



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

del ...

Il Consiglio federale svizzero,

vista la legge del 1° ottobre 2021¹ sui prodotti del tabacco (LPTab);
visti gli articoli 4 capoverso 1, 7 capoverso 1 lettera a e 9 della legge federale del
12 giugno 2009² sulla sicurezza dei prodotti (LSPro);
in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995³ sugli ostacoli tecnici al
commercio (LOTIC),

ordina:

Capitolo 1 Disposizioni generali

Art. 1 Campo d'applicazione e oggetto

¹ La presente ordinanza si applica:

- a. ai prodotti del tabacco;
- b. alle sigarette elettroniche;
- c. ai prodotti simili di cui all'articolo 4 LPTab.

² La presente ordinanza disciplina:

- a. la classificazione dei prodotti simili;
- b. i requisiti in materia di sicurezza e composizione dei prodotti di cui al capoverso 1;
- c. le avvertenze;
- d. il foglietto illustrativo delle sigarette elettroniche e dei prodotti del tabacco destinati a essere riscaldati;
- e. gli obblighi delle imprese;

¹ RS ...

² RS **930.11**

³ RS **946.51**

- f. le limitazioni dell'importazione per prodotti non conformi ai requisiti legali;
- g. i controlli e i test d'acquisto;
- h. il coordinamento dell'esecuzione da parte dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP);
- i. il trattamento dei dati.

Art. 2 Definizioni dei prodotti simili

(art. 4 cpv. 2 LPTab)

Nella presente ordinanza si intende per:

- a. *prodotto a base di erbe destinato a essere riscaldato*: dispositivo che permette di inalare le emissioni di un prodotto solido senza tabacco, a base di erbe, riscaldato tramite una fonte di energia esterna, nonché le relative ricariche;
- b. *prodotto a base di nicotina destinato a essere fiutato*: prodotto senza tabacco da consumare per via nasale e contenente nicotina;
- c. *prodotto senza tabacco per pipe ad acqua*: prodotto senza tabacco né altre erbe da consumare per mezzo di una pipa ad acqua;
- d. *prodotto senza tabacco né nicotina per uso orale*: prodotto senza tabacco né nicotina sotto forma di polvere da consumare tra labbro e gengiva;
- e. *prodotto senza tabacco né nicotina destinato a essere fiutato*: prodotto senza tabacco né nicotina da consumare per via nasale.

Art. 3 Classificazione dei prodotti simili

(art. 4 cpv. 2 e 3 LPTab)

¹ I prodotti a base di erbe destinati a essere riscaldati sono considerati simili ai prodotti del tabacco destinati a essere riscaldati di cui all'articolo 3 lettera c LPTab e devono soddisfare gli stessi requisiti, fatti salvi i requisiti specifici di cui all'articolo 13 capoverso 1 della presente ordinanza.

² I prodotti a base di nicotina destinati a essere fiutati sono considerati simili ai prodotti a base di nicotina per uso orale di cui all'articolo 3 lettera d LPTab e devono soddisfare gli stessi requisiti. I prodotti a base di nicotina destinati a essere fiutati contenenti canapa devono inoltre soddisfare i requisiti specifici di cui all'articolo 13 capoverso 1 lettera c della presente ordinanza.

³ I prodotti senza tabacco per pipe ad acqua sono considerati simili ai prodotti da fumo a base di erbe di cui all'articolo 3 lettera e LPTab e devono soddisfare gli stessi requisiti, fatti salvi i requisiti specifici di cui all'articolo 13 della presente ordinanza.

⁴ I prodotti senza tabacco né nicotina per uso orale nonché i prodotti senza tabacco né nicotina destinati a essere fiutati sono considerati simili ai prodotti a base di nicotina per uso orale di cui all'articolo 3 lettera d LPTab e devono soddisfare gli stessi requisiti, fatti salvi i requisiti specifici di cui all'articolo 13 capoverso 2 della presente ordinanza.

Capitolo 2 Sicurezza e composizione dei prodotti

Art. 4 Propensione alla combustione delle sigarette

(art. 4 cpv. 1, 7 cpv. 1 lett. a e 9 LSPro)

La propensione alla combustione delle sigarette consegnate in Svizzera deve essere ridotta al punto che, su un campione di sigarette, non più del 25 % si consumi su tutta la lunghezza quando le sigarette non sono aspirate.

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

(art. 6 cpv. 2 lett. a LPTab)

¹ Il liquido può contenere sostanze diverse da quelle notificate secondo l'articolo 27 capoverso 1 lettera d LPTab solo a livello di tracce, se tali tracce sono tecnicamente inevitabili durante la fabbricazione.

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

(art. 16 lett. c LPTab)

Il meccanismo con cui le sigarette elettroniche contenenti nicotina vengono ricaricate deve soddisfare una delle seguenti condizioni:

- a. la ricarica del liquido comprende:
 1. un ago saldamente fissato lungo almeno 9 mm e più stretto dell'apertura del serbatoio della sigaretta elettronica con cui viene utilizzato, nel quale si inserisce agevolmente, e
 2. un meccanismo di controllo dell'erogazione che emette non più di 20 gocce di liquido di ricarica al minuto quando si trova in posizione verticale e unicamente soggetto a pressione atmosferica a $20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$;
- b. il meccanismo opera mediante un sistema di alloggiamento grazie al quale il liquido di ricarica viene rilasciato nel serbatoio della sigaretta elettronica solo quando il contenitore di liquido di ricarica è collegato a quest'ultima.

Art. 7 Tenore massimo di nicotina dei prodotti simili

(art. 4 cpv. 3 LPTab)

Il tenore di nicotina dei prodotti simili non deve superare i 20 milligrammi per grammo.

Capitolo 3 Indicazioni obbligatorie e foglietto illustrativo

Sezione 1 Indicazione del Paese di produzione

(art. 10 cpv. 1 lett. c LPTab)

Art. 8

¹ Un prodotto del tabacco o una sigaretta elettronica sono considerati prodotti nel Paese in cui hanno assunto la loro forma e le loro proprietà caratteristiche definitive.

