



Berna, 21 giugno 2023

Ordinanza sui prodotti del tabacco e sulle sigarette elettroniche (OPTab)

Rapporto esplicativo
concernente l'apertura della procedura di
consultazione



Compendio

Il 1° ottobre 2021 il Parlamento ha adottato la nuova legge sui prodotti del tabacco e sulle sigarette elettroniche. Il presente avamprogetto di ordinanza sui prodotti del tabacco e sulle sigarette elettroniche concretizza gli aspetti della legge che richiedono precisazioni o che sono stati delegati al Consiglio federale. In particolare, si tratta della classificazione dei prodotti simili e delle prescrizioni specifiche in materia, dei testi, delle fotografie e delle modalità concernenti le avvertenze combinate, degli obblighi delle imprese quali l'obbligo di controllo autonomo e di dichiarazione dei prodotti e dei compiti delle autorità d'esecuzione, in particolare dei controlli e dei test d'acquisto.

Indice

1	Situazione iniziale	4
2	Punti essenziali del progetto	4
3	Commento ai singoli articoli	7
4	Ripercussioni	31
4.1	Ripercussioni per la Confederazione	32
4.2	Ripercussioni per i Cantoni	32
	<i>Test d'acquisto di prodotti del tabacco e di sigarette elettroniche</i>	32
	<i>Test d'acquisto di alcolici</i>	32
4.3	Ripercussioni sull'economia	33
	<i>Imprese del settore del tabacco</i>	33
	<i>Imprese del settore delle sigarette elettroniche</i>	33
	<i>Imprese del settore dei prodotti simili</i>	33
4.4	Ripercussioni sull'ambiente	33
	Elenco delle abbreviazioni utilizzate	35

Rapporto esplicativo

1 Situazione iniziale

Il 1° ottobre 2021 il Parlamento ha adottato la nuova legge sui prodotti del tabacco e sulle sigarette elettroniche (LPTab)¹ che disciplina, tra le altre cose, la composizione dei prodotti indicando gli ingredienti vietati e le quantità massime consentite di determinate sostanze. Questa legge definisce inoltre le avvertenze che tutti gli imballaggi di prodotti del tabacco e di sigarette elettroniche devono riportare e prevede restrizioni alla pubblicità, alla promozione e alla sponsorizzazione, nonché il disciplinamento dei test d'acquisto. Conformemente alla volontà del Parlamento, tutte le disposizioni importanti dell'ordinanza sui prodotti del tabacco e gli articoli per fumatori con sucedanei del tabacco (OTab)² sono state integrate nella LPTab.

Il presente avamprogetto di ordinanza sui prodotti del tabacco e sulle sigarette elettroniche (AP-OPTab) disciplina quindi soltanto gli aspetti che richiedono ancora precisazioni o che sono stati delegati al Consiglio federale. In particolare, si tratta delle disposizioni relative ai prodotti simili, delle avvertenze combinate che devono figurare sugli imballaggi dei prodotti da fumo e delle modalità di esecuzione dei test d'acquisto. Inoltre vengono precisati gli obblighi di controllo autonomo delle imprese che mettono a disposizione sul mercato tali prodotti e i compiti delle autorità cantonali e federali. Questa ordinanza sostituirà l'OTab e l'ordinanza del DFI concernente le avvertenze combinate sui prodotti del tabacco³. L'AP-OPTab farà inoltre decadere le disposizioni che attualmente si applicano ai prodotti del tabacco contenute nell'ordinanza anteriore del 23 novembre 2005⁴ sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (a-ODerr) e nell'ordinanza del DFI del 23 novembre 2005⁵ sull'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari.

2 Punti essenziali del progetto

Prodotti simili

La LPTab disciplina i prodotti del tabacco e le sigarette elettroniche. Tuttavia, il mercato è in continua evoluzione e compaiono regolarmente prodotti nuovi, con il rischio di non rientrare in nessuna delle categorie definite dalla LPTab e quindi di sfuggire, in particolare, al divieto di consegna ai minorenni e alle restrizioni in materia di pubblicità. A causa del loro contenuto o delle loro modalità di consumo, questi prodotti rappresentano un rischio per la salute dei consumatori sia pure, in linea generale, meno elevato rispetto a quello associato ai prodotti del tabacco destinati a essere fumati. La nicotina ha infatti un potenziale di dipendenza molto elevato ed è opportuno disciplinare i prodotti che la contengono. Analogamente, determinati prodotti non sono privi di rischi per la salute a causa della modalità di consumo adottata, che genera sostanze tossiche o provoca irritazioni delle mucose e rappresenta un possibile accesso al consumo dei prodotti del tabacco in particolare tra i giovani. Per colmare queste lacune, la LPTab conferisce al Consiglio federale la competenza di disciplinare questi prodotti. Il Consiglio federale ha quindi il compito di esaminare il prodotto in questione – denominato prodotto simile – e di classificarlo in una delle categorie di prodotti definite

¹ FF 2021 2327

² RS 817.06

³ RS 817.064

⁴ RU 2005 5451

⁵ RS 817.042

nell'articolo 3 LPTab. Nel farlo, tiene conto del contenuto del prodotto (p. es. erbe diverse dal tabacco, nicotina) e del modo in cui esso viene consumato (p. es. fumato, inalato, fiutato). La categoria nella quale il prodotto simile è classificato determina il disciplinamento a cui è soggetto, in particolare le avvertenze che devono figurare sul suo imballaggio o l'obbligo di contenere un foglietto illustrativo. Se una prescrizione della categoria di riferimento non è adatta al prodotto simile, per esempio se l'avvertenza non si confà al contenuto del prodotto o il rischio per la salute a cui fa riferimento non è lo stesso, il Consiglio federale prevede una disposizione specifica (art. 13).

L'avamprogetto di ordinanza definisce cinque prodotti simili (cfr. art. 2): i prodotti a base di erbe destinati a essere riscaldati, i prodotti a base di nicotina destinati a essere fiutati, i prodotti senza tabacco per pipe ad acqua, i prodotti senza tabacco né nicotina per uso orale e i prodotti senza tabacco né nicotina destinati a essere fiutati. I prodotti a base di erbe destinati a essere riscaldati sono classificati nella categoria dei prodotti del tabacco destinati a essere riscaldati, mentre i prodotti a base di nicotina rientrano in quella dei prodotti a base di nicotina per uso orale. Per questi prodotti l'articolo 13 prevede avvertenze appropriate, che tengono conto dei rischi di tali prodotti, per esempio a seconda che contengano o meno nicotina. Un'avvertenza supplementare è prevista per i prodotti contenenti canapa. I prodotti senza tabacco per pipe ad acqua sono classificati nella categoria dei prodotti da fumo a base di erbe.

Inoltre l'avamprogetto prevede, come nel caso dei liquidi delle sigarette elettroniche (art. 7 cpv. 2 LPTab), di limitare il tenore di nicotina nei prodotti simili.

Si noti che i prodotti senza tabacco né nicotina, benché non vengano fumati né inalati, possono presentare determinati rischi per la salute in quanto potenzialmente causano irritazioni delle mucose. Includere questi prodotti nella legislazione sui prodotti del tabacco consente anche di vietarne la vendita ai minorenni, applicando le stesse restrizioni della pubblicità valevoli per gli altri prodotti soggetti a questa legislazione. Lo scopo in particolare è impedire che i giovani inizino a consumare questi prodotti per poi passare ad altri le cui modalità di consumo sono identiche, ma che contengono nicotina (p.es. snus, bustine di nicotina o prodotti del tabacco destinati a essere fiutati), con il rischio di sviluppare una dipendenza da questa sostanza. I prodotti senza tabacco né nicotina spesso sono venduti sugli stessi siti di vendita online dei prodotti contenenti nicotina o tabacco e sono anch'essi pubblicizzati. Peraltro, applicare la LPTab anche a questi prodotti consentirà all'UFSP di avere una panoramica sulla loro composizione. In questo modo l'UFSP potrà intervenire presso il Cantone competente qualora si constati un ingrediente problematico.

Avvertenze

I requisiti relativi alle avvertenze sugli imballaggi dei prodotti sono definiti con un certo grado di precisione nella LPTab. Tuttavia, la legge delega al Consiglio federale la competenza di disciplinare la presentazione di tali avvertenze e, in particolare, quella delle avvertenze combinate che devono figurare sugli imballaggi dei prodotti del tabacco destinati a essere fumati e dei prodotti da fumo a base di erbe. Le avvertenze combinate comprendono una fotografia accompagnata da informazioni sui rischi legati al tabagismo e da informazioni utili per smettere di fumare. Attualmente le fotografie figurano nell'ordinanza del DFI concernente le avvertenze combinate sui prodotti del tabacco. Al fine di accorpate in un'unica ordinanza tutte le disposizioni concretizzanti la LPTab, il presente avamprogetto prevede che le fotografie e le relative informazioni siano ora inserite in un allegato all'ordinanza del Consiglio federale anziché in un'ordinanza separata.

Per mantenere l'effetto preventivo delle avvertenze, il cui obiettivo è sensibilizzare la popolazione in merito ai pericoli del tabacco, l'avamprogetto propone due novità. Si tratta in primo luogo di rinnovare le avvertenze combinate. Una prima serie di fotografie, accompagnata dalle relative informazioni che spiegano le conseguenze del tabagismo sulla salute, si trova all'allegato 2, mentre le due serie seguenti e le due fotografie mancanti per la 1ª serie sono in fase di elaborazione. Le immagini utilizzate nella 1ª serie sono tratte da una banca dati dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS, Regione del Mediterraneo Orientale). Per le due serie successive e le fotografie mancanti per la 1ª serie si prevede di creare fotografie specifiche per la Svizzera. Le fotografie devono avere una forte carica simbolica e sottolineare la nocività del consumo di tabacco. Affinché i messaggi (testi e fotografie) raggiungano al meglio il gruppo target, il loro impatto sarà testato tra giovani e adulti. I risultati di tali test serviranno a determinare la selezione finale delle fotografie.

Il concetto delle avvertenze combinate rimane invariato: le fotografie – in futuro 45 contro le 42 attuali – sono suddivise in tre serie di stampa. Ogni serie è in vigore per due anni e le fotografie che la compongono sono utilizzate a rotazione, in modo che ognuna compaia regolarmente sugli imballaggi. Compete all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) adeguare l'allegato successivamente. Dopo sei anni potrà quindi decidere se le tre serie possono essere utilizzate nuovamente o se sono necessarie nuove fotografie.

La seconda novità riguarda la presentazione dei testi delle avvertenze «Il fumo uccide – smetti subito» e «Il fumo contiene oltre 70 sostanze cancerogene», che ora devono apparire su uno sfondo colorato anziché bianco. Questo adattamento grafico dovrebbe contribuire ad attirare nuovamente l'attenzione dei consumatori.

Test d'acquisto

I test d'acquisto permettono di verificare il rispetto della legislazione da parte dei venditori al momento della consegna ai consumatori. Questi test d'acquisto sono già praticati in numerosi Cantoni. Nel campo degli alcolici, nel 2021 sono stati persino effettuati test d'acquisto in tutti i Cantoni⁶. Questo metodo di controllo è considerato efficace, poiché l'esperienza ha mostrato che la vendita illecita di alcolici ai giovani tende a diminuire quando vengono effettuati test d'acquisto.

La LPTab prevede che l'autorità cantonale competente possa effettuare test d'acquisto di tabacco o incaricare terzi di effettuarli. L'ordinanza indica quali organizzazioni possono effettuare i test d'acquisto. Può trattarsi di organizzazioni attive negli ambiti della salute, della prevenzione o della protezione dei giovani, come la Croce Blu. L'ordinanza stabilisce anche i requisiti da rispettare in materia di istruzione, accompagnamento e protezione della personalità dei minorenni. Sono inoltre disciplinate la documentazione e la comunicazione dei risultati.

La LPTab modifica la legge del 20 giugno 2014⁷ sulle derrate alimentari (LDerr) introducendovi le stesse regole relative ai test d'acquisto sia per l'ambito dell'alcol che per quello del tabacco. Allo stesso modo, le disposizioni d'esecuzione previste nel presente avamprogetto di ordinanza devono essere riprese nell'ordinanza del 27 maggio 2020⁸ sull'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari.

⁶ Notari L., Jaunin C. (2022). Achats tests d'alcool en 2021. Rapport national sur la vente d'alcool aux mineur·e·s. Addiction Suisse, Losanna, Svizzera.

⁷ RS 817.0

⁸ RS 817.042

Queste nuove basi legali permetteranno di utilizzare i risultati dei test d'acquisto nell'ambito di procedure amministrative e penali in tutta la Svizzera, aumentandone ulteriormente l'efficacia. Le nuove basi legali della LPTab e della LDerr non consentono tuttavia di effettuare test d'acquisto online perché richiedono l'anonimato del minorenne. Infatti, quando si effettua un acquisto su Internet, l'acquirente deve generalmente fornire alcune informazioni relative alla propria identità, per cui il suo anonimato non è più garantito. Tuttavia, la futura identità elettronica dovrebbe rendere semplice e rapido dimostrare la propria identità rivelando unicamente la propria età.

3 Commento ai singoli articoli

Ingresso

Le disposizioni della presente ordinanza si basano sulla LPTab del 1° ottobre 2021, ad eccezione dell'articolo 4, le cui basi legali sono costituite dagli articoli 4 e 7 della legge federale del 12 giugno 2009⁹ sulla sicurezza dei prodotti (LSPro). Secondo questi articoli, il Consiglio federale stabilisce in particolare i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute (art. 4 cpv. 1 LSPro) e disciplina la procedura di controllo della conformità dei prodotti con tali requisiti (art. 7 cpv. 1 lett. a LSPro).

