

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32 della Costituzione;

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

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 più ambiti territoriali regionali;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

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

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

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità - C.S.S. -, reso nella seduta del 19 gennaio 2011, nel quale è rappresentato che 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:

Considerato che nel predetto parere il C.S.S. ha precisato che mancano studi che dimostrino l'effettiva efficacia e sicurezza di detti dispositivi nel favorire la cessazione dell'abitudine al fumo, nonché 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, e 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»;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute del 2 aprile 2013, recante «Divieto di vendita ai minori di anni diciotto di sigarette elettroniche con presenza di nicotina», pubblicata nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana del 30 aprile 2013, n. 100;

Visto il parere dell'Istituto superiore di sanità - I.S.S. - del 20 dicembre 2012, nel quale è rappresentato come «le sigarette elettroniche utilizzate con ricariche contenenti nicotina presentano potenziali livelli di assunzione di nicotina per i quali non è possibile escludere il rischio di effetti dannosi per la salute umana, in particolare per i consumatori in giovane età»;

Considerato che lo studio condotto dall'I.S.S. ha evidenziato come, anche con i prodotti a bassa concentrazione, venga superata, già solo per un uso moderato, la dose quotidiana accettabile -ADI - prevista dall'Agenzia europea per la sicurezza alimentare - USA -, soprattutto negli adolescenti, non potendosi quindi escludere effetti dannosi per la salute e che le sigarette elettroniche utilizzate con ricariche contenenti nicotina, presentano potenziali livelli di assunzione di nicotina per i quali non è possibile escludere il rischio di effetti dannosi per la salute umana, in particolare per i consumatori in giovane età»;

Vista la nota della direzione generale della prevenzione del Ministero della salute dell'11 gennaio 2013, con la quale e' stato sottoposto all'esame del C.S.S. il predetto studio dell'I.S.S., 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;

Visto il parere del 4 giugno 2013 reso dalla terza sezione del C.S.S., nel quale si prende atto che l'I.S.S. ha proposto una metodologia per la valutazione della pericolosita' di tali articoli, che prevede l'applicazione di un modello per misurare l'assorbimento di nicotina dalle diverse cartucce disponibili, considerando il ricorso alla sigaretta elettronica da parte di «fumatori» a moderata, media o forte intensita' di utilizzo;

Considerato che il C.S.S., ha fornito col predetto parere del 4 giugno una dettagliata serie di raccomandazione e prescrizioni, affinche' il Ministero della salute adotti le conseguenti e sufficienti azioni preventive e di divieto tra le quali, in particolare, che venga mantenuto il divieto di vendita ai minori di anni 18 di sigarette elettroniche con presenza di nicotina e che venga vietato l'utilizzo nelle scuole al fine di non esporre la popolazione scolastica a comportamenti che evocano il tabagismo;

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

Ritenuto che ricorrono i presupposti per adottare urgenti misure cautelative a tutela della salute dei minori e dei giovani in ambiente scolastico, in applicazione delle raccomandazioni e prescrizioni del C.S.S.;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 aprile 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 30 aprile 2013, n. 100, di nomina dell'On. Beatrice Lorenzin a Ministro della salute;

Ordina:

Art. 1

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

2. E' vietato l'utilizzo delle sigarette elettroniche nei locali chiusi delle istituzioni scolastiche statali e paritarie e dei centri di formazione professionale.

Art. 2

1. 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 dell'8 novembre 2012, n. 189.

Art. 3

1. La presente ordinanza ha efficacia per mesi dodici dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

2. Dalla data indicata al comma 1 cessa l'efficacia dell'ordinanza del Ministro della salute del 2 aprile 2013, recante «Divieto di vendita ai minori di anni diciotto di sigarette elettroniche con

presenza di nicotina», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 30 aprile 2013, n. 100.

3. 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, 26 giugno 2013

Il Ministro: Lorenzin

Registrato alla Corte dei conti il 12 luglio 2013

Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, registro n. 10, foglio n. 346