² In alternativa al Paese di produzione può essere indicata una regione geografica più ampia, quale «UE» o «Sudamerica».

Sezione 2 Forma delle indicazioni obbligatorie e del foglietto illustrativo

Art. 9 Forma delle indicazioni obbligatorie

(art. 10 cpv. 3 LPTab)

¹ Le indicazioni obbligatorie di cui agli articoli 10 capoversi 1 e 2 LPTab e 13 capoversi 1–3 della presente ordinanza devono essere stampate sull’imballaggio dei prodotti del tabacco e delle sigarette elettroniche in modo indelebile, ben visibile e con caratteri facilmente leggibili.

² Sull’imballaggio dei prodotti diversi dalle sigarette tali indicazioni possono figurare su etichette adesive non rimovibili.

³ I testi di avvertenza previsti agli articoli 13 capoverso 1 lettere a e b e 14 capoverso 1 LPTab, nonché all’articolo 13 capoversi 1 e 2 della presente ordinanza, devono rispettare le regole tecniche concernenti la presentazione riportate all’allegato 1 numero 1.

Art. 10 Forma del foglietto illustrativo

(art. 17 cpv. 4 LPTab)

¹ Il testo del foglietto illustrativo previsto all’articolo 17 capoverso 1 LPTab per le sigarette elettroniche e i prodotti del tabacco destinati a essere riscaldati deve essere di dimensioni ben visibili e con caratteri facilmente leggibili.

² Se le indicazioni previste all’articolo 17 capoverso 2 LPTab non figurano nel foglietto illustrativo contenuto nell’imballaggio, devono essere agevolmente accessibili in forma elettronica. Il foglietto illustrativo deve indicare l’indirizzo elettronico o il *quick response code* (codice QR) che consente di accedere a tali indicazioni.

Sezione 3 Lingue delle indicazioni obbligatorie e del foglietto illustrativo

Art. 11 Lingue delle indicazioni obbligatorie

(art. 10 cpv. 3 LPTab)

¹ Le indicazioni obbligatorie previste all'articolo 10 capoverso 1 lettere a–c LPTab devono figurare in almeno una delle lingue ufficiali.

² Le avvertenze previste agli articoli 13 capoverso 1 e 14 capoverso 1 LPTab, nonché all'articolo 13 capoversi 1 e 2 della presente ordinanza devono figurare in tutte le lingue ufficiali e in base al seguente ordine: tedesco, francese e italiano.

Art. 12 Lingue del foglietto illustrativo

(art. 17 cpv. 4 LPTab)

Il testo del foglietto illustrativo previsto all'articolo 17 capoversi 1 e 2 LPTab per le sigarette elettroniche e i prodotti del tabacco destinati a essere riscaldati deve figurare in tutte le lingue ufficiali e in base al seguente ordine: tedesco, francese e italiano.

Sezione 4 Avvertenze ed etichettatura specifiche

Art. 13 Avvertenze ed etichettatura specifiche per i prodotti simili

(art. 4 cpv. 3 LPTab)

¹ Le seguenti avvertenze devono figurare sull'imballaggio dei prodotti simili di cui all'articolo 2 lettere a e b:

- a. per i prodotti contenenti nicotina: «Questo prodotto nuoce alla tua salute e provoca un'elevata dipendenza.»;
- b. per i prodotti senza nicotina: «Questo prodotto nuoce alla tua salute.»;
- c. per i prodotti contenenti canapa: «Questo prodotto può compromettere la capacità di guida. Si sconsiglia di mettersi alla guida di un veicolo dopo il consumo.».

² Le seguenti avvertenze devono figurare sull'imballaggio dei prodotti simili di cui all'articolo 2 lettere d ed e:

- a. «Questo prodotto nuoce alla tua salute.»;
- b. per i prodotti contenenti canapa: «Questo prodotto può compromettere la capacità di guida. Si sconsiglia di mettersi alla guida di un veicolo dopo il consumo.».

³ Gli imballaggi dei prodotti simili contenenti nicotina devono indicarne il tenore in milligrammi per grammo.

⁴ Gli imballaggi dei prodotti senza tabacco per pipe ad acqua non devono recare la denominazione specifica dei prodotti da fumo a base di erbe prevista all'articolo 11 capoverso 2 LPTab.

Art. 14 Avvertenza relativa alle sostanze cancerogene

(art. 13 cpv. 3 e 15 cpv. 2 LPTab)

¹ Se l'imballaggio non dispone di superficie laterale, l'avvertenza prevista all'articolo 13 capoverso 1 lettera b LPTab può figurare ovunque sull'imballaggio.

² Per i sigari e i cigarillos l'avvertenza prevista all'articolo 13 capoverso 1 lettera b LPTab non è obbligatoria.

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

(art. 21 cpv. 2 LPTab)

¹ L'avvertenza nell'ambito di una pubblicità o di una sponsorizzazione deve essere ben visibile e redatta in caratteri facilmente leggibili nella lingua della pubblicazione. Può figurare in una delle lingue ufficiali in luogo della lingua della pubblicazione qualora quest'ultima sia una lingua straniera.

² L'avvertenza occupa almeno:

- a. il 10 % della superficie della pubblicità;
- b. il 25 % della superficie dell'indicazione della sponsorizzazione.

³ L'avvertenza sull'indicazione di una sponsorizzazione non è necessaria se la superficie non ne consente l'apposizione con una grandezza dei caratteri di almeno tre punti.

Sezione 5 Avvertenze combinate**Art. 16** Contenuto delle avvertenze combinate

(art. 13 cpv. 2 LPTab)

¹ Le fotografie, le relative avvertenze testuali che spiegano gli effetti del tabagismo sulla salute e le informazioni utili per smettere di fumare che costituiscono le avvertenze combinate sono riportate all'allegato 2.

² Le informazioni utili per smettere di fumare rimandano a un servizio di aiuto per smettere di fumare attuato dal Fondo per la prevenzione del tabagismo (FPT) secondo l'ordinanza del 12 giugno 2020⁴ sul fondo per la prevenzione del tabagismo. L'FPT può incaricare terzi a tale scopo.