Capitolo 1 Disposizioni generali

Art. 1 Campo d'applicazione e oggetto

Il presente avamprogetto di ordinanza si applica ai prodotti del tabacco e alle sigarette elettroniche come definiti nell'articolo 3 LPTab, nonché ai prodotti simili di cui all'articolo 4 LPTab definiti nell'articolo 2 qui appresso. Disciplina numerosi aspetti relativi a tali prodotti, in particolare determinati requisiti di sicurezza e di composizione, nonché la presentazione delle avvertenze che devono figurare su tutti i prodotti e il contenuto delle avvertenze combinate che devono figurare sugli imballaggi dei prodotti del tabacco destinati a essere fumati e dei prodotti da fumo a base di erbe. Apporta precisazioni agli obblighi di controllo autonomo e di notifica delle imprese. Disciplina anche i controlli da parte delle autorità d'esecuzione e i test d'acquisto, oltre a stabilire i requisiti in materia di trattamento dei dati.

Art. 2 Definizioni dei prodotti simili

Secondo l'articolo 4 LPTab, il Consiglio federale può classificare un prodotto simile in una delle categorie di prodotti definite all'articolo 3 lettere a–f LPTab. Il presente articolo definisce cinque prodotti simili.

Prodotti a base di erbe destinati a essere riscaldati (lett. a): questi prodotti sono destinati a essere riscaldati e inalati e possono contenere canapa. Anche i prodotti in forma mista che sono composti da un elemento principale solido (erbe) e da un liquido sono considerati come facenti parte di questa categoria. È determinante che il prodotto contenga almeno un elemento solido da riscaldare. Poco importa che contenga anche un liquido.

Prodotti a base di nicotina destinati a essere fiutati (lett. b): si tratta di prodotti consumati come il tabacco da fiuto, ma che non contengono tabacco. Al posto del tabacco, la polvere inalata è composta da zucchero, aromi e nicotina.

⁹ RS 930.11

Prodotti senza tabacco per pipe ad acqua (lett. c): questi prodotti non contengono né tabacco né altre erbe. Sono costituiti principalmente da glicerina e aromi e si possono trovare in varie forme. Possono essere pietre aromatizzate, gel, creme o altre paste. Alcuni contengono anche nicotina o fibre di cellulosa che conferiscono loro una consistenza simile a quella del tabacco.

Prodotti senza tabacco né nicotina per uso orale (lett. d): questi prodotti generalmente si presentano sotto forma di bustine porose riempite di una polvere contenente caffeina o CBD nonché aromi.

Prodotti senza tabacco né nicotina destinati a essere fiutati (lett. e): questi prodotti vengono consumati con le stesse modalità del tabacco o dei prodotti a base di nicotina destinati a essere fiutati, ma non contengono né tabacco né nicotina e sono costituiti principalmente da una polvere a base di erbe o di zucchero e aromi.

Art. 3 Classificazione dei prodotti simili

Ogni prodotto simile viene classificato nella categoria più vicina in base al suo contenuto o al modo in cui viene consumato. La classificazione determina i requisiti applicabili al prodotto, segnatamente in materia di imballaggio e di etichettatura. Inoltre, i requisiti comuni a tutti i prodotti, come per esempio il divieto di consegna ai minorenni o le restrizioni in materia di pubblicità, si applicano a tutti i prodotti simili.

Conformemente all'articolo 4 capoverso 3 LPTab, il Consiglio federale può prevedere disposizioni specifiche per un prodotto simile se ciò è necessario per ragioni oggettive. I capoversi 1–3 rimandano quindi all'articolo 13 LPTab che contiene tali disposizioni. Le avvertenze previste nella LPTab per la categoria in cui è classificato il prodotto simile non sono sempre adeguate alle proprietà e al rischio del prodotto. L'articolo 13 capoversi 1 e 2 della presente ordinanza definisce di conseguenza le avvertenze che si applicano al posto di quelle previste nella LPTab.

I prodotti a base di erbe destinati a essere riscaldati (cpv. 1) sono classificati come prodotti del tabacco destinati a essere riscaldati (art. 3 lett. c LPTab) perché vengono consumati nello stesso modo: vengono riscaldati e inalati.

I prodotti a base di nicotina destinati a essere fiutati (cpv. 2) sono simili ai prodotti a base di nicotina per uso orale per via del loro contenuto (art. 3 lett. d LPTab), motivo per cui sono classificati in questa categoria. Poiché questi prodotti contengono nicotina, è importante che i consumatori siano avvertiti del rischio di dipendenza che può derivare dal loro consumo.

I prodotti senza tabacco per pipe ad acqua (cpv. 3) che non contengono tabacco né altre erbe sono classificati nella categoria dei prodotti da fumo a base di erbe (art. 3 lett. e LPTab). La loro modalità di consumo è simile a quella del tabacco per pipe ad acqua. Tuttavia, alcuni di questi prodotti possono essere consumati anche tramite una pipa ad acqua elettronica. Sebbene il loro contenuto si avvicini a quello dei liquidi per sigarette elettroniche, si è deciso di classificarli nella categoria dei prodotti da fumo a base di erbe. Nel caso dell'uso di una pipa ad acqua «tradizionale», infatti, il loro consumo implica la combustione di carbone e di conseguenza l'inalazione di fumo contenente sostanze tossiche come il monossido di carbonio. Sebbene determinati prodotti possano essere consumati attraverso una pipa ad acqua elettronica, la modalità di consumo non può essere determinata dal fabbricante, per cui deve essere presa in considerazione quella più nociva.

I prodotti senza tabacco né nicotina per uso orale e i prodotti senza tabacco né nicotina destinati a essere fiutati (cpv. 4) sono classificati nella categoria dei prodotti a base di nicotina per uso orale in quanto le modalità di consumo sono comparabili. Poiché questi prodotti non contengono nicotina ma possono eventualmente contenere canapa, sono state previste avvertenze adeguate all'articolo 13 capoverso 2 della presente ordinanza.

Capitolo 2 Sicurezza e composizione dei prodotti

Art. 4 Propensione alla combustione delle sigarette

Questa disposizione, la cui base legale si trova nella legge federale del 12 giugno 2009¹⁰ sulla sicurezza dei prodotti (LSPro) e non nella LPTab, figura già nel diritto attuale. Si tratta di una misura dell'UE¹¹, recepita in occasione della revisione del 2012 dell'OTab volta a migliorare la sicurezza contro gli incendi provocati da sigarette. Le norme tecniche armonizzate (cfr. all. 3 n. 1.2) consentono alle imprese e alle autorità cantonali d'esecuzione competenti di controllare il rispetto di questa disposizione.

Art. 5 Purezza del liquido per sigarette elettroniche e prodotti del tabacco destinati a essere riscaldati

L'articolo 6 capoverso 2 lettera a LPTab prevede che il liquido usato nelle sigarette elettroniche o nei prodotti del tabacco destinati a essere riscaldati deve presentare un elevato grado di purezza. Ciò significa che non può contenere sostanze diverse da quelle indicate nella sua composizione. La presenza di composti indesiderati è ammessa solamente a livello di tracce, se tali tracce sono tecnicamente inevitabili durante la fabbricazione. Va da sé che gli ingredienti vietati dall'allegato 1 LPTab non possono entrare nella composizione del liquido. Questa disposizione è stata ripresa dal diritto dell'UE¹², che non stabilisce una concentrazione massima ammessa di composti indesiderati nei liquidi, come per esempio i metalli pesanti o altri composti come le aldeidi. Allo stesso modo non è previsto alcun requisito concernente il grado di purezza degli ingredienti che compongono il liquido (glicole propilenico, glicerolo). Tuttavia, esistono norme in materia di sigarette elettroniche e di liquidi per tali prodotti che continuano a essere sviluppate. Alcune di esse, anche se non vincolanti, forniscono indicazioni sulla composizione del liquido¹³.

Art. 6 Requisiti relativi al meccanismo di ricarica per sigarette elettroniche contenenti nicotina

Questa disposizione concretizza l'articolo 16 lettera c LPTab, che prescrive che i contenitori di liquido di ricarica contenente nicotina devono essere muniti di un dispositivo che garantisca una ricarica senza perdite.

¹⁰ RS 930.11

¹¹ Decisione 2008/264/CE della Commissione, del 25 marzo 2008, sui requisiti di sicurezza antincendio delle norme europee relative alle sigarette conformemente alla direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 83 del 26.3.2008, pagg. 35-36.

¹² Art. 20 n. 3 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 L 127 del 29.4.2014, p. 1, modificata dalla direttiva delegata 2014/109/UE della Commissione, del 10 ottobre 2014, GU L 360 del 17.12.2014.

¹³ Per esempio specifica di fabbricazione AFNOR XP D 90-300 : Cigarettes électroniques et e-liquides, Parties 1-3. Consultabile all'indirizzo: www.boutique.afnor.org > Afnor EDITIONS > Standards. Pubblicata da AFNOR nel dicembre 2021.

Data la tossicità dei liquidi contenenti nicotina utilizzati nelle sigarette elettroniche e nei flaconi di ricarica, è necessario garantire che le sigarette elettroniche possano essere ricaricate in modo da ridurre al minimo il rischio di contatto con la cute e di ingestione accidentale di questi liquidi. L'UE ha pertanto stabilito norme tecniche per garantire che i dispositivi di ricarica conformi a tali norme offrano una protezione sufficiente contro qualsiasi rischio di perdita. La presente disposizione riprende la decisione di esecuzione della Commissione¹⁴ in materia. Per evitare che la nicotina entri in contatto con la cute del consumatore durante la ricarica, l'ordinanza esige che il meccanismo di ricarica sia aderente e che l'ago per il riempimento sia lungo almeno 9 mm. Inoltre, per limitare l'erogazione del liquido, il numero di gocce emesse al minuto durante la ricarica non deve essere superiore a 20.

Art. 7 Tenore massimo di nicotina dei prodotti simili

I liquidi contenenti nicotina non possono contenere più di 20 milligrammi di nicotina per millilitro (art. 7 cpv. 2 e allegato 2 n. 3 LPTab). Questa disposizione mira a limitare il potenziale di dipendenza di questi prodotti. L'articolo 7 applica lo stesso limite ai prodotti simili, il cui tenore di nicotina non deve superare i 20 milligrammi per grammo. Questa misura si applica in particolare ai prodotti a base di nicotina destinati a essere fiutati e alle creme o alle pietre aromatizzate per pipe ad acqua.

Capitolo 3 Indicazioni obbligatorie e foglietto illustrativo

Sezione 1 Indicazione del Paese di produzione

Art. 8

Secondo l'articolo 10 capoverso 1 lettera c LPTab, l'indicazione del Paese di produzione deve essere riportata sull'imballaggio dei prodotti del tabacco e delle sigarette elettroniche. Questa informazione è importante per determinati consumatori e può influenzare la loro scelta.

L'articolo 8 del presente avamprogetto è ispirato all'articolo 15 dell'ordinanza del DFI concernente le informazioni sulle derrate alimentari¹⁵. Il criterio determinante è di sapere dove il prodotto ha assunto la sua forma e le sue proprietà caratteristiche. Ciò significa che deve avere assunto la sua forma definitiva ed essere pronto a essere usato. Per le sigarette, ad esempio, si tratterà del luogo in cui il tabacco viene confezionato sotto forma di sigarette e, per il tabacco da arrotolare, di quello in cui viene mescolato con gli altri ingredienti. Per le sigarette elettroniche, sarà considerato Paese di produzione quello in cui vengono assemblati i vari componenti. È anche possibile indicare una regione geografica più ampia, come per esempio «Europa» o «Sudamerica».

Sezione 2 Forma delle indicazioni obbligatorie e del foglietto illustrativo

Art. 9 Forma delle indicazioni obbligatorie

Gli imballaggi dei prodotti del tabacco e delle sigarette elettroniche devono riportare alcune indicazioni come il genere di prodotto, la ragione sociale del fabbricante o dell'importatore, il Paese di produzione e le avvertenze (art. 10 LPTab). Per garantirne

¹⁴ Decisione di esecuzione (UE) 2016/586 della Commissione, del 14 aprile 2016, sulle norme tecniche per il meccanismo di ricarica delle sigarette elettroniche, GU L 101 del 16.4.2016, pagg. 15-16.

¹⁵ RS 817.022.16

la visibilità, queste indicazioni devono essere stampate in caratteri facilmente leggibili e devono essere indelebili (cpv. 1). Possono figurare, sempre in modo indelebile, direttamente sull'imballaggio (cpv. 1) o su etichette adesive (cpv. 2) non rimovibili. Le etichette non sono invece ammesse per le sigarette, per le quali le indicazioni devono essere stampate direttamente sull'imballaggio. Queste norme sono state riprese dall'OTab.

Il capoverso 3 rimanda all'allegato 1 numero 1, che contiene le regole tecniche applicabili ai testi delle avvertenze, in particolare la tipologia dei caratteri e il modo in cui il testo deve essere presentato sull'imballaggio. Queste regole si applicano alle avvertenze «Il fumo uccide – smetti subito» e «Il fumo del tabacco contiene oltre 70 sostanze cancerogene», che devono figurare sui prodotti del tabacco destinati a essere fumati (art. 13 cpv. 1 lett. a e b LPTab), alle avvertenze che devono figurare sugli altri prodotti (art. 14 cpv. 1 LPTab) nonché alle avvertenze previste per determinati prodotti simili (art. 13 cpv. 1 e 2 della presente ordinanza).

