



FAQ: IL DECRETO DIRETTORIALE DEL 16/23 MARZO 2018

1. Cosa si intende per Prodotti Liquido da Inalazione (PLI)?

Ai sensi del D.M. 29.12.2014 si definiscono Prodotti Liquidi da Inalazione *“I prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina, esclusi quelli autorizzati all’immissione in commercio come medicinali ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni”*; un’interpretazione sistematica di tale definizione consente quindi di includere nella categoria dei PLI tutti i prodotti liquidi, contenenti o meno nicotina, pronti per essere consumati tramite vaporizzazione e, in quanto tali, soggetti ad imposta di consumo. Al contrario, non potranno essere considerati PLI tutti quei prodotti che non possono (per ragioni tecniche) essere “svapati” senza preventiva diluizione o senza aggiunta di componenti chimiche assenti nella confezione originaria (Sul punto si richiama la comunicazione dell’AAMS del 23.06.2015 disponibile sul sito dell’Agenzia).

2. Cosa si intende per esercizio di vicinato ai sensi dell’art. 4 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114?

La definizione di *“esercizio di vicinato”* comprende gli esercizi aventi superficie di vendita non superiore a 150 mq. nei comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti e a 250 mq. nei comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti.

3. Cosa si intende con il concetto di “prevalenza” previsto nella legge di bilancio ed in che modo tale indice incide nella concessione dell’autorizzazione alla vendita?

Il concetto di prevalenza è stato inserito in sede di legge di Bilancio 2018 (Legge 205/2017) quale presupposto della concessione - per i soli esercizi di vicinato - dell’autorizzazione alla vendita dei prodotti da inalazione; l’AAMS ha trasposto tale requisito in termini concreti, facendo riferimento al “valore delle vendite” dell’esercizio.

Pertanto, potranno essere autorizzati alla vendita di prodotti da inalazione con e senza nicotina soltanto le attività il cui valore delle vendite sia per il 50%+1 derivante da prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina, e dai dispositivi meccanici ed elettronici, comprese le parti di ricambio, che ne consentono il consumo. L’AAMS potrà verificare il rispetto del requisito confrontando le evidenze relative alle vendite dei suddetti prodotti con i valori delle vendite di beni di diversa natura effettuate dall’esercizio.

Il presupposto della prevalenza deve sussistere, a pena di decadenza, anche successivamente



alla concessione dell'autorizzazione.

4. Quali prodotti rilevano ai fini del rispetto del requisito dell'equivalenza?

Ai fini del rispetto del criterio della prevalenza dovranno essere considerati tutti i PLI (vedi domanda n. 1), nonché tutti i dispositivi meccanici ed elettronici che ne consentono il consumo, ivi incluse le parti di ricambio. Rileveranno dunque, a titolo esemplificativo: liquidi da inalazione contenenti nicotina; liquidi da inalazione pronti senza nicotina; basi neutre; aromi "svapabili"; hardware di qualsivoglia genere; tank; coil; parti di ricambio in generale. Al contrario, non rileveranno i prodotti liquidi che non possono essere considerati PLI, ovvero i prodotti che non siano direttamente "svapabili" (es. aromi concentrati non contenenti glicerina vegetale e non direttamente svapabili).

5. Quali sono i valori delle vendite da dichiarare nell'istanza di autorizzazione per chi intende aprire un negozio?

Qualora il negozio non sia già aperto ed operativo, i dati delle vendite dei prodotti da inalazione e hardware dovranno essere comunicati (in un secondo momento) entro quindici giorni dalla fine dei primi tre mesi di attività. Ricordiamo che tutte le dichiarazioni di privati all'Amministrazione che accompagnano le istanze di autorizzazione sono rese ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 445/2000 e che la falsità delle medesime sono penalmente perseguite.

6. Sussistono obblighi ulteriori in capo al negoziante nello svolgimento della sua attività?

Sì, nel decreto si legge infatti che il legale rappresentante deve impegnarsi a verificare che i prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti nicotina commercializzati siano conformi alle disposizioni dell'articolo 21, commi 6, 7, 8 e 9, del decreto legislativo 12 gennaio 2016, n. 6, e successive modificazioni.