Art. 17 Serie di stampa

(art. 13 cpv. 2 LPTab)

¹ Le avvertenze combinate sono utilizzate conformemente alle tre serie di stampa riportate all'allegato 2. Le tre serie sono utilizzate secondo un ordine di rotazione pre-stabilito.

² In ogni serie, le avvertenze combinate si alternano in modo da comparire con la stessa frequenza sugli imballaggi. La fotografia n° 15 di ogni serie, accompagnata

⁴ RS 641.316

dall'informazione corrispondente alla dipendenza, non è utilizzata per i prodotti da fumo a base di erbe senza nicotina.

³ Il cambio di serie è effettuato ogni due anni a partire dal 1° gennaio 2027. Gli imballaggi con la nuova serie possono essere consegnati in anticipo ai consumatori tra il 1° ottobre e il 31 dicembre precedente il cambio di serie.

⁴ Gli imballaggi già prodotti con le avvertenze combinate della serie precedente possono essere consegnati ai consumatori fino a esaurimento delle scorte, ma non oltre il 31 dicembre successivo al cambio di serie.

Art. 18 Superficie delle avvertenze combinate

(art. 13 cpv. 2 LPTab)

Un'avvertenza combinata si compone di tre elementi nelle seguenti proporzioni:

- a. la fotografia: 50 per cento;
- b. il testo corrispondente alla fotografia: 38 per cento;
- c. le informazioni utili per smettere di fumare: 12 per cento.

Art. 19 Presentazione delle avvertenze combinate

(art. 10 cpv. 3 LPTab)

Le avvertenze combinate sono riprodotte secondo le regole tecniche concernenti la presentazione riportate:

- a. nell'allegato 1 numero 2;
- b. nella guida «Adeguamenti grafici concernenti le avvertenze combinate»⁵ emanata dall'UFSP.

Art. 20 Utilizzo delle fotografie

Le fotografie di cui all'allegato 2 sono riservate alla realizzazione di avvertenze combinate.

Capitolo 4 Obblighi dell'impresa e limitazioni dell'importazione

Sezione 1 Controllo autonomo

Art. 21 Obbligo del controllo autonomo

(art. 25 cpv. 2 LPTab)

¹ Chi mette a disposizione sul mercato prodotti del tabacco o sigarette elettroniche provvede affinché ciò avvenga solo con prodotti che soddisfano le prescrizioni della LPTab e della presente ordinanza. Se necessario, adotta immediatamente le misure necessarie per ripristinare la situazione legale.

⁵ Questa guida sarà messa a disposizione gratuitamente dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), 3003 Berna, insieme ai modelli di stampa delle avvertenze.

² Il controllo autonomo volto ad assicurare la conformità dei prodotti ai requisiti legali comprende in particolare:

- a. gli aspetti a garanzia della fabbricazione standardizzata dei prodotti secondo le procedure stabilite dal fabbricante o, se del caso, dal settore dei prodotti del tabacco o delle sigarette elettroniche;
- b. la campionatura e la relativa analisi, nonché la descrizione dei metodi utilizzati;
- c. se del caso, il ritiro e il richiamo.

³ Su richiesta delle autorità cantonali competenti, la documentazione di cui al capoverso 2 lettere a–c deve essere fornita entro un termine di 10 giorni.

Art. 22 Prova della conformità

(art. 25 cpv. 2 LPTab)

¹ Chiunque mette a disposizione sul mercato sigarette o prodotti con un liquido contenente nicotina deve poter dimostrare che tali prodotti rispettano in particolare:

- a. per le sigarette:
 1. le quantità massime delle emissioni di cui all'allegato 2 numero 1 LPTab,
 2. i requisiti relativi alla propensione alla combustione di cui all'articolo 4 della presente ordinanza;
- b. per i prodotti con un liquido contenente nicotina: la quantità massima di nicotina di cui all'allegato 2 numero 3 LPTab;
- c. per i contenitori di liquido di ricarica contenente nicotina: l'obbligo di essere muniti di un dispositivo di sicurezza per i bambini previsto all'articolo 16 lettera a LPTab.

² Se tali prodotti sono conformi alle norme tecniche di cui all'allegato 3, si presume che soddisfino i requisiti di cui al capoverso 1.

³ Se tali prodotti non sono conformi alle norme tecniche di cui all'allegato 3, l'impresa deve poter dimostrare che i requisiti di cui al capoverso 1 sono soddisfatti in altro modo.

Art. 23 Metodi di misurazione ed esami della conformità

(art. 25 cpv. 2 LPTab)

¹ Le misurazioni e gli esami relativi ai requisiti di cui all'articolo 22 capoverso 1 sono realizzati da un laboratorio di analisi che:

- a. è accreditato in Svizzera conformemente alle disposizioni dell'ordinanza del 17 giugno 1996⁶ sull'accREDITamento e sulla designazione;
- b. è riconosciuto dalla Svizzera nell'ambito di un accordo internazionale, o
- c. è autorizzato o riconosciuto in altro modo conformemente al diritto svizzero.

⁶ RS 946.512

² Il rapporto d'esame o il certificato di conformità redatto da un organismo estero non riconosciuto in virtù del capoverso 1 ha valore di prova se può essere accertato con verosimiglianza che:

- a. le procedure d'esame o di valutazione della conformità applicate soddisfano i requisiti svizzeri e
- b. l'organismo estero dispone di qualifiche equivalenti a quelle richieste in Svizzera.

³ Le misurazioni e gli esami devono essere eseguiti conformemente allo stato attuale della scienza e della tecnica.

Sezione 2 Obbligo d'informazione

Art. 24 Notifica dei prodotti

(art. 26 cpv. 3 LPTab)

¹ La notifica dei prodotti del tabacco e delle sigarette elettroniche è effettuata mediante il sistema d'informazione dell'UFSP previsto a tale scopo.

² L'UFSP:

- a. fornisce alle imprese i diritti di accesso al sistema d'informazione;
- b. si assicura che il sistema d'informazione corrisponda allo stato attuale della tecnica in materia di protezione dei dati.

