considerati e regolamentati come prodotti simili. I paesi che li disciplinano come sostituto del tabacco includono l'Australia (con un divieto totale), l'Ungheria, la Danimarca, la Lettonia, il Lussemburgo, la Nuova Zelanda e la Norvegia. Negli ultimi due paesi, essi sono vietati fino a quando non sia dimostrato che sono meno dannosi dei prodotti consueti a base di tabacco. Finora, ciò non è stato fatto.**  **I sacchetti di nicotina sono dannosi per la salute, soprattutto a causa del potenziale di dipendenza.**  **Nei Paesi Bassi è già stata condotta un'indagine. Lo studio evidenzia chiaramente il pericolo dei sacchetti di nicotina.**  **"Contengono una quantità di nicotina tale da avere effetti sulla frequenza cardiaca, da indurre e mantenere la dipendenza da nicotina e da avere un effetto negativo sullo sviluppo del cervello delle persone giovani.**  **I sacchetti di nicotina possono anche facilitare il mantenimento della dipendenza da nicotina, perché possono essere utilizzate anche in luoghi in cui è vietato fumare".**  **Questi prodotti presentano un rischio particolare per i minorenni a causa del fatto che il loro consumo è difficile da percepire. Di conseguenza, vi è una mancanza di controllo sociale da parte dei genitori o di altri adulti che può perpetuare una possibile dipendenza. Inoltre, a causa del ridotto peso corporeo, i bambini sono più inclini agli effetti collaterali avversi.**  **Nei Paesi Bassi, pertanto, tali prodotti sono attualmente vietati. Se il sacchetto di nicotina contiene più di 0,035 mg di nicotina, è considerato un prodotto alimentare pericoloso e dannoso.**  **Il fatto che tali prodotti costituiscano un pericolo reale per la salute pubblica non solo è dimostrato dalla ricerca condotta da RIVM nei Paesi Bassi, ma anche la FAMHP evidenzia possibili rischi:**  **" tuttavia, il prodotto rimane un prodotto a base di nicotina, una sostanza che può rivelarsi tossica. "**  **L'esposizione accidentale o l'eccessivo consumo di nicotina possono avere conseguenze gravi. Secondo il centro di controllo dei veleni, una dose di 10 mg di nicotina può causare un avvelenamento grave nei bambini. La dose minima fatale per gli adulti è da 0,5 a 1 g di nicotina, in base al peso corporeo.**  **Un'analisi dell'Istituto tedesco per la valutazione del rischio (BfR) evidenzia che i sacchetti di nicotina contenenti 47,5 mg di nicotina sono disponibili sul mercato.**  **Infine, ma non meno importante, i sacchetti di nicotina stanno guadagnando popolarità.**  **Da una recente indagine condotta nei Paesi Bassi emerge che il 75 % dei giovani intervistati conosce i sacchetti di nicotina; inoltre, il 25 % li usa. Tra i bambini al di sotto dei 12 anni, l'1,2 % usa sacchetti di nicotina. Anche la Danimarca riferisce un consumo dei sacchetti di nicotina da parte dei giovani. I materiali di imballaggio utilizzati e i sacchetti possono essere trovati nei rifiuti scolastici, anche nelle scuole elementari.**  **Non vi è dubbio che la presenza di questi prodotti sia in aumento in Belgio.**  **Nell'ottobre 2021, la Cancer Foundation aveva già avvertito della crescente presenza di tali prodotti. Inoltre, diversi articoli di stampa pubblicati negli ultimi mesi hanno confermato la tendenza.**  **È probabile che detto aumento riguardi anche le vendite effettive di questi prodotti, sebbene non si disponga di dati ufficiali; i sacchetti di nicotina non vanno notificati.**  **I monitor della sanità pubblica hanno recentemente rilevato detti prodotti in luoghi che attirano i giovani quali sale da ballo, club ed eventi di massa come i festival.**  **Indicazioni e reclami raggiungono anche le scuole tramite il dipartimento di ispezione. Una scuola ha rilevato che i prodotti sembrano essere popolari tra i ragazzi e che l'aspetto da "duri" svolge un ruolo importante in questi casi. I sacchetti di nicotina vengono scambiati anche tra bambini nei locali della scuola. Secondo gli insegnanti, i ragazzi che consumano nicotina sarebbero meno attenti in classe e più irritabili.