Art. 10 Forma del foglietto illustrativo

Le sigarette elettroniche e i prodotti del tabacco destinati a essere riscaldati devono essere accompagnati da un foglietto illustrativo su cui figurano diverse indicazioni. Queste ultime sono suddivise in due categorie: quelle che devono essere riportate tassativamente sul foglietto cartaceo (cpv. 1) e quelle che possono essere rese accessibili ai consumatori in forma elettronica (cpv. 2).

Le istruzioni per l'uso del prodotto e la menzione che l'uso del prodotto è sconsigliato ai minorenni e ai non fumatori devono figurare sul foglietto illustrativo contenuto nell'imballaggio del prodotto (art. 17 cpv. 1 LPTab). Queste informazioni devono essere «di dimensioni ben visibili», il che significa che non devono essere in caratteri troppo piccoli. A titolo esemplificativo, l'ordinanza per l'omologazione di medicinali¹⁶ esige che l'informazione destinata ai pazienti nel foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano sia redatta in caratteri di grandezza non inferiore a 8 punti. Il presente avamprogetto di ordinanza non prevede tale requisito, ma le dimensioni dei caratteri devono essere sufficientemente grandi da consentire una facile lettura. L'espressione «in caratteri facilmente leggibili» indica che anche la tipologia di carattere scelta deve essere facilmente leggibile (cpv. 1).

Il capoverso 2 prevede che le altre informazioni elencate nell'articolo 17 capoverso 2 LPTab (p. es. gli ingredienti o le controindicazioni) non debbano necessariamente figurare sul foglietto illustrativo contenuto nell'imballaggio, ma che debbano essere facilmente accessibili al consumatore. Il fabbricante può scegliere la forma più adeguata per rendere accessibili queste informazioni, per esempio su Internet aggiungendo un codice QR o l'indirizzo web che permette di accedervi. In alternativa può decidere di riportare tutte le informazioni direttamente sul foglietto illustrativo cartaceo.

Sezione 3 Lingue delle indicazioni obbligatorie e del foglietto illustrativo

Art. 11 Lingue delle indicazioni obbligatorie

L'articolo 10 capoverso 3 LPTab delega al Consiglio federale il disciplinamento relativo alla lingua delle indicazioni che devono figurare obbligatoriamente sugli imballaggi dei prodotti del tabacco o delle sigarette elettroniche. L'articolo 17 capoverso 4 LPTab gli

¹⁶ RS 812.212.22

conferisce la stessa competenza per quanto riguarda il foglietto illustrativo che accompagna le sigarette elettroniche e i prodotti del tabacco destinati a essere riscaldati. Talune di queste indicazioni devono essere riportate in almeno una delle lingue ufficiali, altre in tutte le lingue ufficiali e in un determinato ordine. Non è prevista alcuna eccezione per i prodotti venduti nei negozi duty free all'arrivo in Svizzera (duty-free on arrival) negli aeroporti. Per contro, poiché la LPTab non disciplina i prodotti destinati all'esportazione, ai prodotti venduti nei negozi duty free alla partenza dalla Svizzera (duty-free on departure) non si applicano le disposizioni della LPTab e della relativa ordinanza, compreso l'obbligo di riportare determinate indicazioni in una o in tutte e tre le lingue ufficiali. Spesso le avvertenze sono riportate solo in inglese.

La denominazione specifica del prodotto, la ragione sociale del fabbricante in Svizzera o dell'importatore o il numero dell'impegno di garanzia assegnato dalla Direzione generale delle dogane nonché il Paese di produzione devono essere riportati in almeno una lingua ufficiale (cpv. 1).

Le avvertenze devono figurare in tutte le lingue ufficiali e in base al seguente ordine: tedesco, francese e italiano.

Art. 12 Lingue del foglietto illustrativo

Il testo del foglietto illustrativo per le sigarette elettroniche e i prodotti del tabacco destinati a essere riscaldati deve essere formulato nelle tre lingue ufficiali e nel seguente ordine: tedesco, francese e italiano. Ciò comprende segnatamente le istruzioni per l'uso del prodotto e la menzione che l'uso del prodotto è sconsigliato ai minorenni e ai non fumatori.

Sezione 4 Avvertenze ed etichettatura specifiche

Art. 13 Avvertenze ed etichettatura specifiche per i prodotti simili

I prodotti simili non soddisfano necessariamente tutti i criteri della definizione della categoria di prodotti in cui sono classificati. Pertanto le indicazioni riportate sull'imballaggio devono essere adattate per informare i consumatori in modo appropriato sui rischi legati a questi prodotti (cpv. 1).

Per esempio, i prodotti *a base di erbe* destinati a essere riscaldati sono classificati nella categoria dei prodotti del tabacco destinati a essere riscaldati (art. 3 cpv. 1). Questi prodotti dovrebbero quindi riportare l'avvertenza prevista dall'articolo 14 capoverso 1 lettera a LPTab: «Questo prodotto *del tabacco* nuoce alla tua salute e provoca un'elevata dipendenza.». Tuttavia, questa avvertenza non è appropriata per questi prodotti poiché essi non contengono, per definizione, tabacco e, in generale, neppure nicotina. Il capoverso 1 della presente ordinanza prevede, di conseguenza, che rechina l'avvertenza «Questo prodotto nuoce alla tua salute» o «Questo prodotto nuoce alla tua salute e provoca un'elevata dipendenza» se contengono nicotina. Si noti che, qualora siano applicabili più criteri, le lettere a–c sono applicabili cumulativamente. Per esempio, se un prodotto non contiene nicotina ma CBD, dovrà recare le avvertenze di cui alle lettere b e c.

I prodotti senza tabacco né nicotina per uso orale e i prodotti senza tabacco né nicotina destinati a essere fiutati sono meno nocivi per la salute rispetto ai prodotti a base di nicotina per uso orale e non creano dipendenza. Pertanto, per questi prodotti è prevista un'avvertenza specifica (cpv. 2 lett. a).

I prodotti simili possono talvolta contenere canapa. È quindi necessario prevedere esplicitamente l'avvertenza corrispondente (cpv. 1 lett. c e 2 lett. b), poiché l'articolo 14 capoverso 1 lettera c numero 3 LPTab prevede tale avvertenza solo per i prodotti da fumo a base di erbe. Questa avvertenza si riferisce alla disposizione di cui all'articolo 2 capoverso 2 lettera a dell'ordinanza del 13 novembre 1962 sulle norme della circolazione stradale (ONC)¹⁷, che stabilisce che un conducente è considerato inabile alla guida se nel suo sangue è provata la presenza di tetraidrocannabinolo (THC). Il limite di THC è attualmente fissato a 1,5 ng/ml in conformità all'articolo 34 lettera a dell'ordinanza dell'USTRA del 22 maggio 2008 concernente l'ordinanza sul controllo della circolazione stradale (OCCS-USTRA)¹⁸. L'effettiva influenza sulla capacità di guida non deve essere necessariamente stabilita. Va notato che il consumo di cannabis con un contenuto di THC di almeno l'1% è vietato in Svizzera (Legge federale del 3 ottobre 1951 sugli stupefacenti e le sostanze psicotrope)¹⁹.

I prodotti simili sono anche suscettibili di contenere nicotina aggiunta. L'imballaggio del prodotto simile contenente nicotina deve quindi indicare il tenore di nicotina in milligrammi per grammo (cpv. 3).

Gli imballaggi dei prodotti del tabacco e delle sigarette elettroniche devono obbligatoriamente riportare un determinato numero di indicazioni, tra cui la denominazione specifica (art. 10 cpv. 1 lett. a LPTab). Nel caso dei prodotti da fumo a base di erbe, questa denominazione specifica deve essere completata dall'indicazione «a base di erbe, senza tabacco» (art. 11 cpv. 2 LPTab). Questa disposizione dovrebbe teoricamente applicarsi anche ai prodotti senza tabacco per pipe ad acqua, essendo essi classificati nella categoria dei prodotti da fumo a base di erbe. È quindi necessaria un'eccezione per questi prodotti, che per definizione non sono a base di erbe (cpv. 4).

Art. 14 Avvertenza relativa alle sostanze cancerogene

Gli imballaggi dei prodotti del tabacco destinati a essere fumati devono recare diverse avvertenze, tra cui l'avvertenza «Il fumo del tabacco contiene oltre 70 sostanze cancerogene» prevista dall'articolo 13 capoverso 1 lettera b LPTab. Tale avvertenza deve di norma figurare sulla parte inferiore di una delle superfici laterali dell'imballaggio (art. 15 cpv. 2 LPTab). Il Consiglio federale può prevedere deroghe a tale regola per determinati tipi di imballaggi. La regola proposta al capoverso 1 si applica agli imballaggi privi di superficie laterale, come le buste rettangolari con lembo di chiusura, le buste autoportanti o le confezioni cilindriche contenenti per esempio tabacco da arrotolare. In questo caso la collocazione dell'avvertenza sull'imballaggio è lasciata alla discrezione del fabbricante, che dovrà scegliere di apporla in uno degli spazi non ancora occupati dalle altre avvertenze obbligatorie.

L'articolo 13 capoverso 3 LPTab accorda al Consiglio federale la possibilità di esentare determinati prodotti del tabacco destinati a essere fumati dall'obbligo di recare l'avvertenza «Il fumo del tabacco contiene oltre 70 sostanze cancerogene.». Il capoverso 2 del presente articolo permette quindi di non apporre questa avvertenza sugli imballaggi dei sigari e dei cigarillos. Questa eccezione è ispirata all'UE²⁰, che

¹⁷ RS 741.11

¹⁸ RS 741.013.1

¹⁹ RS 812.121

²⁰ Cfr. art. 11 n. 1 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 L 127 del 29.4.2014, p. 1, modificata dalla direttiva delegata 2014/109/UE della Commissione, del 10 ottobre 2014, GU L 360 del 17.12.2014.

consente agli Stati membri di esentare dall'obbligo di recare la suddetta avvertenza i prodotti diversi dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e dal tabacco per pipe ad acqua. I sigari e i cigarillos, che sono consumati principalmente da consumatori anziani e da piccole fasce di popolazione, devono continuare a beneficiare di una deroga a determinati obblighi in materia di etichettatura finché non si verificano cambiamenti significativi nei volumi di vendita o nelle abitudini di consumo dei giovani.

Art. 15 Avvertenza nell'ambito della pubblicità e della sponsorizzazione

L'articolo 21 LPTab prevede che la pubblicità per i prodotti del tabacco e le sigarette elettroniche e per gli oggetti che costituiscono un'unità funzionale con un prodotto del tabacco debba essere accompagnata da un'avvertenza adattata al tipo di prodotto e ai suoi rischi. Per esempio, una pubblicità per i prodotti del tabacco destinati a essere fumati dovrà riportare l'avvertenza generale «Il fumo uccide – smetti subito.». Se una pubblicità riguarda più di un prodotto, l'impresa è libera di scegliere l'avvertenza che ritiene più appropriata.

L'articolo 21 LPTab prevede che anche l'indicazione di una sponsorizzazione, tipicamente il logo di un'impresa o il marchio di un prodotto, debba essere accompagnata da un'avvertenza.

L'avvertenza su una pubblicità o sull'indicazione di una sponsorizzazione deve essere ben visibile e redatta in caratteri facilmente leggibili affinché il pubblico a cui è destinata possa vederla facilmente. In linea di principio deve essere redatta nella lingua della pubblicazione nella quale compare o del manifesto su cui appare. Una lingua ufficiale non è obbligatoria, ma rimane ovviamente possibile (cpv. 1). Se il manifesto è per esempio redatto in portoghese, l'avvertenza può essere redatta in questa lingua o in una lingua ufficiale.

Le dimensioni minime dell'avvertenza sono determinate in funzione della superficie della pubblicità o della menzione della sponsorizzazione (cpv. 2). L'avvertenza deve figurare all'interno di detta superficie, ma in compenso l'esatta collocazione all'interno di questo spazio può essere scelta liberamente. Il testo dell'avvertenza deve essere il più grande possibile all'interno di questo spazio.

L'avvertenza su una pubblicità deve coprire il 10 per cento della superficie totale della pubblicità (lett. a). Questa percentuale corrisponde a quella attualmente prevista dall'accordo tra la Commissione Svizzera per la Lealtà e il rappresentante di tutti i fabbricanti svizzeri di sigarette²¹, che prevede restrizioni volontarie in materia di pubblicità.

La lettera b richiede una percentuale maggiore per l'avvertenza figurante sull'indicazione di una sponsorizzazione a causa delle dimensioni generalmente molto ridotte delle menzioni di sponsorizzazione. L'avvertenza deve quindi corrispondere ad almeno il 25 per cento della superficie riservata all'impresa e nella quale è collocato il suo logo.

Il capoverso 3 prevede un'eccezione all'obbligo di apporre un'avvertenza sulle indicazioni di sponsorizzazione. Se il 25 per cento della superficie riservata all'impresa non consente di apporre un'avvertenza con una grandezza dei caratteri di almeno tre

²¹ Accord avec la Commission de loyauté concernant des restrictions volontaires de l'industrie de la cigarette en matière de publicité décidé le 1er février 2018. www.faire-werbung.ch/it/ > Documentazione > Autoregolamentazione di terzi > Convenzione industria delle sigarette (disponibile in tedesco e francese).

punti, essa non è necessaria. Questa eccezione è giustificata dal fatto che al di sotto di questa grandezza l'avvertenza è difficilmente leggibile.