Art. 25 Informazioni relative alla composizione

(art. 27 cpv. 4 LPTab)

¹ La notifica relativa alla composizione di un prodotto comprende il nome e la quantità di ogni ingrediente in ordine decrescente.

² Possono essere raggruppati in un'unica categoria (p. es. aromi), senza indicazione del nome o della quantità degli ingredienti, fatto salvo il capoverso 3:

- a. per i prodotti del tabacco: gli ingredienti che presentano una percentuale in peso inferiore allo 0,1 % del tabacco greggio;
- b. per il liquido delle sigarette elettroniche: gli ingredienti presenti con un tenore inferiore a 0,01 mg/ml.

³ I fabbricanti e gli importatori che notificano più prodotti devono inoltre indicare, per ogni ingrediente raggruppati in un'unica categoria, il nome e la quantità utilizzata nel prodotto con il tenore più elevato di tale ingrediente.

Art. 26 Notifica in caso di prodotti nocivi

(art. 28 cpv. 2 LPTab)

¹ Chi constata di aver messo a disposizione sul mercato prodotti del tabacco o sigarette elettroniche nocivi secondo l'articolo 6 capoverso 1 LPTab deve immediatamente:

- a. ritirare dal mercato i prodotti interessati;
 - b. se del caso, richiamare i prodotti che erano già stati consegnati ai consumatori informandoli dei motivi del richiamo in collaborazione con l'autorità cantonale competente e l'Ufficio federale del consumo (UFDC);
 - c. informare l'UFSP in caso di procedura di richiamo.
- ² Le autorità federali e cantonali competenti possono esigere:
- a. un campione del prodotto interessato;
 - b. tutte le informazioni e la documentazione pertinenti in una lingua ufficiale o in inglese allo scopo di:
 1. identificare l'origine della nocività del prodotto,
 2. determinare se le misure adottate sono sufficienti e se è indicato un richiamo attraverso la piattaforma dell'UFDC.

Sezione 3

Limitazioni dell'importazione per prodotti destinati a uso personale

Art. 27

(art. 29 LPTab)

¹ Un consumatore ha il diritto di importare un prodotto non conforme alla LPTab purché siano soddisfatte contestualmente le seguenti condizioni:

- a. il prodotto è destinato esclusivamente all'uso personale;
- b. la quantità importata non supera quella stimata in media per due mesi di consumo.

² La quantità di cui al capoverso 1 lettera b è stabilita dall'UFSP.

Capitolo 5 Procedure di controllo e test d'acquisto

Sezione 1 Controlli

Art. 28 Controlli da parte dei Cantoni

(art. 35 LPTab)

¹ Il controllo dei prodotti del tabacco e delle sigarette elettroniche spetta alle autorità cantonali competenti.

² I controlli concernono:

- a. la conformità dei prodotti del tabacco e delle sigarette elettroniche ai requisiti della LPTab e della presente ordinanza;
- b. il rispetto dei divieti di pubblicità, di promozione e di sponsorizzazione per tali prodotti nonché per gli oggetti che costituiscono un'unità funzionale con un prodotto del tabacco;

- c. il rispetto da parte delle imprese degli obblighi di controllo autonomo e d'informazione.

Art. 29 Procedure e metodi

(art. 37 cpv. 4 LPTab)

¹ Le autorità cantonali competenti svolgono i controlli in base a procedure da esse stabilite e documentate.

² I metodi e le tecniche di controllo comprendono:

- a. la verifica dell'imballaggio, dell'etichettatura e della pubblicità;
- b. la campionatura;
- c. l'analisi dei prodotti;
- d. l'esame della documentazione relativa al controllo autonomo;
- e. qualsiasi altra attività necessaria a individuare infrazioni.

³ Le autorità cantonali competenti possono in particolare applicare i metodi di misurazione e d'esame riportati all'allegato 3.

Art. 30 Rapporti sui controlli

(art. 37 cpv. 4 LPTab)

¹ Le autorità cantonali competenti redigono su carta o in formato elettronico rapporti su tutti i controlli effettuati.

² I rapporti contengono informazioni in merito:

- a. al tipo di prodotto controllato;
- b. ai requisiti legali controllati;
- c. ai metodi di controllo applicati;
- d. ai risultati dei controlli;
- e. alla conformità o meno ai requisiti legali;
- f. se del caso, alle misure che l'impresa è tenuta ad adottare.

Art. 31 Comunicazione del risultato

(art. 37 cpv. 4 LPTab)

Le autorità cantonali competenti informano l'impresa controllata per scritto nel più breve tempo possibile di qualsiasi infrazione constatata.

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

(art. 30 cpv. 2 LPTab)

¹ Il controllo fisico dei prodotti del tabacco e delle sigarette elettroniche al momento dell'importazione è svolto, in funzione dei rischi, dall'Ufficio federale della dogana e della sicurezza dei confini (UDSC).

² Qualora constati che vi sono prodotti non conformi ai requisiti della LPTab o della presente ordinanza o abbia sospetti in proposito, l'UDSC adotta le misure necessarie.

³ L'UDSC può adottare le seguenti misure:

- a. trasferire i prodotti, per un esame approfondito, all'autorità cantonale competente; a tale scopo la persona soggetta all'obbligo di dichiarazione secondo l'articolo 26 della legge del 18 marzo 2005⁷ sulle dogane (LD) è tenuta a condurre i prodotti entro un termine determinato, a sue spese e a suo rischio, all'autorità cantonale competente, senza modificarli;
- b. ingiungere alla persona soggetta all'obbligo di dichiarazione secondo l'articolo 26 LD di mettere a disposizione dell'autorità cantonale competente i prodotti o i campioni dei prodotti; a tale scopo la persona è tenuta a condurre i prodotti entro un termine determinato, a sue spese e a suo rischio, al proprio domicilio e in quel luogo tenerli a disposizione dell'autorità cantonale d'esecuzione, senza modificarli;
- c. respingere i prodotti.

Sezione 2 Test d'acquisto

Art. 33 Organizzazione specializzata

(art. 24 cpv. 4 lett. a LPTab)

¹ L'autorità cantonale competente può affidare l'incarico di svolgere test d'acquisto a un'organizzazione specializzata.