Tale previsione estende il novero dei controlli che i negozianti devono già effettuare ai sensi dell'art. 25 del D. Lgs. 6/2016, e pertanto, il negoziante si impegna a controllare che:

"6. Il liquido contenente nicotina contenuto nelle sigarette elettroniche ovvero nei contenitori di liquido di ricarica rispetti i seguenti requisiti:

a) sia immesso sul mercato solo:



- 1) in contenitori di liquido di ricarica appositi il cui volume non superi i 10 ml;
 - 2) in sigarette elettroniche usa e getta con serbatoi di volume non superiore a 2 ml;
 - 3) in cartucce monouso con cartucce di volume non superiore a 2 ml;
- b) presenta un contenuto di nicotina non superiore a 20 mg/ml;
- c) non deve contenere gli additivi elencati all'articolo 8, comma 3;
- d) deve essere prodotto utilizzando solo ingredienti di elevata purezza. Le sostanze diverse dagli ingredienti di cui al comma 3, lettera b), possono essere presenti nel liquido contenente nicotina solo a livello di tracce, se tali tracce sono tecnicamente inevitabili durante la produzione;
- e) ad eccezione della nicotina, deve contenere solo ingredienti che non presentano, anche se riscaldati, pericoli per la salute umana.
7. Le sigarette elettroniche devono rilasciare le dosi di nicotina a livelli costanti in condizioni normali d'uso. Le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica devono essere a prova di bambino e manomissione, e devono essere protetti contro la rottura e le perdite e muniti di un meccanismo per una ricarica senza perdite.
8. Le confezioni unitarie di sigarette elettroniche e di contenitori di liquido di ricarica sono corredate di un foglietto con:
- a) istruzioni per l'uso e la conservazione del prodotto, compreso il riferimento al fatto che l'uso del prodotto è sconsigliato ai giovani e ai non fumatori;
 - b) controindicazioni;
 - c) avvertenze per specifici gruppi a rischio;
 - d) informazioni su eventuali effetti nocivi;
 - e) capacità di indurre dipendenza e tossicità;
 - f) recapito del fabbricante o importatore e di una persona giuridica o fisica di contatto all'interno dell'Unione europea.
9. Le confezioni unitarie e l'eventuale imballaggio esterno delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica:
- a) includono un elenco di tutti gli ingredienti contenuti nel prodotto in ordine decrescente di peso e un'indicazione del contenuto di nicotina del prodotto e della quantità rilasciata per dose, il numero del lotto e una raccomandazione che inviti a tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini;
 - b) fatte salve le disposizioni di cui alla lettera a), non includono elementi o caratteristiche di cui all'articolo 14, ad eccezione dell'articolo 14, comma 1, lettere a) e c), riguardante le informazioni sul contenuto di nicotina



e sugli aromi;

c) recano la seguente avvertenza relativa alla salute: «Prodotto contenente nicotina, sostanza che crea un'elevata dipendenza. Uso sconsigliato ai non fumatori.»

d) le avvertenze relative alla salute sono conformi ai requisiti specificati all'articolo 13, comma 2.”

In assenza di ulteriori indicazioni, si può ritenere che i predetti controlli possano essere effettuati mediante consultazione delle schede di sicurezza dei prodotti forniti dai negozianti e ispezione visiva delle confezioni e degli imballaggi unitari, nonché mediante consultazione (quanto alla regolarità della notifica) del sito <http://www.ingredientiprodottideltabacco.it>.