**  **Inoltre, i produttori tradizionali di tabacco che hanno incluso questi prodotti nella loro gamma li promuovono sempre più, anche attraverso i social network.**  **Sul sito web della British American Tobacco, i sacchetti di nicotina sono presentati come un'alternativa salutare ai prodotti tradizionali a base di tabacco, in quanto contengono ingredienti puri. L'impressione trasmessa è che non sussistano rischi per la salute.**  **I prodotti sono disponibili anche in una varietà di aromi, tra cui il sapore di mentolo che è stato recentemente vietato nei prodotti consueti a base di tabacco. Il suddetto è un elemento che rende il prodotto ancora più attraente sia per i giovani sia per i non fumatori.**  **I sacchetti di nicotina sono anche molto più economici dei normali prodotti a base di tabacco, il che contribuisce a renderle molto attraenti per la popolazione in generale e per i non fumatori.**  **In breve, i sacchetti di nicotina sono dannosi perché, alla stregua dei prodotti a base di tabacco, hanno il potenziale per mantenere o indurre la dipendenza (alla nicotina). Un tale prodotto non ha spazio all'interno del mercato.**  **A causa della crescente popolarità di questi prodotti, occorre proteggere i bambini e gli adolescenti dall'uso di nicotina e dalla dipendenza da questa sostanza attraverso la legislazione. Basiamo il divieto sul principio di precauzione.**  **Per i prodotti CBD, vi sono meno informazioni a disposizione, tuttavia a causa delle grandi somiglianze (aspetto, modalità di utilizzo), detti prodotti sono anch'essi vietati.**  **Commenti articolo per articolo**  **Articolo 1. L'articolo 1 riguarda le definizioni contenute nel decreto.**  **Articolo 2. L'articolo 2 fa riferimento ai divieti stessi: vietare sacchetti di nicotina e sacchetti di cannabinoidi.**  **Articolo 3. L'articolo 3 riguarda le indagini, l'accertamento, il perseguimento e la punizione dei reati.**  **Articolo 4. L'articolo 4 specifica la data di entrata in vigore del decreto. Per i rivenditori, il decreto entrerà in vigore tre mesi dopo.**  **Articolo 5. L'articolo 5 designa il ministro competente che provvederà all'applicazione delle disposizioni del presente decreto. Questo è il ministro della Sanità.**  **Ho l'onore di essere,**  **Sire,**  **di Vostra Maestà**  **il servitore più riverente e fedele,**  **il ministro della Sanità pubblica,**  **F. VANDENBROUCKE**  **Note**  **1) https://fctc.who.int/newsroom/news/item/19-09-2017-who-framework-convention-on-tobacco-control-secretariat-s-statement-on-the-launch-of-the-foundation-for-a-smoke-free-world**  **2) https://www.rivm.nl/publicaties/nicotineproducten-zonder-tabak-voor-recreatief-gebruik**  **3) https://www.rivm.nl/sites/default/files/2021-11/FO\_nicotinezakjes%20tox\_20211101\_def\_anon.pdf**  **(4) Nieuws — Snus nog populairder dan gedacht, blijkt uit NOS-investigation (tabaknee.nl)**  **(5) Bast, Lotus S., et al. 2022. "Use of Tobacco and Nicotine Products among Young People in Denmark-Status in Single and Dual Use" International Journal of Environmental Research and Public Health 19, no. 9: 5623.**  **6) https://www.theguardian.com/business/2021/nov/08/firms-under-fire-for-using-uk-influencers-to-push-nicotine-products** | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| [**Inizio**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#top) | [**Prima parola**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#hit1) | [**Ultima parola**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#hit0) |  | [**Preambolo**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#preambule) |
| [**Rapporto al re**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#rapportroi) |  | [**Indice**](https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2023/03/14/2023041247/justel#tablematiere) |  |  |
|  |  |  |  |  | [**Versione olandese**](https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2023031404&table_name=wet) |