² Può essere riconosciuta come organizzazione specializzata qualsiasi organizzazione attiva nell'ambito della salute, della prevenzione o della protezione dei giovani.

³ Dopo ogni mandato, l'organizzazione specializzata presenta all'autorità cantonale competente un rapporto sui test d'acquisto svolti e sui risultati ottenuti.

⁴ L'autorità cantonale competente vigila affinché l'organizzazione specializzata svolga il mandato in ottemperanza alle disposizioni legali e al piano dei test. Può esigere che l'organizzazione specializzata le trasmetta tutta la documentazione relativa ai test d'acquisto.

Art. 34 Piano dei test

(art. 24 cpv. 4 LPTab)

¹ Tutti i test d'acquisto devono basarsi su un piano dei test stabilito dall'autorità cantonale competente.

² Il piano dei test comprende almeno spiegazioni concernenti:

- a. le basi legali applicabili;
- b. il reclutamento dei minorenni;

⁷ RS 631.0

- c. l'obbligo di confidenzialità del minorenni e dell'adulto che lo accompagna in merito ai punti di vendita sottoposti al test e ai risultati dei test d'acquisto;
- d. la pianificazione e la preparazione dei test d'acquisto;
- e. lo svolgimento dei test d'acquisto;
- f. la verbalizzazione e la documentazione dei test d'acquisto;
- g. la comunicazione dei risultati ai punti di vendita interessati.

Art. 35 Istruzione dei minorenni

(art. 24 cpv. 4 lett. b LPTab)

¹ Il minorenni e un detentore dell'autorità parentale su di lui sono debitamente informati sullo svolgimento dei test d'acquisto e in particolare:

- a. sull'istruzione preventiva del minorenni;
- b. sul fatto che il minorenni è sempre accompagnato da un adulto;
- c. sulla garanzia dell'anonimato del minorenni.

² L'autorità cantonale competente o l'organizzazione specializzata deve ottenere il consenso scritto alla partecipazione ai test d'acquisto da parte del minorenni e di un detentore dell'autorità parentale su di lui prima dell'inizio dell'istruzione.

³ L'istruzione dei minorenni comprende almeno:

- a. una formazione teorica;
- b. direttive circa il comportamento da tenere durante il test d'acquisto;
- c. un'esercitazione pratica di test d'acquisto.

Art. 36 Svolgimento di un test d'acquisto

(art. 24 cpv. 4 lett. b LPTab)

¹ Il minorenni deve essere accompagnato da un adulto collaboratore dell'autorità cantonale competente o dell'organizzazione specializzata.

² Durante il test d'acquisto, l'adulto si tiene a debita distanza dal minorenni e interviene solo se lo ritiene necessario.

³ Non appena l'anonimato del minorenni non è più garantito, il test d'acquisto deve essere interrotto.

⁴ Il minorenni e l'adulto non devono svolgere test d'acquisto nei punti di vendita che frequentano abitualmente.

Art. 37 Debriefing e verbalizzazione

(art. 24 cpv. 4 lett. c LPTab)

¹ In seguito a ogni test d'acquisto si tiene un debriefing tra il minorenni e l'adulto e si svolge la verbalizzazione.

² Il verbale 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.

³ Nel verbale non deve figurare alcun dato personale del minorenne oltre alla data di nascita.

Art. 38 Comunicazione del risultato
(art. 24 cpv. 4 lett. d LPTab)

Il risultato del test d'acquisto e una copia del verbale devono essere trasmessi per scritto all'impresa sottoposta a controllo entro dieci giorni.

Sezione 3 Coordinamento dell'esecuzione

Art. 39
(art. 31 cpv. 2 lett. a LPTab)

Se è necessario per garantire un'esecuzione uniforme, l'UFSP può emanare circolari o direttive di coordinamento dell'esecuzione dopo aver consultato le autorità cantonali competenti.

Capitolo 6 Trattamento dei dati

Art. 40 Natura dei dati personali trattati dalle autorità competenti
(art. 39 cpv. 2 LPTab)

¹ L'UFSP tratta i dati personali necessari a svolgere i propri compiti di vigilanza e coordinamento dell'esecuzione, di raccolta delle notifiche dei prodotti e di informazione alla popolazione, inclusi i dati concernenti procedimenti e sanzioni amministrativi o penali.

² L'UDSC tratta i dati personali necessari al controllo dell'importazione dei prodotti del tabacco e delle sigarette elettroniche, inclusi i dati concernenti procedimenti e sanzioni amministrativi o penali.

³ Le autorità cantonali competenti trattano i dati personali:

- a. raccolti durante i controlli e i test d'acquisto;
- b. trasmessi da un'altra autorità d'esecuzione o da terzi;
- c. concernenti i procedimenti e le sanzioni amministrativi o penali.

⁴ L'FPT e i terzi da esso incaricati trattano i dati personali necessari all'attuazione del servizio di aiuto per smettere di fumare.

Art. 41 Scambio di dati

(art. 40 cpv. 2 e 41 cpv. 1 LPTab)

¹ Le autorità federali e cantonali competenti scambiano tra loro i dati personali necessari all'adempimento dei compiti definiti nella LPTab e nella presente ordinanza.

² L'UFSP scambia dati personali con le autorità competenti di altri Paesi o con organizzazioni internazionali unicamente:

- a. se constatata o ha motivo di supporre che un prodotto non è conforme ai requisiti della LPTab o della presente ordinanza e tale scambio è indispensabile, oppure
- b. sulla base di un trattato internazionale.

³ I dati sono scambiati mediante qualsiasi supporto appropriato che permette di garantirne la sicurezza.

Art. 42 Conservazione, archiviazione e distruzione

(art. 39 cpv. 2 LPTab)

¹ Le autorità federali e cantonali d'esecuzione conservano i dati personali per almeno cinque anni a partire dal momento in cui sono stati raccolti.

² I dati personali sono distrutti dopo dieci anni, a condizione che non siano più necessari all'adempimento di compiti legali. In ogni caso, sono distrutti o anonimizzati al più tardi dopo 30 anni dal momento in cui sono stati raccolti.