7. Il divieto di vendita ai minori riguarda indistintamente i prodotti con e senza nicotina?

Il decreto direttoriale estende il divieto di vendita ai minori anche ai liquidi non contenenti nicotina. In verità tale estensione appare indebita se si considera che la norma di delega, lungi dal vietare la vendita dei PLI senza nicotina ai minori, si limita a chiedere che AAMS disponga norme tecniche per assicurare il rispetto del divieto di vendita ai minori già esistente (che riguarda solo ed esclusivamente i prodotti con nicotina). L'introduzione di tale ulteriore divieto sembra creare, peraltro, un'importante distonia con la normativa applicabile ai tabaccai che, essendo autorizzati alla vendita direttamente dalla legge, non appaiono soggetti a tale ulteriore restrizione delle vendite.

In ragione di tutto quanto precede, ANAFE si farà promotrice presso AAMS di una richiesta di modifica del decreto in questione, nel senso di escludere, conformemente alla normativa vigente, qualsiasi divieto di vendita ai minori di PLI non contenenti nicotina.

8. Quanto dura l'autorizzazione che viene rilasciata dall'A.A.M.S.?

Ha durata biennale e deve essere rinnovata entro 30 giorni prima dalla relativa scadenza.

9. Quali sono i casi previsti dal decreto in cui posso decadere dall'autorizzazione alla vendita dei prodotti da inalazione?

L'art. 3 prevede che la decadenza dall'autorizzazione nel caso in cui non sussista o sia venuto meno lo status di esercizio di vicinato (ad esempio, qualora l'esercizio superi - dopo opere di allargamento - i 250 mq), di farmacia e di parafarmacia.



Parimenti, si avrà decadenza qualora - per i soli esercizi di vicinato - il valore delle vendite annuali di prodotti da inalazione e hardware (e parti di ricambio) non permanga come prevalente (50%+1) rispetto al valore delle vendite relativo ad attività differenti.

10. Cosa accade se non chiedo l'autorizzazione alla vendita in conformità al Decreto?

La mancata presentazione dell'istanza di autorizzazione e il mancato rilascio della medesima comportano l'impossibilità di commercializzare PLI. Ove un esercizio di vicinato, una farmacia o una parafarmacia siano colti ad esercitare l'attività di vendita di PLI in assenza di autorizzazione, i monopoli disporranno la sospensione dell'attività di vendita limitatamente a tali prodotti fino all'inoltro dell'istanza di autorizzazione, salve le eventuali diverse sanzioni amministrative o penali applicabili al caso concretamente occorso.

11. Posso rifornire il mio negozio con prodotti acquistati da un soggetto che non risulta essere autorizzato ai sensi del decreto 29.12.2014?

Assolutamente no; non è consentito l'approvvigionamento da soggetti diversi dai depositi e rappresentati fiscali espressamente autorizzati ai sensi del D.M. 29.12.2014. L'elenco di tali soggetti potrà essere scaricato dal seguente [link](#).

Nel decreto direttoriale non sono previste specifiche sanzioni per la violazione di tale precetto, tuttavia - in considerazione dei numerosi richiami normativi effettuati dall'art. 62 quater del T.U.A. - con ogni più opportuna cautela, si ritiene che, a seconda delle concrete fattispecie, possano trovare applicazione le seguenti disposizioni sanzionatorie:

1) **Art. 50 del T.U.A.** che prevede: *“1. Indipendentemente dall'applicazione delle pene previste per le violazioni che costituiscono reato, per le infrazioni alla disciplina delle accise stabilita dal presente testo unico e dalle relative norme di esecuzione, comprese la irregolare tenuta della contabilità o dei registri prescritti e la omessa o tardiva presentazione delle dichiarazioni e denunce prescritte, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro da 500 euro a 3.000 euro. 2. La tenuta della contabilità e dei registri si considera irregolare quando viene accertata una differenza tra le giacenze reali e le risultanze contabili superiore ai cali e alle perdite di cui all'art. 4. (...) 3. La sanzione di cui al comma 1 si applica anche a chiunque esercita le attività senza la prescritta licenza fiscale, ovvero ostacola, in qualunque modo, ai militari della Guardia di finanza ed ai funzionari dell'amministrazione finanziaria, muniti della speciale tessera di riconoscimento, l'accesso nei locali in cui vengono trasformati, lavorati, impiegati o custoditi prodotti soggetti od assoggettati ad accisa, salvo che il fatto costituisca reato. 4. L'estrazione di prodotti sottoposti ad accisa dopo la revoca della licenza di cui all'art. 5, comma 2, è considerata, agli effetti sanzionatori, tentativo*



di sottrarre al pagamento dell'imposta il quantitativo estratto, ancorché' destinato ad usi esenti od agevolati."

