



TROVA NORME
CONCORSI SALUTE

TROVANORMESALUTE

Numero Atti: 61540
Ultima Gazzetta Ufficiale del: 27 aprile 2019
Ultima Modifica: 30 aprile 2019



Dettaglio atto

Ministero della Salute

Decreto 28 marzo 2017

Attuazione della decisione di esecuzione (UE) 2015/2183 della Commissione del 24 novembre 2015 che istituisce un formato comune per la notifica delle sigarette elettroniche e dei contenitori del liquido di ricarica. (17A03877)

(G.U. Serie Generale , n. 134 del 12 giugno 2017)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

di concerto con

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

e

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la 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, e in particolare, l'art. 20, paragrafo 13;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2015/2183 della Commissione del 24 novembre 2015 che istituisce un formato comune per la notifica delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica, adottata ai sensi degli articoli 20, paragrafo 13 e 25, paragrafo 2, della citata direttiva 2014/40/UE;

Dato atto che la menzionata decisione, in particolare, prevede l'istituzione e il funzionamento di un sistema comune di raccolta delle informazioni (Common Entry Gate - «EU-CEG»), predisposto dalla Commissione europea;

Visto l'Accordo sul livello dei servizi sottoscritto con la Commissione europea l'11 maggio 2016 con cui l'Italia si avvale del sistema «EU-CEG» per la raccolta delle informazioni sugli ingredienti e sulle emissioni dei prodotti delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica ai sensi dell'art. 5, paragrafo 5, direttiva 2014/40/UE;

Dato atto che, a seguito della sottoscrizione da parte dell'Italia del menzionato Accordo, gli obblighi informativi di cui all'art. 21 del decreto legislativo 12 gennaio 2016, n. 6, recante «Recepimento della direttiva 2014/40/UE 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», sono assolti dai fabbricanti e dagli importatori dei prodotti delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica mediante l'utilizzo del sistema «EU-CEG», a cui il Ministero della salute accede secondo quanto previsto dal menzionato Accordo;

Visto il richiamato decreto legislativo 12 gennaio 2016, n. 6, e, in particolare, l'art. 26, comma 2, che prevede che con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico, delle politiche agricole alimentari e forestali, e' data attuazione agli atti di esecuzione della Commissione europea adottati ai sensi dell'art. 25, paragrafo 2, della direttiva 2014/40/UE, per l'esecuzione delle disposizioni di cui all'art. 20 della medesima direttiva 2014/40/UE;

Ritenuto di dover dare attuazione alla citata decisione di esecuzione (UE) 2015/2183 della Commissione del 24 novembre 2015;

Decreta:

Art. 1

Oggetto e campo di applicazione

1. Il presente decreto da attuazione alla decisione di esecuzione (UE) 2015/2183 della Commissione del 24 novembre 2015 che istituisce un formato comune per la notifica delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica, adottata ai sensi degli articoli 20, paragrafo 13, e 25, paragrafo 2, della citata direttiva 2014/40/UE.

Art. 2

Sistema comune di raccolta delle informazioni

1. Al fine di assolvere agli obblighi informativi di cui all'art. 21 del decreto legislativo 12 gennaio 2016, n. 6, compresi i dati su modifiche e ritiri dal mercato, i fabbricanti e gli importatori dei prodotti delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica utilizzano il sistema di accesso elettronico comune europeo (Common Entry Gate - «EU-CEG»), predisposto dalla Commissione europea), in conformita' al formato di cui all'art. 4.

Art. 3

Informazioni riservate e divulgazione dei dati

1. I fabbricanti e gli importatori evidenziano nella loro segnalazione tutti i dati che essi considerano segreti commerciali o informazioni riservate e, su richiesta, forniscono giustificazioni al riguardo.

2. Nell'utilizzare i dati trasmessi ai fini dell'applicazione della direttiva 2014/40/UE e del regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, non si considerano, in linea di principio, segreti commerciali o informazioni riservate:

a) gli ingredienti utilizzati in quantita' superiore allo 0,1 % della formulazione finale del liquido;

b) gli studi e i dati presentati a norma dell'art. 20, paragrafo 2, della direttiva 2014/40/UE, relativi in particolare alla tossicita' e alla capacita' di indurre dipendenza. Se tali studi sono collegati a marche specifiche, i riferimenti espliciti e impliciti alla marca sono rimossi ed e' resa accessibile la versione espunta.

Art. 4

Numero di identificazione del notificatore

1. Il fabbricante o l'importatore per accedere al sistema di notifica per la prima volta, richiede al gestore del sistema di accesso comune un numero di identificazione (ID del notificatore). Il fabbricante o l'importatore presenta un documento comprovante l'identita' e l'attivita' dell'azienda. L'ID del notificatore viene

usato per tutte le successive segnalazioni e in tutta la successiva corrispondenza.

Art. 5

Numero di identificazione del prodotto

1. Sulla base dell'ID del notificatore di cui all'art. 4, il fabbricante o l'importatore assegna un numero di identificazione della sigaretta elettronica (EC-ID) a ogni prodotto oggetto di notifica.

2. Nel presentare informazioni relative a prodotti aventi la stessa composizione e progettazione, i fabbricanti e gli importatori, nella misura del possibile, utilizzano lo stesso EC-ID, in particolare se i dati sono presentati da vari membri di un gruppo di societa'. Tale disposizione si applica a prescindere dalla marca, dal sottotipo e dal numero di mercati in cui i prodotti sono immessi.

3. Qualora non sia in grado di garantire che lo stesso EC-ID sia utilizzato per prodotti aventi la stessa composizione e progettazione, il fabbricante o l'importatore fornira' almeno, nella misura del possibile, i diversi EC-ID assegnati a tali prodotti.

Art. 6

Allegato

1. Fa parte integrante del presente decreto l'allegato contenente la descrizione dei campi del formato di notifica comune.

Art. 7

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto sara' inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 28 marzo 2017

Il Ministro della salute
Lorenzin

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
Padoan

Il Ministro
dello sviluppo economico
Calenda

Il Ministro delle politiche agricole
alimentari e forestali
Martina

Registrato alla Corte dei conti il 16 maggio 2017
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e
politiche sociali, reg.ne prev. n. 815

Allegato

[Parte di provvedimento in formato grafico](#)

[Torna su](#)