³ Sono fatte salve la legge del 26 giugno 1998⁸ sull'archiviazione (LAr) e le legislazioni cantonali in materia.

Capitolo 7 Disposizioni finali**Art. 43** Adeguamento degli allegati

(art. 33 cpv. 2 LPTab)

L'UFSP adegua i seguenti allegati:

- a. gli allegati 1 e 2 modificando al bisogno le avvertenze allo scopo di mantenere un effetto preventivo;
- b. l'allegato 3 in funzione dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche e d'intesa con la Segreteria di Stato dell'economia (SECO). Nel definire le norme tecniche, l'UFSP provvede affinché queste siano per quanto possibile armonizzate a livello internazionale.

Art. 44 Abrogazione e modifica di altri atti normativi

L'abrogazione e la modifica di altri atti normativi sono disciplinate nell'allegato 4.

⁸ RS 152.1

Art. 45 Disposizione transitoria

Le sigarette elettroniche e i prodotti simili la cui etichettatura non è conforme ai requisiti della LPTab o della presente ordinanza possono continuare a essere importati e fabbricati secondo il diritto anteriore per un anno a partire dall'entrata in vigore della presente ordinanza. Possono essere consegnati ai consumatori secondo il diritto anteriore fino a esaurimento delle scorte.

Art. 46 Entrata in vigore
(art. 51 cpv. 3 LPTab)

La presente ordinanza entra in vigore il ... 2024.

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione,
Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

Allegato 1
(art. 9 cpv. 3, 19 lett. a e 43 lett. a)

Regole tecniche concernenti la presentazione delle avvertenze

1. Testo delle avvertenze

1.1 I testi delle avvertenze previsti agli articoli 13 capoverso 1 lettere a e b e 14 capoverso 1 LPTab, nonché all'articolo 13 capoverso 1 e 2 della presente ordinanza devono essere apposti come segue:

- a. in caratteri Helvetica, in grassetto e in lettere minuscole, ad eccezione dei casi in cui l'ortografia esiga lettere maiuscole;
- b. centrati sulle aree ad essi riservate, parallelamente al bordo superiore del pacchetto oppure parallelamente al marchio del prodotto;
- c. separati visivamente dalle altre lingue ufficiali;
- d. contornati da un bordo nero con uno spessore minimo di 3 mm e massimo di 4 mm che non interferisca in alcun modo con il testo dell'avvertenza; sugli imballaggi di superficie inferiore ai 20 cm² non dev'essere apposto alcun bordo.

1.2 Inoltre, i testi delle avvertenze previsti agli articoli 13 capoverso 1 lettere a e b e 14 capoverso 1 lettera c numero 1 LPTab devono essere apposti in tre combinazioni di colori alternate in quadricromia (CMYK):

- a. testo nero su sfondo giallo corrispondente ai valori C0, M10, Y100 e K0;
- b. testo nero su sfondo arancione corrispondente ai valori C0, M82, Y100 e K0;
- c. testo bianco su sfondo rosso corrispondente ai valori C18, M100, Y100 e K9.

1.3 La combinazione di colori va cambiata in concomitanza con il cambio di serie delle avvertenze combinate previsto all'articolo 17 capoverso 3.

2. Avvertenze combinate

2.1 Regole generali

2.1.1 Le avvertenze combinate sono riprodotte con una risoluzione minima di 300 dpi.

2.1.2 Sono stampate al minimo in quadricromia (CMYK) con 133 linee per pollice.

2.1.3 Gli elementi in giallo corrispondono ai valori C0, M10, Y100 e K0.

2.1.4 Il testo corrispondente alla fotografia è stampato su sfondo nero come indicato di seguito:

- a. nella prima lingua ufficiale: in bianco;
- b. nella seconda lingua ufficiale: in giallo;
- c. nella terza lingua ufficiale: in bianco.

2.1.5 Le informazioni utili per smettere di fumare sono stampate in blu, corrispondente ai valori C93, M71, Y0, K0, su sfondo giallo.

2.1.6 Il testo corrispondente alla fotografia, nonché le informazioni utili per smettere di fumare sono stampati:

- a. allineati a sinistra e centrati verticalmente;
- b. in grassetto condensato Neue Frutiger;
- c. in caratteri più grandi possibili per garantire una leggibilità massima, ma almeno di 6 punti per il testo corrispondente alla fotografia e almeno di 5 punti per le informazioni utili per smettere di fumare;
- d. con uno spazio tra le righe di 2 punti maggiore della grandezza dei caratteri del testo corrispondente alla fotografia e da 1 a 2 punti maggiore della grandezza dei caratteri delle informazioni utili per smettere di fumare.

2.2 Regole specifiche

Se la dimensione o la forma dell'imballaggio lo richiedono, le avvertenze combinate possono essere adeguate secondo le seguenti regole.

2.2.1 Per quanto concerne il testo corrispondente alla fotografia e le informazioni utili a smettere di fumare possono essere modificate la grandezza dei caratteri e l'interruzione di riga, allo scopo di assicurare una buona leggibilità.

2.2.2 Per le fotografie è possibile:

- a. ridimensionarle proporzionalmente senza comprimerle o dilatarle;
- b. modificare le superfici coperte dalla fotografia e dal testo corrispondente secondo le seguenti regole:
 1. qualora il rapporto tra altezza e larghezza dell'avvertenza combinata sia inferiore a 0,8 il testo corrispondente, se si trova sotto la fotografia, può essere spostato a destra di quest'ultima,
 2. qualora il rapporto tra altezza e larghezza dell'avvertenza combinata sia superiore a 1,2 il testo corrispondente, se si trova accanto alla fotografia, può essere spostato sotto quest'ultima.

Allegato 2
(art. 16 cpv. 1, 17 cpv. 1, 20 e 43 lett. a)⁹

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

Serie 1

N. 1.1



N. 1.2



N. 1.3



⁹ I modelli per la stampa delle avvertenze combinate possono essere ordinati gratuitamente presso l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), 3003 Berna, www.tabacco.bag.admin.ch.

N. 1.4



Rauchen verursacht Herzinfarkte.
Fumer provoque des infarctus.
Il fumo causa infarti cardiaci.