Sezione 5 Avvertenze combinate

Art. 16 Contenuto delle avvertenze combinate

Un'avvertenza combinata è composta da tre parti (art. 13 cpv. 1 lett. c LPTab): una fotografia, un breve testo correlato alla fotografia che spiega gli effetti del tabagismo sulla salute e informazioni utili per smettere di fumare. L'articolo 13 capoverso 2 LPTab conferisce al Consiglio federale la competenza di stabilire il contenuto di queste avvertenze, che sono elencate nell'allegato 2 e suddivise in tre serie (art. 17).

Le informazioni utili per smettere di fumare rimandano al sito Internet stop-tabacco.ch e alla linea telefonica a disposizione dei consumatori desiderosi di ricevere consigli per smettere di fumare. Questi servizi sono messi a disposizione dal Fondo per la prevenzione del tabagismo (FPT). L'FPT può anche incaricare terzi per l'esecuzione di questo compito (cpv. 2).

Art. 17 Serie di stampa

Una serie di avvertenze combinate comprende 15 fotografie – contro le 14 previste dal diritto attuale (allegato 1 dell'ordinanza del DFI concernente le avvertenze combinate sui prodotti del tabacco) – con il relativo testo. Una serie viene utilizzata per due anni e poi sostituita dalla serie successiva per i due anni successivi e così via (cpv. 1). Pertanto la 1^a serie sarà utilizzata per prima, seguita dalla 2^a serie ecc. Come nel diritto attuale, le avvertenze combinate devono essere utilizzate in alternanza all'interno di una stessa serie (cpv. 2). Questo per evitare che la stessa fotografia rimanga troppo a lungo sugli imballaggi, indebolendo così l'effetto preventivo, poiché i consumatori si saranno abituati a tale immagine. È quindi importante che ciascuna delle fotografie appaia regolarmente sugli imballaggi. I prodotti da fumo a base di erbe senza nicotina, invece, non devono riportare la fotografia di ciascuna delle serie che tematizza la dipendenza. Questo perché è la nicotina a indurre dipendenza e questi prodotti non la contengono. Le fotografie e le informazioni relative alla dipendenza non sono quindi adatte per i prodotti da fumo a base di erbe senza nicotina.

Attualmente il cambio di serie avviene ogni due anni il 1° gennaio. Questa data è stata mantenuta. Tuttavia, per lasciare una certa flessibilità ai fabbricanti e agli importatori, essi possono modificare l'imballaggio già a partire dal 1° ottobre precedente il cambio di serie (cpv. 3) e smaltire le scorte di prodotti etichettati con la vecchia serie entro il 31 dicembre dell'anno del cambio (cpv. 4).

Inoltre è previsto un periodo transitorio di un anno dall'entrata in vigore della LPTab per permettere ai fabbricanti e agli importatori di adattarsi alle nuove prescrizioni in materia di etichettatura (art. 50 LPTab e 45 qui appresso).

Art. 18 Superficie delle avvertenze combinate

L'articolo 18 indica la parte dell'avvertenza che ciascuno dei tre elementi che la compone deve occupare. La fotografia deve quindi coprire il 50 per cento della superficie totale dell'avvertenza, il testo corrispondente alla fotografia il 38 per cento e le informazioni utili per smettere di fumare il 12 per cento.

Art. 19 Presentazione delle avvertenze combinate

L'articolo 19 rimanda all'allegato 1 numero 2, che contiene le regole tecniche concernenti la presentazione delle avvertenze combinate, e alle regole tecniche dell'UFSP che, con l'ausilio di esempi grafici, aiutano a progettare correttamente le avvertenze combinate. La guida è in fase di elaborazione e sarà ultimata dopo la consultazione pubblica, una volta disponibili le fotografie. Potrà essere ordinata gratuitamente presso l'UFSP.

Art. 20 Utilizzo delle fotografie

Secondo l'articolo 20, le fotografie figuranti sulle avvertenze combinate di cui all'allegato 2 possono essere utilizzate soltanto per realizzare le avvertenze combinate sugli imballaggi dei prodotti del tabacco destinati a essere fumati o dei prodotti da fumo a base di erbe. L'OMS detiene i diritti d'autore sulle immagini della 1^a serie. L'UFSP, tuttavia, ha ottenuto il diritto di mettere a disposizione del settore dei prodotti del tabacco le avvertenze che includono tali immagini perché vengano utilizzate sui prodotti e nella comunicazione di accompagnamento. I diritti d'autore sulle fotografie della 2^a e 3^a serie apparterranno all'UFSP.

Capitolo 4 Obblighi dell'impresa e limitazioni dell'importazione

Sezione 1 Controllo autonomo

Art. 21 Obbligo del controllo autonomo

Chi mette a disposizione sul mercato prodotti del tabacco o sigarette elettroniche è tenuto al controllo autonomo (art. 25 LPTab) e deve quindi assicurarsi che tutte le disposizioni di legge previste dalla LPTab e dalla presente ordinanza siano rispettate, per esempio per quanto riguarda la composizione, il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti (cpv. 1). Nel caso in cui un prodotto non sia conforme ai requisiti di legge, l'impresa deve adottare immediatamente le misure necessarie per ripristinare la situazione legale, come per esempio cambiare il fornitore di un ingrediente o di un componente di qualità insufficiente o ritirare il prodotto dal mercato al fine di rettificare un errore di etichettatura prima di renderlo nuovamente disponibile sul mercato. Il capoverso 2 riporta un elenco non esaustivo di elementi compresi nel controllo autonomo. L'impresa deve sempre domandarsi, in funzione delle circostanze e caso per caso, se le misure di controllo autonomo adottate permettono realmente di garantire il rispetto dei requisiti figuranti nella LPTab e nella presente ordinanza. In particolare, deve essere in grado di dimostrare la conformità dei prodotti che mette a disposizione sul mercato (cfr. commenti all'art. 22). Per garantire una fabbricazione standardizzata (lett. a), il fabbricante può fare riferimento alle procedure interne da lui stesso stabilite, alle buone prassi o alle specifiche di fabbricazione stabilite dal settore dei prodotti del tabacco o delle sigarette elettroniche. Esistono per esempio specifiche di fabbricazione pubblicamente disponibili (*Publicly Available Specification PAS*) per le sigarette

elettroniche²², i prodotti del tabacco destinati a essere riscaldati²³ o determinati prodotti a base di nicotina per uso orale (*nicotine pouches*)²⁴, che possono essere seguite e prese come riferimento per il controllo autonomo. Il rispetto di determinate specifiche nella produzione contribuisce infatti a una produzione standardizzata. Anche i label, per esempio quelli per i prodotti da fumo a base di canapa²⁵, garantiscono che le imprese certificate soddisfino determinati requisiti di qualità.

Poiché non è necessaria alcuna autorizzazione per i prodotti del tabacco e le sigarette elettroniche, è essenziale che i fabbricanti verifichino la conformità dei loro prodotti ai requisiti legali della LPTab e della presente ordinanza tramite campionatura e analisi (lett. b). A seconda del requisito da controllare, l'analisi può essere visiva o effettuata da un laboratorio, per esempio per misurare la quantità di catrame nel fumo delle sigarette. Anche i metodi di campionatura e di analisi sono importanti e devono essere documentati. Nell'ambito del controllo autonomo, il risultato delle verifiche può portare a constatare la necessità di ritirare i prodotti dagli scaffali o addirittura di richiamarli dai consumatori (lett. c). In questo caso, il fatto di conoscere i nomi dei fornitori e dei distributori è essenziale. In caso di problemi con un prodotto, è infatti importante disporre di queste informazioni al fine, da un lato, di avvisare i commercianti e, dall'altro, di identificare l'origine del problema e adottare le misure necessarie per porvi rimedio. In caso di richiamo, la procedura applicabile è quella descritta nell'articolo 26. Essa prevede la collaborazione con l'autorità cantonale competente e con l'Ufficio federale del consumo (UFDC), seguita dall'informazione all'UFSP.

La documentazione relativa al controllo autonomo è preziosa sia per l'impresa stessa che per le autorità preposte ai controlli (cpv. 3). In caso di problemi con un prodotto, queste informazioni permettono alle autorità di controllo di sapere quali misure sono già state adottate e quali devono ancora esserlo. Questa documentazione consente inoltre di individuare rapidamente la causa di eventuali non conformità. Pertanto è necessario documentare per scritto le modalità di esecuzione del controllo autonomo e le misure adottate quando viene rilevato un problema. La documentazione del controllo autonomo può essere disponibile anche in forma elettronica. I punti di vendita più piccoli, come i chioschi, possono non avere a disposizione tutta la documentazione e in determinati casi devono richiederla al proprio fornitore. Per questo motivo è previsto un termine di 10 giorni per fornire i documenti alle autorità di controllo.

²² Specifica di fabbricazione PAS 54114: 2015, Vaping products, including electronic cigarettes, e-liquids, e-shisha and directly-related products. Manufacture, importation, testing and labelling (Guide), consultabile all'indirizzo: <http://www.en-standard.eu> > BS Standards > 65 AGRICULTURE > 65.160 Tobacco, tobacco products and related equipment. Consultato il 12.12.2022.

Specifica di fabbricazione AFNOR XP D 90-300: Cigarettes électroniques et e-liquides, Parties 1-3. Consultabile all'indirizzo: www.boutique.afnor.org > Afnor EDITIONS > Standards. Pubblicata da AFNOR nel dicembre 2021.

Specifica tecnica ANSI/CAN/UL-8139: 2018. UL Standard for Safety Electrical Systems of Electronic Cigarettes and Vaping Devices. Consultabile all'indirizzo: <https://global.ihs.com> > Ricerca «UL 8139». Consultato il 12.12.2022.

²³ Specifica di fabbricazione PAS 8850: 2020, Non-combusted tobacco products. Heated tobacco products and electrical tobacco heating devices (Specification). Consultabile all'indirizzo: www.en-standard.eu > BS Standards > 65 AGRICULTURE > 65.160 Tobacco, tobacco products and related equipment. Consultato il 12.12.2022.

²⁴ Specifica di fabbricazione SIS/TS 72: 2020, Nicotine-containing, tobacco-free oral products - Safety and quality related requirements: 2020, consultabile all'indirizzo <https://www.sis.se>, Recherche TS 72 :2020. Consultato il 12.12.2022.

- Specifica di fabbricazione PAS 8877: 2022, Tobacco-free oral nicotine pouches. Composition, manufacture and testing (Specification). Consultabile all'indirizzo: www.en-standard.eu > BS Standards > 65 AGRICULTURE > 65.160 Tobacco, tobacco products and related equipment. Consultato il 12.12.2022.

²⁵ Label di qualità *Swiss Certified Cannabis*. Consultabile all'indirizzo: www.swiss-certified-cannabis.ch/fr/

Art. 22 Prova della conformità

Gli articoli 6 e 7 LPTab stabiliscono i requisiti relativi alla composizione e alla sicurezza di determinati prodotti. Alcune sostanze presenti nel fumo delle sigarette, come il catrame, la nicotina e il monossido di carbonio non devono per esempio superare un certo limite (all. 2 n. 1 LPTab). I liquidi contenenti nicotina devono a loro volta rispettare la quantità massima di nicotina fissata a 20 mg/ml (all. 2 n. 3 LPTab).

Nell'ambito del controllo autonomo, il fabbricante e l'importatore devono essere in grado di dimostrare che i prodotti che immettono sul mercato soddisfano questi requisiti. Possono farlo in due modi: in primo luogo, dimostrando che i prodotti sono conformi alle norme tecniche elencate nell'allegato 3 (cpv. 2). Si tratta perlopiù di norme ISO. Poiché tali norme non sono obbligatorie, è anche possibile stabilire in altro modo che i prodotti sono conformi ai requisiti di legge, per esempio basandosi su altri standard interni all'impresa o su quelli del settore compatibili con le norme ISO (cpv. 3).

Art. 23 Metodi di misurazione ed esame della conformità

L'articolo 23 definisce le modalità con cui devono essere effettuate per essere valide le misurazioni delle varie sostanze per le quali l'allegato 2 LPTab stabilisce dei limiti. Le misurazioni e gli esami devono essere effettuati da un laboratorio di analisi. Questo articolo riprende il diritto vigente.

I laboratori di analisi sono approvati in conformità al capoverso 1 se sono accreditati in Svizzera o riconosciuti sia nell'ambito di un accordo internazionale sia in altro modo conforme al diritto svizzero. Il riconoscimento di tali laboratori avviene conformemente alle disposizioni della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTG)²⁶ e dell'ordinanza sull'accreditamento e sulla designazione²⁷. Un elenco dei laboratori accreditati per i vari settori è disponibile sul sito Internet del Servizio di accreditamento svizzero (SAS)²⁸.

Il capoverso 3 rimanda all'allegato 3 concernente le norme da utilizzare per procedere alle misurazioni e agli esami necessari. Tuttavia, le norme tecniche menzionate non sono obbligatorie e un laboratorio può fare ricorso ad altri metodi di analisi, a condizione che questi possano essere utilizzati per dimostrare che i requisiti di legge sono soddisfatti.

Sezione 2 Obbligo d'informazione

Art. 24 Notifica dei prodotti

I fabbricanti e gli importatori di prodotti del tabacco o di sigarette elettroniche sono tenuti a notificarli all'UFSP (art. 26 LPTab). La notifica avviene tramite il sistema d'informazione allestito dall'UFSP (cpv. 1). Il capoverso 2 prevede che l'UFSP conceda i diritti di accesso alle imprese (lett. a) e si assicuri che il sistema d'informazione corrisponda allo stato attuale della tecnica in materia di protezione e sicurezza dei dati (lett. b).

²⁶ RS 946.51

²⁷ RS 946.512

²⁸ Servizio di accreditamento svizzero SAS. Consultabile all'indirizzo: www.sas.admin.ch > Chi è accreditato?
> Ricerca degli organismi accreditati. Consultato il 25.11.2022.

