

# MINISTERO DELLA SALUTE

## ORDINANZA 2 aprile 2013

Divieto di vendita ai minori di anni diciotto di sigarette elettroniche con presenza di nicotina. (13A03786)

(GU n.100 del 30-4-2013)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, recante: «Riordinamento del Ministero della Sanita', a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421», ed in particolare l'art. 8;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante: «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare l'art. 8;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante: «Istituzione del Ministero della Salute ed incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 novembre 2011 di nomina del Prof. Renato Balduzzi a Ministro della salute;

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante: «Istituzione del servizio sanitario nazionale», che attribuisce al Ministro della sanita' (ora della salute) il potere di emanare ordinanze di carattere contingibile e urgente, in materia di igiene e sanita' pubblica e di polizia veterinaria, con efficacia estesa all'intero territorio nazionale o a parte di esso comprendente piu' regioni e successive modificazioni;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, che assegna allo Stato la competenza ad emanare ordinanze contingibili e urgenti in caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica che interessino piu' ambiti territoriali regionali;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, e successive modifiche, recante: «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi» e successive modificazioni;

Vista l'Ordinanza del 28 settembre 2012, recante «Divieto di vendita ai minori di anni 16 di sigarette elettroniche con presenza di nicotina», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 23 ottobre 2012, n. 248;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 ed in particolare l'art. 7, commi 1 e 3, che, modificando i commi 1 e 2 dell'art. 25 del regio decreto 24 dicembre 1934, n. 2316, ha introdotto il divieto di vendita di prodotti del tabacco ai minori di anni 18, entrato in vigore dal 1° gennaio 2013;

Visto il parere del Consiglio Superiore di Sanita', reso nella seduta del 19 gennaio 2011, nel quale e' rappresentato che allo stato mancano le conoscenze relative agli effetti sulla salute umana dei componenti organici e dei prodotti per la vaporizzazione utilizzati

nella maggior parte dei sistemi elettronici, alternativi al fumo di sigaretta;

Dato atto che nel predetto parere il Consiglio Superiore di Sanita' ha precisato che allo stato mancano studi che dimostrino l'effettiva efficacia e sicurezza di detti dispositivi nel favorire la cessazione dell'abitudine al fumo, nonche' evidenze scientifiche che escludano, a causa del loro utilizzo, l'insorgere di possibili effetti che inducano il mantenimento della dipendenza da nicotina o promuovano l'avvio e la transizione al fumo di sigarette;

Dato atto che nel predetto parere il Consiglio Superiore di Sanita' ha raccomandato «in attesa di disporre di evidenze sulle tematiche sopracitate, l'adozione di misure analoghe a quelle previste per il controllo del fumo di tabacco, in particolare di quelle per i soggetti minori di anni 16»;

Visto il parere dell'Istituto Superiore di Sanita' del 20 dicembre 2012, nel quale e' rappresentato che «le sigarette elettroniche utilizzate con ricariche contenenti nicotina..... presentano potenziali livelli di assunzione di nicotina per i quali non e' possibile escludere il rischio di effetti dannosi per la salute umana, in particolare per i consumatori in giovane eta'»;

Vista la nota della Direzione generale della prevenzione dell'11 gennaio 2013 con la quale e' stato sottoposto all'esame del Consiglio Superiore di Sanita' il predetto studio dell'Istituto Superiore di Sanita', anche al fine di valutare se le sigarette elettroniche e le ricariche contenenti nicotina o altre sostanze possano ricadere nella definizione di medicinale per funzione, pur in assenza di un'esplicita destinazione d'uso in tal senso da parte del responsabile dell'immissione in commercio;

Vista la nota del Consiglio Superiore di Sanita' del 22 marzo 2013, nella quale si rappresenta che, nell'ultima riunione della Sezione III del 19 marzo 2013, e' emerso un unanime orientamento favorevole alla proroga della predetta ordinanza del 28 settembre 2012, in attesa che si concluda l'approfondimento istruttorio in relazione ai diversi profili posti;

Preso atto che sono presenti nel mercato nazionale articoli di tale fattispecie, venduti come sigarette elettroniche o inalatori di nicotina, nelle diverse denominazioni commerciali;

Considerato che non si puo' escludere l'esistenza di un rischio che i sopraindicati sistemi elettronici inducano la dipendenza da nicotina nei soggetti minori ai quali questi articoli sono liberamente venduti, promuovendo contemporaneamente il successivo avvio e transizione al fumo di sigaretta;

Ritenuto che, in attesa di poter disporre delle risultanze definitive degli ulteriori approfondimenti scientifici affidati al Consiglio Superiore di Sanita' e di poter emanare i conseguenti provvedimenti, ricorrono i presupposti per adottare urgenti misure cautelative a tutela della salute dei minori, vietando sino al 31 ottobre 2013 la vendita ai minori di anni diciotto delle sigarette elettroniche con presenza di nicotina;

Ordina:

Art. 1

1. E' vietata la vendita ai minori di anni diciotto di sigarette elettroniche con presenza di nicotina.

2. Le autorità sanitarie e di controllo e gli organi di polizia giudiziaria sono preposti alla vigilanza sull'esatta osservanza del presente provvedimento, con applicazione delle sanzioni indicate all'art. 25 del regio decreto 24 dicembre 1934, n. 2316, come modificato dall'art. 7 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

Art. 2

1. La presente ordinanza ha efficacia dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana sino al 31 ottobre 2013.

2. Avverso la presente ordinanza puo' essere proposto ricorso giurisdizionale al Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio oppure alternativamente ricorso straordinario al Presidente della Repubblica.

La presente ordinanza sara' trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 2 aprile 2013

Il Ministro: Balduzzi

Registrato alla Corte dei conti il 17 aprile 2013

Ufficio di controllo sugli atti del MIUR. MIBAC. Min. salute e Min. lavoro registro n. 4, foglio n. 303