 0848 000 181 

N. 1.5



Rauchen verursacht Schlaganfälle und Invaliddität.
Fumer provoque des AVC et l'invaliddité.
Il fumo causa ictus e disabilità.

 0848 000 181 

N. 1.6



Rauchen verstopft Ihre Blutgefàsse.
Fumer bouche vos vaisseaux sanguins.
Il fumo ostruisce le tue arterie.

 0848 000 181 

N. 1.7



Rauchen gefàrdet Ihre Sehkraft.
Fumer met votre vue en danger.
Il fumo è dannoso per la vista.

 0848 000 181 

N. 1.8



Rauchen schàdigt Zàhne und Zahnfleisch.
Fumer nuit à vos dents et à vos gencives.
Il fumo è dannoso per i tuoi denti e le tue gengive.

 0848 000 181 

N. 1.9



Rauchen kann Ihr ungeborenes Baby tóten.
Fumer peut tuer le bébé que vous attendez.
Il fumo può uccidere il bimbo nel grembo materno.

 0848 000 181 

N° 1.10



Der Rauch schadet Ihren Kindern, Ihrer Familie, Ihren Freunden.
 La fumée nuit à vos enfants, à votre famille et à vos amis.
 Il tuo fumo può nuocere ai tuoi figli, alla tua famiglia e ai tuoi amici.

 0848 000 181 

N° 1.11



Rauchende Eltern - rauchende Kinder.
 Parents fumeurs - enfants fumeurs.
 Genitori fumatori - Figli fumatori.

 0848 000 181 

N° 1.12



Bild
 image
 immagine

Ein Rauchstopp kann Ihr Leben retten.
 Arrêter de fumer peut vous sauver la vie.
 Smettere di fumare può salvarvi la vita.

 0848 000 181 

N. 1.13



Rauchen verringert Ihre Fruchtbarkeit.
 Fumer réduit votre fertilité.
 Il fumo riduce la fertilità.

 0848 000 181 

N. 1.14



Rauchen gefährdet Ihre Potenz.
 Fumer provoque l'impuissance.
 Il fumo aumenta il rischio di impotenza.

 0848 000 181 

N. 1.15



Rauchen macht sehr schnell abhängig.
 Fumer crée une forte dépendance.
 Il fumo crea un'elevata dipendenza.

 0848 000 181 

Serie 2 (da completare con 15 immagini in fase di elaborazione)

Serie 3 (da completare con 15 immagini in fase di elaborazione)

Allegato 3

(art. 22 cpv. 2 e 3, 23 cpv. 4, 29 cpv. 3 e 43 lett. b)

Norme tecniche relative alle procedure di misurazione ed esame¹⁰

1. Sigarette

1.1 Misurazione del tenore di catrame, nicotina e monossido di carbonio nel fumo principale delle sigarette

Numero	Titolo
ISO 4387:2019	Sigarette – determinazione del condensato grezzo totale e del condensato secco esente da nicotina mediante una macchina fumatrice per analisi di routine (ISO 4387:2000+Amd 1:2008)
ISO 10315:2021	Sigarette – determinazione della nicotina nei condensati di fumo – metodo gascromatografico
ISO 8454:2007	Sigarette – determinazione del tenore di monossido di carbonio nella fase gassosa del fumo di sigarette – metodo NDIR
ISO 8454 2007/Amd 1:2009	Sigarette – determinazione del tenore di monossido di carbonio nella fase gassosa del fumo di sigarette – metodo NDIR; modifica 1
ISO 8454:2007/Amd 2:2019	Sigarette – determinazione del tenore di monossido di carbonio nella fase gassosa del fumo di sigarette – metodo NDIR; modifica 2
ISO 8243:2013	Sigarette – campionamento

1.2 Determinazione della propensione alla combustione delle sigarette

Numero	Titolo
SN EN ISO 12863:2022	Metodo di prova normalizzato per la valutazione della propensione all'innesco delle sigarette (ISO 12863:2010)
SN EN 16156:2011	Sigarette – valutazione della propensione all'innesco – Requisiti di sicurezza

2. Liquidi contenenti nicotina

¹⁰ Le norme possono essere consultate gratuitamente od ottenute a pagamento presso l'Associazione Svizzera di Normazione (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

2.1 Misurazione della quantità di nicotina presente nei liquidi

Numero	Titolo
SN EN ISO 20714:2022	E-liquid - Determinazione di nicotina, glicole propilenico e glicero- lo nei liquidi utilizzati nei dispositivi elettronici di erogazione della nicotina - metodo gascromatografico (ISO 20714:2019)

2.2 Dispositivo di sicurezza per bambini

Numero	Titolo
SN EN ISO 8317:2016	Imballaggi a prova di bambino - Requisiti e procedimenti di prova per imballaggi richiudibili (ISO 8317:2015)
SN EN 862:2016	Imballaggi - Imballaggi a prova di bambino - Requisiti e procedi- menti di prova per imballaggi non richiudibili per prodotti non far- maceutici

Allegato 4
(art. 44)

Abrogazione e modifica di altri atti normativi

I

Sono abrogate:

1. l'ordinanza del 27 ottobre 2004¹¹ sul tabacco;
2. l'ordinanza del DFI del 10 dicembre 2007¹² concernente le avvertenze combinate sui prodotti del tabacco.

II

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

1. Ordinanza del 12 giugno 2020¹³ sul fondo per la prevenzione del tabagismo

Art. 4 cpv. 2 lett. a^{bis}

² La segreteria ha in particolare i compiti seguenti:

- a^{bis}. realizza appropriati provvedimenti di prevenzione;

2. Ordinanza del 27 maggio 2020¹⁴ sull'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari

Titolo prima dell'art. 4

Titolo 3a Test d'acquisto di alcol

Art. 61a Organizzazione specializzata

¹ L'autorità cantonale competente può affidare l'incarico di svolgere test d'acquisto a un'organizzazione specializzata.

² Può essere riconosciuta come organizzazione specializzata qualsiasi organizzazione attiva nell'ambito della salute, della prevenzione o della protezione dei giovani.