Art. 25 Informazioni relative alla composizione

La notifica dei prodotti deve comprendere in particolare la composizione del prodotto, compresi gli additivi. Gli ingredienti devono essere notificati per ordine di importanza, in base al loro peso (cpv. 1). Al fine di rispettare la tutela dei segreti di fabbricazione prevista dall'articolo 27 capoverso 4 LPTab, determinati ingredienti possono essere raggruppati in una categoria a condizione che non siano presenti oltre un certo limite. Per i prodotti del tabacco, le sostanze che presentano una percentuale in peso inferiore allo 0,1 per cento del tabacco greggio utilizzato possono quindi essere notificate insieme (cpv. 2 lett. a). Questa disposizione corrisponde a quella in vigore nell'articolo 10 capoverso 1 lettera a OTab.

Per il liquido delle sigarette elettroniche, il limite al di sotto del quale le sostanze possono essere notificate insieme è fissato a 0,01 mg/ml (cpv. 2 lett. b). Non è quindi necessario indicare il nome e la quantità precisa di ciascun ingrediente, ma è sufficiente menzionare per esempio la loro funzione di «aromi». Tuttavia, se il notificante si avvale di questa possibilità, deve indicare in un elenco separato la quantità massima utilizzata di ciascun ingrediente tra tutti i prodotti. Per esempio, se due prodotti contengono l'ingrediente «X», l'uno in concentrazione di 0,009 mg/ml e l'altro in concentrazione di 0,008 mg/ml, tutti i prodotti devono essere notificati come contenenti al massimo 0,009 mg/ml di tale ingrediente.

Art. 26 Notifica in caso di prodotti nocivi

Al fine di tutelare i consumatori, l'articolo 6 capoverso 1 lettera a LPTab vieta nei prodotti del tabacco e nelle sigarette elettroniche l'uso di ingredienti che presentano un rischio immediato o inaspettato per la salute, che aumentano in misura significativa la tossicità intrinseca di un prodotto o che hanno un effetto psicotropo. Le imprese sono tenute ad adottare misure se vengono a sapere che uno dei loro prodotti immessi sul mercato non risponde a questi requisiti (art. 28 LPTab). Il presente articolo prevede tre fasi (cpv. 1). In primo luogo, le imprese sono obbligate a ritirare dal mercato i prodotti che non rispondono a questi requisiti (lett. a). In particolare, i fabbricanti devono contattare i venditori dei loro prodotti per farli ritirare dagli scaffali. In secondo luogo, le imprese devono richiamare i prodotti già consegnati ai consumatori informandoli del motivo del richiamo (lett. b). A tal fine l'autorità cantonale competente deve essere informata e, se lo ritiene opportuno, darà il suo consenso al richiamo del prodotto tramite l'UFDC. L'UFDC offre infatti un servizio gratuito di richiamo dei prodotti che consente alle imprese di pubblicare i richiami di prodotti nelle tre lingue nazionali attraverso vari canali di comunicazione, tra cui l'applicazione RecallSwiss. La terza fase consiste nell'informare l'UFSP per scritto in caso di procedura di richiamo (lett. c). Per esercitare il proprio ruolo e, in particolare, per determinare se un richiamo tramite la piattaforma dell'UFDC è indicato, le autorità cantonali competenti possono a loro volta richiedere un campione del prodotto interessato e le informazioni di cui hanno bisogno (cpv. 2). Se necessario, l'UFSP può anche richiedere ulteriori informazioni.

Sezione 3 Limitazioni dell'importazione per prodotti destinati a uso personale

Art. 27

Questo articolo concretizza il principio dell'articolo 29 LPTab, secondo il quale è consentito importare prodotti del tabacco o sigarette elettroniche non rispondenti ai requisiti di legge, a condizione che il consumatore li importi esclusivamente per uso personale. Il presente avamprogetto propone un limite massimo di due mesi di

consumo. Se necessario, il controllo di un prodotto specifico può essere rafforzato alla frontiera. L'UFSP determina la quantità massima corrispondente al consumo medio stimato per due mesi. Il consumo medio sarà stimato individualmente per ogni categoria di prodotto.

Capitolo 5 Procedure di controllo e test d'acquisto

Sezione 1 Controlli

Art. 28 Controlli da parte dei Cantoni

Le autorità cantonali competenti possono effettuare controlli su tutti gli aspetti elencati all'articolo 28. L'organizzazione dell'esecuzione nei Cantoni rimane di loro competenza e sono liberi di scegliere se controllare, per esempio, il rispetto di tutti i requisiti di legge in relazione a determinati prodotti, comprese le analisi dei prodotti, i controlli dell'etichettatura e della pubblicità nonché i controlli della documentazione del controllo autonomo e del rispetto dell'obbligo d'informazione (notifica del prodotto all'UFSP secondo l'articolo 24). Il Cantone può anche decidere di effettuare campagne di controlli mirati su una o più categorie di prodotti o sul rispetto di un requisito specifico in relazione a un determinato prodotto. Può per esempio controllare il tenore di nicotina nelle sigarette elettroniche e il rispetto della relativa etichettatura.

I controlli sui prodotti riguardano soprattutto i produttori e gli importatori. Con l'aggiunta delle sigarette elettroniche alla LPTab, non saranno più solo alcuni Cantoni sedi di grandi imprese produttrici di prodotti del tabacco a essere interessati dall'esecuzione della presente legislazione. Anche tutti i Cantoni in cui si producono sigarette elettroniche saranno interessati e dovranno effettuare controlli sui prodotti.

Art. 29 Procedure e metodi

L'articolo 37 capoverso 4 LPTab conferisce al Consiglio federale la competenza di disciplinare la procedura di controllo. Il capoverso 1 indica l'obbligo di effettuare i controlli secondo procedure predefinite, ossia documentate. Un elenco non esaustivo degli elementi che possono essere compresi in tali procedure documentate è riportato nel capoverso 2. Per quanto riguarda l'analisi dei prodotti (lett. c), si tratta in particolare di specificare il metodo di misurazione scelto in protocolli di laboratorio che spieghino come vengono effettuate le analisi. Ogni Cantone definisce passo dopo passo il metodo scelto, per esempio per controllare il tasso di catrame presente nel fumo di una sigaretta. Secondo il capoverso 3, le autorità cantonali competenti possono applicare i metodi di misurazione e d'esame ISO riportati all'allegato 3, ma possono anche scegliere di procedere altrimenti, purché il metodo scelto garantisca un risultato comparabile.

Art. 30 Rapporti sui controlli

Per permettere il trattamento successivo dei controlli e ottimizzare le misure correttive dell'impresa interessata, i risultati dei controlli devono essere documentati per scritto. Un rapporto sui controlli contiene in particolare i requisiti di legge controllati, vale a dire l'elenco di tutti gli aspetti che sono stati verificati in relazione a un determinato prodotto e il risultato di tali verifiche. Per esempio, nel caso di una sigaretta elettronica, può trattarsi di analizzare il tasso di nicotina e di controllare l'etichettatura, comprese la menzione del tasso di nicotina e l'avvertenza. Per le sigarette è possibile controllare le quantità massime di emissioni (catrame, nicotina e monossido di carbonio)

consentite nel loro fumo. I risultati devono essere inferiori ai valori limite previsti nell'allegato 2 LPTab.

Art. 31 Comunicazione del risultato

Secondo l'articolo 31, il risultato del controllo deve essere inviato per scritto all'impresa controllata nel più breve tempo possibile, tenuto conto delle pratiche da espletare per effettuare il controllo. Alcune analisi di laboratorio possono richiedere diverse settimane. La comunicazione può avvenire per via elettronica o per posta. Quando i controlli hanno luogo presso i punti di vendita, può accadere che il risultato relativo a un prodotto non conforme debba essere comunicato al venditore e al fabbricante del prodotto controllato. Se necessario, il venditore dovrà rimuovere il prodotto dai propri scaffali, mentre il fabbricante dovrà porre rimedio alla situazione correggendo il prodotto in modo da soddisfare di nuovo i requisiti di legge. Per esempio, se il tasso di nicotina indicato sull'imballaggio di una ricarica per sigarette elettroniche non corrisponde a quello rilevato nella composizione del prodotto, il fabbricante dovrà adattare la composizione o l'imballaggio in modo che il tasso indicato corrisponda effettivamente a quello presente nel prodotto. Se non viene constatata alcuna infrazione, la risposta alle imprese controllate da parte delle autorità è facoltativa.

Art. 32 Controlli da parte dell'Ufficio federale della dogana e della sicurezza dei confini

Il capoverso 1 prevede che l'Ufficio federale della dogana e della sicurezza dei confini (UDSC) controlli i prodotti del tabacco e le sigarette elettroniche che entrano nel territorio svizzero. La tassazione doganale è disciplinata dal diritto doganale e i controlli (attualmente la visita delle merci secondo l'articolo²⁹ della legge del 18 marzo 2005 sulle dogane²⁹) della conformità dei prodotti del tabacco e delle sigarette elettroniche sono basati sui rischi.

Le misure adottate dall'UDSC variano a seconda della non conformità presunta o accertata dei prodotti.

Se l'UDSC sospetta solo la presenza di merci non conformi e sono necessari ulteriori chiarimenti o analisi, può trasferire la spedizione all'autorità d'esecuzione competente (cpv. 3 lett. a) o ordinare alla persona soggetta all'obbligo di dichiarazione di mettere a disposizione dell'autorità cantonale d'esecuzione i prodotti contestati o campioni dei prodotti in questione (cpv. 3 lett. b). L'UDSC adotterà la misura concordata con l'autorità d'esecuzione o quella indicata in base alla situazione del momento (presentazione e dimensioni della spedizione/urgenza).

In caso di non conformità accertata (p. es. volume delle ricariche per sigarette elettroniche superiore a 10 millilitri, cfr. art. 9 lett. a LPTab), l'UDSC ordina un respingimento conformemente al capoverso 3 lettera c del presente articolo.

Secondo l'articolo 1 dell'ordinanza sugli emolumenti dell'Ufficio federale della dogana e della sicurezza dei confini³⁰, l'UDSC non riscuote alcun emolumento per le decisioni e le prestazioni che fornisce nell'ambito della sua attività di controllo ordinaria. Se sono necessarie analisi di laboratorio, l'UDSC trasmette il caso all'autorità cantonale competente che prenderà la relativa decisione definitiva conformemente all'articolo 30 capoverso 3 LPTab e fisserà gli emolumenti in base al diritto cantonale pertinente.

²⁹ RS 631.0

³⁰ RS 631.035

Sezione 2 Test d'acquisto

Art. 33 Organizzazione specializzata

L'articolo 24 LPTab introduce la possibilità per le autorità cantonali di procedere a test d'acquisto di prodotti del tabacco o di sigarette elettroniche. L'autorità cantonale competente che desidera procedere a tali test d'acquisto sul proprio territorio ha tre opzioni: può organizzarli essa stessa, delegare questo compito ai Comuni oppure può affidare l'incarico di svolgerli a un'organizzazione specializzata (cpv. 1). Infatti può darsi che i Cantoni e i Comuni non abbiano le risorse di personale o le competenze specialistiche necessarie per effettuare essi stessi i test d'acquisto.

Conformemente al capoverso 2, le organizzazioni specializzate incaricate possono essere organizzazioni attive negli ambiti della salute, della prevenzione o della protezione dei giovani, per esempio servizi di consulenza in materia di dipendenze o altri servizi simili.

Al termine del mandato, l'organizzazione specializzata redige un rapporto sui test d'acquisto svolti e sui risultati ottenuti e lo trasmette all'autorità cantonale competente (cpv. 3). Ai fini di vigilanza, l'autorità cantonale può chiedere all'organizzazione specializzata di consegnare tutta la documentazione relativa ai test d'acquisto, in particolare i verbali e i documenti contenenti il consenso dei genitori dei minorenni (cpv. 4).

Art. 34 Piano dei test

L'autorità cantonale competente che desidera organizzare test d'acquisto nel proprio Cantone deve innanzitutto elaborare un piano dei test (cpv. 1). La procedura dei test d'acquisto deve essere standardizzata per garantire la parità di trattamento tra i commercianti testati. Ciò permette anche di migliorare l'organizzazione e il processo in base all'esperienza acquisita, aumentando così la qualità e l'efficacia dei test d'acquisto.

Il capoverso 2 descrive gli elementi che devono figurare come minimo in un piano dei test.

Art. 35 Istruzione dei minorenni

Il minorenne e un detentore dell'autorità parentale sullo stesso devono essere debitamente informati sullo svolgimento dei test d'acquisto e, in particolare, sull'istruzione preventiva del minorenne, sul fatto che il minorenne è sempre accompagnato da un adulto e sulla garanzia dell'anonimato del minorenne durante il test d'acquisto e nella relativa documentazione (cpv. 1). I dati personali del minorenne non saranno infatti trasmessi a terzi. Per esempio, se un venditore desidera scattare una foto o fare una fotocopia del documento d'identità del minorenne, il test d'acquisto sarà immediatamente interrotto. L'unico caso in cui potrebbe essere necessario rivelare l'identità del minorenne sarebbe la necessità di ottenere la sua testimonianza nell'ambito di un procedimento penale, in particolare contro il venditore. Le informazioni da fornire al minorenne e al suo rappresentante legale possono essere trasmesse su un foglio informativo, per posta o via e-mail dopo che il minorenne ha comunicato il proprio interesse al Cantone o all'organizzazione specializzata.