2) **Art. 291 bis del D.P.R. 23.1.1973, n. 43** (astrattamente applicabile ex art. 62-quater, c. 7 D.Lgs. 504/1995 nel il caso in cui i prodotti venduti senza siano acquistati o comunque provengano da soggetto estero non autorizzato) a mente del quale: *"Chiunque introduce, vende, trasporta, acquista o detiene nel territorio dello Stato un quantitativo di tabacco lavorato estero di contrabbando superiore a dieci chilogrammi convenzionali è punito con la multa di lire diecimila per ogni grammo convenzionale di prodotto, come definito dall'articolo 9 della legge 7 marzo 1985, n.76, e con la reclusione da due a cinque anni. 2. I fatti previsti dal comma 1, quando hanno ad oggetto un quantitativo di tabacco lavorato estero fino a dieci chilogrammi convenzionali, sono puniti con la multa di lire diecimila per ogni grammo convenzionale di prodotto e comunque in misura non inferiore a lire 1 milione."*

12. Per quanto tempo devo conservare i documenti commerciali emessi dai soggetti fornitori e gli ordinativi?

Tale obbligo sussiste per la durata di dieci anni dall'anno contabile di emissione, ed in particolare riguarda (i) i documenti commerciali emessi dai fornitori per ciascuna operazione e (ii) gli ordini di fornitura.

13. Posso preparare o confezionare i prodotti liquidi da inalazione nel mio esercizio commerciale?

No. Il Decreto Direttoriale del 16/23.03.2018 esclude categoricamente tale possibilità prevedendo, in caso, l'applicazione della sanzione di cui all'art. 50 del D.Lgs. 504/1995 (sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro da € 500,00 a € 3.000,00).

14. Come posso trasmettere l'istanza all'AAMS?

In assenza di specifiche indicazioni da parte dell'AAMS, si ritiene che detta comunicazione possa essere inoltrata anche tramite raccomandata a.r. e/o con posta elettronica certificata. È importante che l'istanza venga inoltrata all'ufficio dei Monopoli competente per territorio, la lista degli uffici territoriali è visibile al seguente [link](#). Si attendono comunque nei prossimi giorni ulteriori informazioni sulle modalità operative di inoltro dell'istanza.



15. Il Decreto Direttoriale detta disposizione anche in merito all'imposta di consumo?

No; il Decreto Direttoriale si limita a disciplinare il regime amministrativo relativo ad esercizi di vicinato, farmacie e parafarmacie che vogliono commercializzare PLI. La materia tributaria è, per Costituzione, riservata a legge dello Stato e può dunque essere oggetto solo di norme di rango primario. Al momento, in assenza di Governo, non è possibile intervenire in alcun senso sull'art. 62-quater del D.Lg. 504/1995. ANAFE sta comunque lavorando, come sempre, perché l'ingiusta imposta sia definitivamente rimossa e il mercato del fumo elettronico torni un mercato libero.

16. La consistenza del magazzino del mio negozio rileva, ai sensi del Decreto, ai fini del rilascio dell'autorizzazione?

No; il Decreto subordina il rilascio dell'autorizzazione - tra gli altri - al valore delle vendite registrate nell'ultimo anno solare (ovvero nell'ultima frazione di anno nel caso di esercizi commerciali aperti da meno di un anno). Non fa tuttavia alcun riferimento, ai fini del rispetto del requisito dell'equivalenza, alla giacenza dei prodotti presenti nel magazzino del rivenditore alla data della richiesta.

Per ogni informazione e/o chiarimento vi invitiamo a scrivere direttamente all'indirizzo segretario.generale@anafeconfindustria.it