¹¹ RU 2005 5451, 2006 5161, 2008 1187, 2008 6141, 2012 4857, 2019 2827

¹² RU 2017 7111

¹³ RS 641.316

¹⁴ RS 817.042

³ Dopo ogni mandato, l'organizzazione specializzata presenta all'autorità cantonale competente un rapporto sui test d'acquisto svolti e sui risultati ottenuti.

⁴ L'autorità cantonale competente vigila affinché l'organizzazione specializzata svolga il mandato in ottemperanza alle disposizioni legali e al piano dei test. Può esigere che l'organizzazione specializzata le trasmetta tutta la documentazione relativa ai test d'acquisto.

Art. 61b Piano dei test

¹ Tutti i test d'acquisto devono basarsi su un piano dei test stabilito dall'autorità cantonale competente.

² Il piano dei test comprende almeno spiegazioni concernenti:

- a. le basi legali applicabili;
- b. il reclutamento dei minorenni;
- c. l'obbligo di confidenzialità del minorenne e dell'adulto che lo accompagna in merito ai punti di vendita sottoposti al test e ai risultati dei test d'acquisto;
- d. la pianificazione e la preparazione dei test d'acquisto;
- e. lo svolgimento dei test d'acquisto;
- f. la verbalizzazione e la documentazione dei test d'acquisto;
- g. la comunicazione dei risultati ai punti di vendita interessati.

Art. 61c Istruzione dei minorenni

¹ Il minorenne e un detentore dell'autorità parentale sono debitamente informati sullo svolgimento dei test d'acquisto e in particolare:

- a. sull'istruzione preventiva del minorenne;
- b. sul fatto che il minorenne è sempre accompagnato da un adulto;
- c. sulla garanzia dell'anonimato del minorenne.

² L'autorità cantonale competente o l'organizzazione specializzata deve ottenere il consenso scritto alla partecipazione ai test d'acquisto da parte del minorenne e di un detentore dell'autorità parentale sul minorenne prima dell'inizio dell'istruzione.

³ L'istruzione dei minorenni comprende almeno:

- a. una formazione teorica;
- b. direttive circa il comportamento da tenere durante il test d'acquisto;
- c. un'esercitazione pratica di test d'acquisto.

Art. 61d Svolgimento di un test d'acquisto

¹ Il minorenne deve essere accompagnato da un adulto collaboratore dell'autorità cantonale competente o dell'organizzazione specializzata.

² Durante il test d'acquisto, l'adulto si tiene a debita distanza dal minorenne e interviene solo se lo ritiene necessario.

³ Non appena l'anonimato del minorenne non è più garantito, il test d'acquisto deve essere interrotto.

⁴ Il minorenne e l'adulto non devono svolgere test d'acquisto nei punti di vendita che frequentano abitualmente.

Art. 61e Debriefing e verbalizzazione

¹ In seguito a ogni test d'acquisto si tiene un debriefing tra il minorenne e l'adulto e si svolge la verbalizzazione.

² Il verbale 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.

³ Nel verbale non deve figurare alcun dato personale del minorenne oltre alla data di nascita.

Art. 61f Comunicazione del risultato

Il risultato del test d'acquisto e una copia del verbale devono essere trasmessi per scritto all'impresa sottoposta a controllo entro dieci giorni.

3. Ordinanza del 19 maggio 2010¹⁵ sull'immissione in commercio di prodotti conformi a prescrizioni tecniche estere

Art. 2 lett. b n. 3 e 4 nonché lett. c n. 11–14

Costituiscono deroghe al principio di cui all'articolo 16a capoverso 1 LOTC:

- b. le seguenti derrate alimentari:
 - 3. *abrogato*
 - 4. *abrogato*
- c. i seguenti altri prodotti:
 - 10. pellet e mattonelle in legno allo stato naturale, nella misura in cui non soddisfano le esigenze di cui all'allegato 5 cifra 32 OIAt,
 - 11. prodotti del tabacco e prodotti di sostituzione il cui imballaggio per la vendita al minuto non reca il prezzo di vendita al minuto in franchi svizzeri e la ragione sociale o il numero dell'impegno di garanzia del fabbricante in Svizzera o dell'importatore secondo l'articolo 16 capoverso 1, lettere a e b della legge del 21 marzo 1969¹⁶ sull'imposizione del tabacco

¹⁵ RS 946.513.8

¹⁶ RS 641.31

in combinato disposto con l'articolo 31 dell'ordinanza del 14 ottobre 2009¹⁷ sull'imposizione del tabacco,

12. prodotti del tabacco e sigarette elettroniche di cui all'articolo 3 lettere a e f della legge sui prodotti del tabacco (LPTab)¹⁸ distribuiti gratuitamente,
13. prodotti del tabacco e sigarette elettroniche di cui all'articolo 3 lettere a e f LPTab che non sono stati oggetto di una notifica all'UFSP secondo l'articolo 26 LPTab nell'anno successivo alla loro immissione in commercio,
14. sigarette elettroniche senza nicotina di cui all'articolo 3 lettera f LPTab il cui imballaggio non reca l'avvertenza prevista all'articolo 14 capoverso 1 lettera e LPTab nonché prodotti simili di cui all'articolo 2 dell'ordinanza sui prodotti del tabacco (OPTab) il cui imballaggio non reca le avvertenze secondo la classificazione prevista all'articolo 3 OPTab, né quelle previste all'articolo 13 OPTab.

4. Ordinanza del 28 giugno 2000¹⁹ sull'organizzazione del Dipartimento federale dell'interno

Art. 9 cpv. 3 lett. a n. 7

³ Al fine di raggiungere questi obiettivi, l'UFSP assume le funzioni seguenti:

- a. prepara, controlla, coordina e partecipa all'elaborazione ed all'esecuzione di atti normativi sulla sanità pubblica e sulla sicurezza sociale contro le conseguenze di malattie e infortuni, in special modo nei settori seguenti:
 7. impiego di farmaci, prodotti del tabacco e sigarette elettroniche, stupefacenti, organismi e sostanze chimiche,

¹⁷ RS 641.311

¹⁸ RS ...

¹⁹ RS 172.212.1