Il minorente partecipa ai test d'acquisto volontariamente e deve aver dato il proprio consenso scritto prima dell'inizio dell'istruzione (cpv. 2). Il suo consenso non è definitivo e il minorente ha la possibilità di interrompere la sua attività in qualsiasi momento. Anche un detentore dell'autorità parentale su di lui deve avere dato il proprio consenso scritto e può decidere di porre fine all'attività del minorente.

Secondo il capoverso 3, l'istruzione preventiva del minorente comprende almeno una formazione teorica, direttive circa il comportamento da tenere durante il test d'acquisto e un'esercitazione pratica di test sotto forma di gioco di ruolo. Il minorente deve rimanere naturale e rispondere in modo veritiero alle domande in merito alla sua età. Non deve alterare il proprio aspetto per ingannare il personale di vendita, per esempio truccandosi più del solito o indossando occhiali da sole, né deve cercare di convincere il venditore a vendergli il prodotto. In particolare, il minorente deve ricordare il nome del venditore o della venditrice e le domande che gli vengono poste, chiedere la ricevuta d'acquisto e consegnarla all'adulto che lo accompagna subito dopo il test d'acquisto, se del caso, insieme al prodotto ottenuto (o al gettone per il distributore automatico).

Nel caso che i minorenti partecipino ripetutamente a campagne di test d'acquisto, non è necessario che siano istruiti ogni volta allo stesso modo se la loro ultima partecipazione è recente. In tal caso è possibile un'istruzione semplificata.

Art. 36 Svolgimento di un test d'acquisto

Un adulto deve accompagnare il minorente per tutta la durata del test d'acquisto (cpv. 1). Può trattarsi di un collaboratore dell'autorità cantonale competente o di un collaboratore dell'organizzazione specializzata.

Il capoverso 2 stabilisce che l'adulto deve tenersi a debita distanza dal minorente. Se il punto di vendita è sufficientemente grande e frequentato, in linea di principio vi entra insieme al minorente, ma senza lasciare trasparire alcun segno dimostrante che si conoscono. Se ci sono vetrine, l'adulto può osservare il test d'acquisto anche dall'esterno del punto di vendita. L'accompagnatore interviene nello svolgimento del test d'acquisto solo se lo ritiene necessario. Il minorente può anche segnalargli di unirsi a lui, per esempio se il suo anonimato non è più garantito o se rischia di perderlo. In tal caso l'adulto informa il venditore che si trattava di un test d'acquisto, ma che il test deve essere interrotto e che non ci sarà alcuna conseguenza.

Secondo il capoverso 3, se l'anonimato del minorente non è più garantito, il test d'acquisto deve essere interrotto. Se i caratteri leggibili del documento d'identità del minorente vengono acquisiti da una macchina (p. es. con l'applicazione JALK ID SCAN³¹), l'anonimato del minorente non è compromesso. Ciò non avviene nemmeno quando il venditore si limita a guardare il documento d'identità alla cassa. L'anonimato può per contro non essere più garantito se l'acquirente conosce il venditore o se questi vuole fare una fotocopia del documento d'identità dell'acquirente. Se il minorente si accorge subito di conoscere il venditore, uscirà immediatamente dal punto di vendita, ponendo fine al test d'acquisto. Se invece l'anonimato del minorente non è più garantito al passaggio alla cassa, il minorente ne avviserà il suo accompagnatore

³¹ L'applicazione JALK ID SCAN è destinata al personale di vendita e della ristorazione e permette di verificare l'età dei giovani acquirenti di alcolici tramite smartphone. L'applicazione garantisce la protezione dei dati, che non vengono memorizzati né trasmessi a terzi. Maggiori informazioni sono disponibili (in francese o tedesco) all'indirizzo www.jugendschutzbern.ch/uploads/tx_komicroshop/Flyer-ID-Scan_f.pdf.

(eventualmente con un gesto predefinito), il quale interromperà il test d'acquisto e spiegherà la situazione al venditore.

Per la sua protezione è indispensabile che il minorenni non svolga test d'acquisto nei punti di vendita che frequenta abitualmente, per esempio nel suo Comune, nel suo quartiere o nelle immediate vicinanze (cpv. 4). Ciò può valere anche per gli esercizi commerciali che non sono vicini al suo domicilio, ma che egli frequenta abitualmente, per esempio a causa di un'attività sportiva praticata nelle vicinanze. L'adulto che lo accompagna beneficia della stessa protezione.

Art. 37 Debriefing e verbalizzazione

Al termine del test d'acquisto, il minorenni e il suo accompagnatore discutono il caso e compilano insieme il verbale (cpv. 1). Secondo il capoverso 2, questo documento comprende una descrizione dello svolgimento del test d'acquisto, il risultato di quest'ultimo nonché, se del caso, la ricevuta d'acquisto e le fotografie del prodotto acquistato. Queste ultime sono incollate o spillate al verbale, il che è particolarmente importante perché costituiranno prove utili nell'ambito del successivo procedimento penale. Naturalmente il verbale riporta anche altre informazioni, come la data e l'ora del test d'acquisto, il nome e l'indirizzo del punto di vendita, il nome del venditore e il nome dell'accompagnatore.

L'anonimato del minorenni deve essere preservato non solo durante lo svolgimento del test d'acquisto, ma anche nella documentazione successiva del caso. Nel verbale viene riportata solo la data di nascita del minorenni (cpv. 3), mentre il suo nome deve rimanere ignoto. Tuttavia, in caso di procedimento penale, deve essere possibile risalire all'identità del minorenni nel caso in cui il ministero pubblico o il giudice vogliano ascoltarlo (per esempio se il venditore mette in dubbio il comportamento del minorenni nel suo ricorso). Per questo motivo il Cantone o l'organizzazione specializzata deve tenere un elenco con le generalità dei minorenni e assegnare loro un numero o un codice da riportare nel verbale (pseudonimizzazione), in modo da poter risalire, se necessario, alla persona che ha svolto il test d'acquisto in questione.

Art. 38 Comunicazione del risultato

L'articolo 38 prevede che il risultato e il verbale del test d'acquisto siano trasmessi per scritto all'impresa sottoposta a controllo entro dieci giorni. La comunicazione può avvenire per via elettronica o per posta.

Sezione 3 Coordinamento dell'esecuzione

Art. 39

L'articolo 39 concretizza l'articolo 31 LPTab, che conferisce all'UFSP la competenza di adottare misure volte a uniformare l'esecuzione da parte dei Cantoni se ciò sembra necessario. In questo caso, l'UFSP può scegliere se emanare una circolare informativa o una direttiva vincolante. I Cantoni devono essere consultati preliminarmente per raccogliere il loro parere in merito alle misure contemplate.

Se la circolare o la direttiva emanata dall'UFSP riguarda anche prodotti importati, l'UDSC può decidere di applicarla volontariamente ai controlli di frontiera.

Capitolo 6 Trattamento dei dati

Art. 40 Natura dei dati personali trattati dalle autorità competenti

I termini «dati personali» e «trattamento» s'intendono ai sensi della legge federale del 25 settembre 2020³² sulla protezione dei dati (LPD, art. 5 lett. a e d). Il trattamento comprende, per esempio, la raccolta, la conservazione, la comunicazione e la distruzione di dati personali.

L'articolo 39 LPTab stabilisce quali dati possono essere trattati dalle varie autorità. Si tratta di dati personali, compresi quelli relativi a procedimenti e sanzioni amministrative o penali, nonché di informazioni relative a persone giuridiche. Le autorità possono trattare tali dati solo se ciò risulta necessario per l'esecuzione dei loro rispettivi compiti. Il presente articolo riporta i rispettivi compiti delle autorità federali e cantonali competenti, dell'FPT e di terzi da esso incaricati. Questi attori sono autorizzati a trattare dati personali solamente nell'ambito di tali compiti.

Art. 41 Scambio di dati

Lo scambio di informazioni tra le autorità della Confederazione e quelle dei Cantoni è indispensabile perché tali autorità possano svolgere i loro compiti e garantire un'esecuzione coordinata (art. 40 LPTab). In caso di problemi con un prodotto, un'autorità cantonale d'esecuzione deve essere in grado di informarne l'autorità d'esecuzione competente di un altro Cantone e le autorità federali, e viceversa. In ogni caso, questo scambio potrà avvenire solo se è indispensabile per l'esecuzione dei compiti legali imposti alle autorità federali e cantonali competenti. Può trattarsi, per esempio, di un'autorità cantonale che trasmette i dati relativi a un prodotto non conforme se l'impresa interessata ha sede in un altro Cantone. L'UDSC può per esempio trasmettere dati personali a un Cantone in relazione a una richiesta di analisi di laboratorio (art. 30 cpv. 3 LPTab).

Pertanto, se un documento contiene anche dati diversi da quelli necessari, questi devono essere rimossi dal documento. Saranno cancellati se si tratta di un documento informatizzato o resi illeggibili (anneriti) se si tratta di un documento cartaceo.

A determinate condizioni, il capoverso 2 permette alle autorità svizzere di scambiare dati personali con altri Paesi o con organizzazioni internazionali (art. 41 LPTab). Se le autorità svizzere constatano o hanno motivi per supporre che un prodotto non sia conforme ai requisiti di legge, può rendersi indispensabile informarne altri Paesi per ragioni di salute pubblica, per esempio il Paese di provenienza del prodotto dubbio. Supponendo che un giorno la Svizzera aderisca a un trattato internazionale in materia di tabacco – il che attualmente non è il caso – potrebbe essere tenuta a scambiare dati sulla base di tale trattato.

In ogni caso, per lo scambio dei dati si dovrà utilizzare un supporto appropriato (cpv. 3). Può trattarsi, per esempio, di un'e-mail criptata.

Art. 42 Conservazione, archiviazione e distruzione

Affinché possano svolgere efficacemente le loro attività d'esecuzione, le autorità federali e cantonali competenti sono tenute a conservare i dati personali per almeno cinque anni (cpv. 1). Questo requisito permette di garantire che i dati che potrebbero

³² FF 2020 6695

essere richiesti in eventuali procedimenti di ricorso o necessari in caso di reiterazione di un'infrazione saranno ancora disponibili. Dopo dieci anni questi dati verranno distrutti se non sono più necessari all'adempimento di compiti legali, o conservati se sono ancora utili per l'attività d'esecuzione. In quest'ultimo caso, devono essere conservati finché sono utili. In ogni caso, devono essere distrutti o anonimizzati al più tardi dopo 30 anni (cpv. 2). L'anonimizzazione equivale alla distruzione delle informazioni che permettono di risalire all'identità di un'impresa o di una persona. I dati personali devono essere distrutti su tutti i supporti esistenti sia informatici sia cartacei.

Il capoverso 3 prevede una riserva concernente la legislazione federale e quelle cantonali in materia di archiviazione. Secondo l'articolo 2 capoverso 1 della legge federale sull'archiviazione (LAr)³³, vengono archiviati tutti i documenti della Confederazione che hanno un valore giuridico, politico, economico, storico, sociale o culturale. Pertanto, prima di distruggerli, le autorità federali competenti per l'esecuzione della LPTab devono proporre all'Archivio federale tutti i loro documenti d'esecuzione, indipendentemente dal fatto che contengano o meno dati personali. I documenti relativi ai controlli e alla notifica dei prodotti nonché quelli relativi alla vigilanza e al coordinamento dell'esecuzione hanno incontestabilmente un valore giuridico e sociale e saranno pertanto versati all'Archivio federale dall'UDSC e agli archivi cantonali dalle autorità cantonali competenti in materia di esecuzione della LPTab. Una volta trasmessi agli archivi, tali documenti possono essere distrutti in seno all'autorità federale o cantonale.

Capitolo 7 Disposizioni finali

Art. 43 Adeguamento degli allegati

Secondo l'articolo 33 capoverso 2 LPTab, il Consiglio federale può delegare all'UFSP la competenza di emanare prescrizioni di natura tecnica o amministrativa. Questa disposizione conferisce quindi all'UFSP la competenza di adeguare gli allegati da 1 a 3, che contengono disposizioni di natura tecnica.

Affinché l'effetto preventivo delle fotografie relative alle avvertenze combinate non diminuisca nel tempo, sarà necessario sostituire le fotografie dopo un determinato numero di anni (allegato 2). L'UFSP è libero di stabilire il momento opportuno per introdurre nuove fotografie. Potrà farlo al più presto dopo sei anni, cioè il tempo necessario affinché le tre serie siano apparse ciascuna per due anni sulle confezioni dei prodotti del tabacco destinati a essere fumati (cfr. art. 17 cpv. 3).

L'UFSP deve tenere conto dell'evoluzione sul piano internazionale delle norme ISO relative alla misurazione di determinate sostanze contenute nei prodotti del tabacco e nelle sigarette elettroniche. Adeguerà l'allegato 3 in collaborazione con la SECO.

Art. 44 Abrogazione e modifica di altri atti normativi

Le spiegazioni concernenti l'abrogazione e la modifica di altri atti normativi sono riportate nei commenti relativi all'allegato 4.

Art. 45 Disposizione transitoria

Questo articolo prevede regole transitorie per le sigarette elettroniche e i prodotti simili definiti all'articolo 2. Attualmente questi prodotti sono considerati oggetti d'uso che

³³ RS 152.1

entrano in contatto con le mucose della bocca ai sensi della legislazione sulle derrate alimentari. Devono soddisfare requisiti molto diversi da quelli previsti dalla presente ordinanza, in particolare per quanto riguarda il loro imballaggio e la loro etichettatura. È quindi necessario prevedere un periodo transitorio per consentire ai fabbricanti e agli importatori di adeguarsi alle nuove regole. I periodi transitori previsti sono gli stessi già stabiliti per i prodotti del tabacco all'articolo 50 LPTab: le sigarette elettroniche e i prodotti simili possono continuare a essere importati e fabbricati secondo il diritto anteriore per un anno a partire dall'entrata in vigore della presente ordinanza ed essere consegnati ai consumatori fino a esaurimento delle scorte.

Va notato che questa disposizione riguarda in particolare i prodotti che non contengono nicotina. Infatti, le sigarette elettroniche e i prodotti simili contenenti nicotina non sono conformi alla legislazione sulle derrate alimentari, che vieta l'aggiunta di nicotina³⁴. Tuttavia, questi prodotti con nicotina possono essere immessi sul mercato svizzero in virtù del principio «Cassis de Dijon»³⁵ a condizione che siano conformi al diritto dell'UE. Possono continuare a essere commercializzati secondo il principio «Cassis de Dijon».

Art. 46 Entrata in vigore

L'entrata in vigore della nuova OPTab è prevista contemporaneamente a quella della LPTab per l'estate 2024.

Allegato 1 Regole tecniche concernenti la presentazione delle avvertenze

Questo allegato raccoglie tutte le regole tecniche relative alla presentazione delle avvertenze. Finora erano contenute in parte nell'OTab e in parte nell'ordinanza del DFI concernente le avvertenze combinate sui prodotti del tabacco.

Numero 1

Il numero 1 riguarda tutte le avvertenze diverse da quelle combinate, vale a dire:

- le avvertenze che devono figurare sui prodotti del tabacco destinati a essere fumati (art. 13 cpv. 1 lett. a e b LPTab):
 - «Il fumo uccide – smetti subito.»;
 - «Il fumo del tabacco contiene oltre 70 sostanze cancerogene.»;
- le avvertenze che devono figurare su tutti gli altri prodotti di cui all'articolo 3 LPTab e sui prodotti simili definiti all'articolo 2 del presente avamprogetto. Si tratta delle avvertenze di cui agli articoli 14 capoverso 1 LPTab e 13 capoverso 1 e 2 del presente avamprogetto, per esempio «Questo prodotto nuoce alla tua salute e provoca un'elevata dipendenza.».

Il numero 1.1 riprende le regole attuali per la presentazione di questi testi, come la grandezza dei caratteri e il bordo che contorna il testo. La lettera b è precisata affinché sugli imballaggi non rettangolari i testi di avvertenza appaiano parallelamente al marchio del prodotto. Ciò si applica, ad esempio, agli imballaggi rotondi di alcuni prodotti simili che non presentano un bordo superiore.

³⁴ Art. 61 cpv. 2 dell'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (RS 817.02)

³⁵ Art. 16a della legge del 6 ottobre 1995 sugli ostacoli tecnici al commercio (RS 946.51)

Una novità riguardante la presentazione delle avvertenze è introdotta nel numero 1.2 e consiste nella prescrizione di colori dello sfondo e delle scritte per i prodotti da fumo, cioè per i prodotti del tabacco destinati a essere fumati e i prodotti da fumo a base di erbe, compresi i prodotti senza tabacco per pipe ad acqua. Finora il testo era in nero su sfondo bianco. Questo nuovo disciplinamento prevede tre diverse combinazioni di colori che devono essere utilizzate una dopo l'altra e che cambiano contemporaneamente al cambio di serie delle avvertenze combinate (cfr. art. 17 cpv. 3). CMYK è l'usuale abbreviazione in inglese che designa i codici dei colori (C=Cyan, M=Magenta, Y=Yellow, K=Key per il nero). Quando si utilizza la prima serie di avvertenze combinate, le avvertenze di cui al numero 1.2 saranno scritte in nero su sfondo giallo. Con la seconda serie di avvertenze combinate, la scritta rimarrà nera ma su sfondo arancione, e con la terza serie lo sfondo sarà rosso con un testo bianco. Lo scopo di questi cambiamenti è quello di attirare di nuovo l'attenzione dei consumatori, che con il tempo si abituano all'aspetto degli imballaggi dei prodotti e non notano più necessariamente le avvertenze.

Numero 2

Il numero 2 contiene le regole applicabili ai testi delle avvertenze combinate. Riprende le regole riportate nell'allegato 2 dell'ordinanza del DFI concernente le avvertenze combinate sui prodotti del tabacco. Tuttavia, introduce due novità, riprese dalla decisione di esecuzione (UE) 2015/1842 della Commissione europea³⁶ o ispirate a quest'ultima. In primo luogo, il testo che accompagna la fotografia, che deve figurare nelle tre lingue ufficiali (cfr. art. 11 cpv. 2), deve essere stampato nei seguenti colori: la prima lingua, per esempio il tedesco, deve essere in colore bianco, il francese in colore giallo e l'italiano in colore bianco. Il diritto attuale prevede per il francese il testo in rosso anziché in giallo. In secondo luogo, vengono modificati i colori delle informazioni utili per smettere di fumare: l'indirizzo del sito Internet e il numero di telefono devono essere stampati in blu su uno sfondo giallo. Nel diritto attuale tali informazioni sono stampate in bianco su sfondo blu. Questi cambiamenti di colore contribuiscono a mantenere l'attenzione dei consumatori su dette informazioni.

Allegato 2 Le 45 avvertenze combinate e la loro suddivisione in tre serie di stampa

Questo allegato contiene le avvertenze combinate composte da una fotografia, da informazioni sui rischi legati al tabagismo e da informazioni utili per smettere di fumare. Attualmente le fotografie sono contenute nell'ordinanza del DFI concernente le avvertenze combinate sui prodotti del tabacco. D'ora in poi saranno integrate in un allegato alla presente ordinanza. Le fotografie attuali sono in uso da più di dieci anni, con il rischio che i consumatori vi si abituino e che l'effetto preventivo risulti attenuato. Il presente avamprogetto offre l'opportunità di procedere al loro rinnovamento. Le immagini utilizzate nella 1^a serie sono tratte da una banca dati dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS, Regione del Mediterraneo Orientale). Le avvertenze combinate della 2^a e 3^a serie sono in corso di elaborazione, motivo per cui non figurano ancora nell'allegato. Per queste due serie si prevede di creare fotografie specifiche per la Svizzera, tenendo conto degli esempi internazionali. Come in precedenza, le avvertenze combinate saranno suddivise in tre serie, ognuna delle quali sarà utilizzata per due anni. Ogni serie sarà composta da 15 fotografie, rispetto alle 14 attuali.

³⁶ Art. 3 della decisione di esecuzione (UE) 2015/1842 della Commissione, del 9 ottobre 2015, relativa alle specifiche tecniche per il layout, la grafica e la forma delle avvertenze combinate relative alla salute per i prodotti del tabacco da fumo, GU L 267 del 14.10.2015, pagg. 6-7.

Il layout si ispira alla presentazione delle avvertenze secondo la direttiva 2014/40/UE (direttiva UE sui prodotti del tabacco)³⁷.

Per aiutare i fumatori a smettere di fumare, si fa riferimento alla piattaforma www.stop-tabacco.ch. Per facilitare l'accesso alle informazioni, è stato integrato anche un *quick response code* (QR code).

Allegato 3 Norme tecniche relative alle procedure di misurazione ed esame

L'allegato 3 raggruppa le norme che possono essere utilizzate per verificare la conformità dei prodotti ai requisiti di legge. Le tabelle 1.1 e 1.2 corrispondono agli allegati 1 e 2 dell'OTab e sono state adattate alle norme attuali.

Le tabelle 2.1 e 2.2 sono nuove. La tabella 2.1 indica una norma che permette segnatamente di quantificare il tenore di nicotina nei liquidi per sigarette elettroniche. La tabella 2.2 comprende due norme che permettono di misurare l'efficacia del dispositivo di sicurezza del prodotto nell'impedire l'accesso ai bambini. Una norma riguarda le confezioni richiudibili, l'altra i prodotti monouso.

Allegato 4 Abrogazione e modifica di altri atti normativi

Abrogazione di ordinanze

L'ordinanza del 27 ottobre 2004³⁸ sul tabacco e l'ordinanza del DFI del 10 dicembre 2007³⁹ concernente le avvertenze combinate sui prodotti del tabacco sono abrogate e sostituite dalla presente ordinanza.

Modifica dell'ordinanza del 12 giugno 2020⁴⁰ sul fondo per la prevenzione del tabagismo (OFPT)

Il Fondo per la prevenzione del tabagismo (FPT) è gestito da una segreteria in seno all'UFSP. L'OFPT è modificata per permettere alla segreteria di realizzare autonomamente provvedimenti di prevenzione propri. Questa nuova lettera dell'articolo 4 capoverso 2 riprende il senso della formulazione iniziale dell'OFPT del 2004 «svolge progetti di prevenzione propri». L'OFPT è stata oggetto di una revisione totale nel 2020. In quell'occasione, la formulazione dell'articolo 4 capoverso 2 è stata modificata a seguito di una rifusione totale dell'ordinanza. È emerso che la nuova formulazione che assegna alla segreteria che gestisce l'FPT il compito di pianificare e avviare provvedimenti di prevenzione non era sufficientemente ampia da permetterle di realizzare autonomamente tali provvedimenti. A questo punto si tratta di ripristinare la situazione giuridica precedente alla revisione del 2020. Tuttavia, il termine «progetto» è stato sostituito da «provvedimento», in quanto «progetto», allora considerato troppo restrittivo, è stato soppresso in tutta l'ordinanza in occasione della revisione totale.

³⁷ Allegato II 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 L 127 del 29.4.2014, p. 1, modificata dalla direttiva delegata 2014/109/UE della Commissione, del 10 ottobre 2014, GU L 360 del 17.12.2014.

³⁸ RS 817.06

³⁹ RS 817.064

⁴⁰ RS 641.316

Modifica dell'ordinanza del 27 maggio 2020⁴¹ sull'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari (OELDerr)

Le disposizioni relative all'esecuzione dei test d'acquisto di alcolici sono sostanzialmente identiche a quelle previste per i prodotti del tabacco e le sigarette elettroniche. Devono essere rispettate le stesse procedure e soddisfatti gli stessi requisiti. Per il commento agli articoli da 61a a 61f OELDerr, si rimanda al commento agli articoli 33–38 AP-OPTab.

Modifica dell'ordinanza del 19 maggio 2010⁴² sull'immissione in commercio di prodotti conformi a prescrizioni tecniche estere (OIPPE)

Vengono modificati diversi elementi dell'articolo 2 OIPPE, che elenca le deroghe al principio «Cassis de Dijon» di cui all'articolo 16a LOTC. Due modifiche sono di natura formale: la deroga esistente di cui alla lettera b numero 3 (obbligo di indicare il prezzo di vendita al minuto in franchi svizzeri, la ragione sociale o il numero dell'impegno di garanzia del fabbricante in Svizzera o dell'importatore del prodotto del tabacco) viene spostata dalla categoria delle derrate alimentari a quella degli altri prodotti (lett. c n. 11). Infatti, con l'entrata in vigore della presente ordinanza e della LPTab, i prodotti del tabacco non saranno più considerati come derrate alimentari. La lettera c numero 10 serve solo a modificare la punteggiatura della frase, che d'ora in avanti sarà conclusa con una virgola invece che con un punto.

Le altre modifiche sono di natura materiale. In primo luogo, la deroga di cui alla lettera b numero 4 viene abrogata. Essa riguardava l'obbligo di apporre avvertenze combinate sui prodotti del tabacco e sui prodotti contenenti succedanei del tabacco destinati a essere fumati. Tuttavia, questa deroga non si applicava alle sigarette, al tabacco da arrotolare e al tabacco per pipe ad acqua, in quanto questi prodotti riportavano già le avvertenze combinate nell'UE. La deroga si applicava quindi solo a sigari, cigarillos e sigarette alle erbe che dovevano riportare le avvertenze combinate previste dal diritto svizzero per poter essere commercializzati in Svizzera. Poiché l'UE ha ormai reso obbligatorie le avvertenze combinate anche per questi prodotti, la deroga non ha più senso e può essere soppressa.

Inoltre, occorre prevedere tre nuove deroghe al principio «Cassis de Dijon» sulla base dell'articolo 16a capoverso 2 lettera e LOTC allo scopo di proteggere la salute della popolazione e in particolare dei giovani. Tali deroghe potranno essere introdotte solo se il Consiglio federale le autorizza a seguito di un esame svolto secondo i criteri elencati all'articolo 4 capoverso 3 LOTC.

La prima deroga viene aggiunta alla lettera c numero 12 per i prodotti del tabacco e le sigarette elettroniche, al fine di evitare che i prodotti introdotti in Svizzera secondo il principio «Cassis de Dijon» possano essere distribuiti gratuitamente, per esempio inviando pacchetti di sigarette per posta a fini pubblicitari. Poiché la consegna gratuita è compresa nella definizione di immissione in commercio di cui all'articolo 3 lettera d LOTC, i prodotti consegnati gratuitamente in uno Stato membro dell'UE potrebbero essere consegnati gratuitamente anche in Svizzera in virtù del principio «Cassis de Dijon» (art. 16a LOTC). Per proteggere i giovani è necessario che i prodotti provenienti dall'UE siano soggetti allo stesso divieto di consegna gratuita dei prodotti fabbricati in Svizzera.

⁴¹ RS 817.042

⁴² RS 946.513.8

Una seconda deroga è introdotta affinché anche i prodotti del tabacco e le sigarette elettroniche immessi sul mercato secondo il principio «Cassis de Dijon» siano soggetti all'obbligo di notifica dei prodotti all'UFSP nell'anno successivo alla loro immissione sul mercato (n. 13). Per le autorità di sanità pubblica è infatti importante avere una visione d'insieme di tutti i prodotti presenti sul mercato svizzero e conoscerne la composizione. Dato che non esiste alcun accordo relativo allo scambio di dati e informazioni sui prodotti del tabacco tra la Svizzera e l'UE, non è possibile riconoscere in Svizzera la notifica fatta nell'UE, per cui in Svizzera è necessaria una notifica separata. Queste informazioni, pubblicate su Internet, sono utili anche per i consumatori, che possono così informarsi sulla composizione dei prodotti e fare la propria scelta di conseguenza.

Infine è prevista una terza deroga per le avvertenze destinate alle sigarette elettroniche senza nicotina e ai prodotti simili (n. 14). Tali prodotti non sono soggetti alla direttiva UE sui prodotti del tabacco⁴³ e quindi non devono riportare alcuna avvertenza. Tuttavia, il consumo di questi prodotti non è esente da rischi per la salute perché i liquidi delle sigarette elettroniche, benché privi di nicotina, contengono numerose sostanze potenzialmente tossiche che in genere passano anche nell'aerosol che viene inalato dal consumatore⁴⁴. Per quanto concerne i prodotti simili, rappresentano rischi per la salute dei consumatori a causa del loro contenuto (qualora si tratti di nicotina) o della modalità di consumo, che genera sostanze tossiche o irritazioni delle mucose.

Modifica dell'ordinanza del 28 giugno 2000⁴⁵ sull'organizzazione del Dipartimento federale dell'interno

Con l'introduzione delle sigarette elettroniche nella LPTab, l'UFSP diventa l'ufficio competente in materia di sigarette elettroniche, subentrando all'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria. La menzione delle sigarette elettroniche viene quindi aggiunta all'articolo 9 capoverso 3 lettera a numero 7 dell'ordinanza del 28 giugno 2000 sull'organizzazione del Dipartimento federale dell'interno.

4 Ripercussioni

La presente ordinanza concretizza la LPTab, che prevede nuovi compiti per la Confederazione, i Cantoni e l'economia. Tre elementi in particolare genereranno costi per questi attori:

- l'adeguamento degli imballaggi da parte delle imprese (art. 11–18);
- l'allestimento, da parte della Confederazione, di un sistema d'informazione per la notifica dei prodotti da parte delle imprese (art. 24);
- l'esecuzione di test d'acquisto (art. 33–38).

Il presente avamprogetto di ordinanza non è stato sottoposto a un'analisi d'impatto della regolamentazione (AIR). Lo stesso vale per la LPTab nella versione adottata dal Parlamento nell'ottobre 2021. Le cifre riportate di seguito sono quindi tratte dall'analisi

⁴³ 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 (Testo rilevante ai fini del SEE), GU L 127 del 29.4.2014.

⁴⁴ Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria. (2022). Perizia tossicologica sui componenti dei liquidi per sigarette elettroniche (in tedesco), Berna. www.blv.admin.ch > Oggetti d'uso > Sigarette elettroniche > Ulteriori informazioni.

⁴⁵ RS 172.212.1

d'impatto pubblicata nel 2015 e aggiornata nel 2018⁴⁶, citata nei messaggi concernenti i disegni di legge sui prodotti del tabacco del 2015⁴⁷ e del 2018⁴⁸.

4.1 Ripercussioni per la Confederazione

Per la Confederazione, la creazione di un sistema d'informazione per la notifica dei prodotti per via elettronica rappresenta la principale fonte di costi. Si tratta di un costo una tantum stimato in 500 000 franchi, che comprende 300 000 franchi per la programmazione e 200 000 franchi per il supporto esterno alla gestione del progetto informatico. L'attuale stima dei costi è superiore a quella riportata nell'AIR del 2015. Ciò è ascrivibile in parte all'aumento dei costi di programmazione dovuto al rincaro e in parte all'esternalizzazione della gestione del progetto. A questa spesa una tantum di 500 000 franchi si aggiungono costi annuali stimati in 163 000 franchi per il funzionamento della nuova piattaforma di notifica e per i nuovi compiti dell'UFSP. Questi nuovi compiti comprendono il trattamento delle notifiche delle sigarette elettroniche e dei prodotti simili, la pubblicazione di tutte le notifiche di prodotti su Internet, la vigilanza e il coordinamento dell'esecuzione della legislazione da parte dei Cantoni. Questi costi saranno finanziati nell'ambito del preventivo globale dell'UFSP.

Inoltre, in quanto autorità preposta all'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari, l'UDSC controlla già le importazioni di prodotti del tabacco e di sigarette elettroniche. Il fatto che questi prodotti siano ora soggetti alla legislazione sui prodotti del tabacco non dovrebbe quindi comportare costi aggiuntivi per l'UDSC.

4.2 Ripercussioni per i Cantoni

Test d'acquisto di prodotti del tabacco e di sigarette elettroniche

Per la maggior parte dei Cantoni, l'introduzione di test d'acquisto per il controllo del rispetto del divieto di vendita ai minorenni costituirà un nuovo compito esecutivo, poiché soltanto otto Cantoni hanno già disposizioni in merito nel loro diritto cantonale. L'effettuazione di tali test d'acquisto comporterà costi aggiuntivi di circa 95 000 franchi all'anno per tutti i Cantoni in cui questi test saranno introdotti ex novo⁴⁹. Tuttavia, è lecito attendersi costi significativamente più elevati se per i prodotti del tabacco sarà effettuato un numero di test d'acquisto analogo a quelli effettuati per gli alcolici (diverse migliaia all'anno).

Test d'acquisto di alcolici

Nel campo della prevenzione dell'alcolismo, i test d'acquisto sono già stati effettuati e documentati sistematicamente dal 2015. Se i Cantoni, competenti per la loro effettuazione, continueranno a effettuarne in misura analoga agli ultimi cinque anni, bisogna attendersi costi di esecuzione pari a 1,3 milioni di franchi all'anno. Poiché questi compiti vengono già svolti, tuttavia, tali costi non possono essere attribuiti all'attuazione delle nuove disposizioni dell'ordinanza sull'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari.

⁴⁶ Gehrig Matthias, Simion Mattia, Abrassart Aurélien, Künzi Kilian (Büro für arbeits- und sozialpolitische Studien BASS): Regulierungsfolgenabschätzung zum Tabakproduktegesetz, novembre 2015 e Abrassart Aurélien, Guggusberg Jürg (BASS): Regulierungsfolgenabschätzung zum überarbeiteten Tabakproduktegesetz, novembre 2018: Consultabile all'indirizzo www.bag.admin.ch > Strategia & politica > Mandati politici e piani d'azione > Mandati politici per la prevenzione del tabagismo > Politica in materia di tabacco in Svizzera > Legge sui prodotti del tabacco > Ulteriori documenti (stato all'8 dicembre 2022).

⁴⁷ FF 2015 7729

⁴⁸ FF 2019 837

⁴⁹ Calcolo basato sull'ipotesi che 501 test d'acquisto aggiuntivi da 189 franchi ciascuno vengano effettuati dai Cantoni che non ne avevano ancora effettuati nel 2014.

4.3 Ripercussioni sull'economia

Imprese del settore del tabacco

L'adeguamento di diverse migliaia di tipi di confezioni di prodotti del tabacco alle nuove avvertenze genererà costi una tantum per le imprese stimati in 17,4 milioni di franchi. Inoltre, l'obbligo di notificare i prodotti nel nuovo sistema d'informazione della Confederazione dovrebbe generare costi una tantum legati al disciplinamento di diverse decine di migliaia di franchi, ma l'obbligo di notificare i prodotti esiste già per queste imprese. In futuro, la notifica sarà richiesta solo in caso di modifiche sostanziali del prodotto o in caso di immissione sul mercato di nuovi prodotti (anziché ogni anno come oggi). Secondo le stime dell'UFSP, ciò dovrebbe comportare costi annuali di circa 71 000 franchi per tutte le imprese interessate.

Imprese del settore delle sigarette elettroniche

L'AIR del 2015 ha stimato in 130 000 franchi il costo una tantum che le imprese del settore delle sigarette elettroniche dovrebbero sostenere per l'adeguamento degli imballaggi alle nuove avvertenze. In realtà è probabile che questi costi siano inferiori perché le imprese che immettono i loro prodotti sul mercato secondo il principio «Cassis de Dijon» (cioè in conformità con il diritto europeo) probabilmente continueranno a farlo senza adattare gli imballaggi dei prodotti alle nuove prescrizioni del diritto svizzero.

Secondo l'AIR, i costi per la notifica delle sigarette elettroniche ammontano a 120 000 franchi. L'AIR permette di stimare a circa 76 000 franchi all'anno il costo dell'adeguamento della notifica in caso di modifiche sostanziali ai prodotti. Questa notifica è richiesta anche alle imprese che immettono sul mercato sigarette elettroniche secondo il principio «Cassis de Dijon», in virtù della deroga introdotta nell'articolo 2 OIPPE.

Imprese del settore dei prodotti simili

I prodotti simili definiti all'articolo 2 (prodotti a base di erbe destinati a essere riscaldati, prodotti a base di nicotina destinati a essere fiutati, prodotti senza tabacco per pipe ad acqua, prodotti senza tabacco né nicotina per uso orale e prodotti senza tabacco né nicotina destinati a essere fiutati) sono attualmente soggetti alla legislazione sulle derrate alimentari in quanto oggetti d'uso. In futuro saranno soggetti ai requisiti della presente ordinanza, la cui principale ripercussione sarà che le imprese saranno tenute a notificare i loro prodotti e ad adattare i relativi imballaggi per integrarvi le avvertenze. A seconda del processo di stampa, l'AIR stima che l'adeguamento di una confezione costi tra i 6000 e gli 8000 franchi per prodotto. Poiché il numero di prodotti simili non è noto, non è possibile stimare l'impatto globale su questo settore.

4.4 Ripercussioni sull'ambiente

L'impatto ambientale dell'industria del tabacco è stato affrontato nel quadro dei dibattiti parlamentari concernenti la LPTab e presentato in un rapporto all'attenzione della Commissione della sicurezza sociale e della sanità (CSSS)⁵⁰. Anche le sigarette elettroniche comportano ripercussioni sull'ambiente a causa del consumo di energia e di risorse necessario per produrle nonché dei rifiuti che creano, come menzionato nel messaggio del 24 maggio 2023 concernente la revisione parziale della LPTab⁵¹. Si noti che le sigarette elettroniche sono apparecchi secondo l'articolo 3 lettera a

⁵⁰ UFSP (2020). *Rapport 10: Impact environnemental et coûts de l'industrie du tabac*. Disponibile in francese all'indirizzo: <https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefte-weiterfuehrende-links?AffairId=20150075>

⁵¹ Consiglio federale (2023). Messaggio del 24 maggio 2023 concernente la revisione parziale della legge federale sui prodotti del tabacco e sulle sigarette elettroniche (Legge sui prodotti del tabacco, LPTab). Documento disponibile all'indirizzo: <https://www.bag.admin.ch> > Strategia & politica > Mandati politici e piani d'azione > Mandati politici per la prevenzione del tabagismo > Politica in materia di tabacco in Svizzera > Legge sui prodotti del tabacco. Consultato il 24.05.2023.

dell'ordinanza del 20 ottobre 2021⁵² concernente la restituzione, la ripresa e lo smaltimento degli apparecchi elettrici ed elettronici. I fabbricanti di sigarette elettroniche sono quindi soggetti a vari obblighi derivanti da questa ordinanza, tra cui in particolare all'obbligo di etichettatura (art. 4) e all'obbligo di ripresa (art. 6). Il rispetto di questi obblighi contribuisce a un minore impatto ambientale grazie a uno smaltimento corretto dei prodotti.

Il presente avamprogetto di ordinanza concretizza le disposizioni della LPTab, uno dei cui scopi è di ridurre il consumo di prodotti del tabacco e l'uso di sigarette elettroniche. Pertanto, l'entrata in vigore della legge e dell'ordinanza dovrebbe apportare benefici all'ambiente.

Elenco delle abbreviazioni utilizzate

a-ODerr	Ordinanza anteriore del 23 novembre 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (RU 2005 5451)
AP-OPTab	Avamprogetto di ordinanza sui prodotti del tabacco e sulle sigarette elettroniche
DFI	Dipartimento federale dell'interno
FF	Foglio federale
GU	Gazzetta ufficiale dell'Unione europea
LDerr	Legge federale del 20 giugno 2014 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (Legge sulle derrate alimentari; RS 817.0)
LOTC	Legge federale del 6 ottobre 1995 sugli ostacoli tecnici al commercio (RS 946.51)
LPD	Legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati (RS 235.1)
LPTab	Legge federale del 1° ottobre 2021 sui prodotti del tabacco e sulle sigarette elettroniche (Legge sui prodotti del tabacco; FF 2021 2327)
LSPro	Legge federale del 12 giugno 2009 sulla sicurezza dei prodotti (RS 930.11)
OIPPE	Ordinanza del 19 maggio 2010 concernente l'immissione in commercio di prodotti fabbricati conformemente a prescrizioni tecniche estere e la loro sorveglianza sul mercato (Ordinanza sull'immissione in commercio di prodotti conformi a prescrizioni tecniche estere; RS 946.513.8)
OPTab	Ordinanza sui prodotti del tabacco e sulle sigarette elettroniche
OTab	Ordinanza del 27 ottobre 2004 sui prodotti del tabacco e gli articoli per fumatori con succedanei del tabacco (Ordinanza sul tabacco; RS 817.06)
RS	Raccolta sistematica del diritto federale
RU	Raccolta ufficiale del diritto federale
SEE	Spazio economico europeo
UE	Unione europea
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica