

Ordinanza
sui prodotti del tabacco e gli articoli per fumatori
con succedanei del tabacco
(Ordinanza sul tabacco, OTab)

del 27 ottobre 2004 (Stato 13 dicembre 2005)

Il Consiglio federale svizzero,

visti gli articoli 21 capoverso 2 e 37 della legge del 9 ottobre 1992¹ sulle derrate alimentari,

ordina:

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 1² Oggetto

¹ La presente ordinanza si applica ai prodotti del tabacco e agli articoli per fumatori con succedanei del tabacco, dei quali disciplina:

- a. la fabbricazione;
- b. la caratterizzazione;
- c. la pubblicità e la consegna.

² I capitoli 5–7 dell’ordinanza del 23 novembre 2005³ sulle derrate alimentari e gli oggetti d’uso (ODerr) e le ordinanze del DFI emanate in base alla stessa si applicano per analogia ai prodotti del tabacco e agli articoli per fumatori con succedanei del tabacco.

Art. 2 Definizioni

Nella presente ordinanza si intende per:

- a. *tabacco*: le foglie e le parti di foglie o di costole delle piante di tabacco *Nicotiana tabacum L.* e *Nicotiana rustica L.*;
- b. *tabacco greggio*: il tabacco seccato, fermentato o trattato secondo altri procedimenti industriali abituali;
- c. *tabacco ricostituito* (tabacco omogeneizzato): le foglie, i prodotti in forma di foglie o i fiocchi fabbricati con tabacco greggio, finemente macinato indi agglomerato, o con cascami di fabbricazione puliti, trattati in modo analogo, nei quali le singole parti vegetali non sono più riconoscibili macroscopicamente.

RU 2004 4533

¹ RS 817.0

² Nuovo testo giusta il n. II 3 dell’all. 2 all’O del 23 nov. 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d’uso, in vigore dal 1° gen. 2006 (RS 817.02).

³ RS 817.02

mente; il tabacco ricostituito deve contenere almeno il 70 per cento in massa di tabacco greggio riferito alla sostanza secca;

- d. *prodotti del tabacco*: i prodotti costituiti interamente o in parte di tabacco e destinati segnatamente ad essere fumati (sigari, sigarette e prodotti simili nonché il tabacco tagliato e quello in rotoli), fiutati, succhiati o masticati;
- e. *sucedanei del tabacco*: le sostanze destinate ad essere fumate, escluso il tabacco.

Sezione 2: Prodotti soggetti ad autorizzazione e prodotti vietati

Art. 3 Prodotti soggetti ad autorizzazione

¹ Gli articoli per fumatori con succedanei del tabacco possono essere consegnati soltanto con un'autorizzazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP).

² L'autorizzazione è rilasciata se il prodotto:

- a. adempie per analogia le esigenze stabilite per i prodotti del tabacco destinati ad essere fumati;
- b. non nuoce direttamente o in maniera inaspettata alla salute; e
- c. non ha effetti psicotropi.

Art. 4 Procedura d'autorizzazione

¹ La domanda di autorizzazione dev'essere presentata all'UFSP.

² Deve indicare o contenere:

- a. la composizione e l'impiego previsto del prodotto;
- b. il tenore di catrame, nicotina e monossido di carbonio del prodotto;
- c. l'attestazione che prova che il prodotto non nuoce direttamente o in maniera inaspettata alla salute e non ha effetti psicotropi;
- d. il modello del pacchetto;
- e. un campione del prodotto.

³ Per definire meglio i pericoli di cui al capoverso 2 lettera c l'UFSP può, d'intesa con il richiedente e a spese di quest'ultimo, far capo a esperti esterni ed esigere altri documenti di valutazione (per es. un rapporto d'analisi).

⁴ L'autorizzazione è rilasciata soltanto a persone con domicilio o domicilio d'affari in Svizzera. Le altre persone devono avere in Svizzera un rappresentante che presenti la domanda di autorizzazione e si assuma la responsabilità per il rispetto delle prescrizioni.

⁵ Nell'autorizzazione l'UFSP stabilisce la denominazione specifica e le avvertenze adeguate per il prodotto.

⁶ L'autorizzazione dev'essere limitata a un massimo di 10 anni. Essa si estingue se non è inoltrata un'istanza di rinnovo prima della scadenza.

⁷ L'UFSP può revocare l'autorizzazione, segnatamente se sulla scorta di nuove conoscenze scientifiche le condizioni di cui all'articolo 3 capoverso 2 non sono più adempiute.

⁸ L'UFSP pubblica sul Foglio ufficiale svizzero di commercio un elenco dei prodotti autorizzati.

Art. 5 Prodotti vietati

¹ I prodotti del tabacco per uso orale non possono essere importati né consegnati.

² Per prodotti del tabacco per uso orale si intendono i prodotti sotto forma di polvere, di granulato a grana fine o di una combinazione di dette forme, in particolare presentati in sacchetti monoporzione o in sacchetti porosi o sotto altra forma. Sono esclusi i prodotti destinati ad essere fumati o masticati.

Sezione 3: Fabbricazione di prodotti del tabacco

Art. 6 Sostanze utilizzate per la fabbricazione di prodotti del tabacco

¹ Senza autorizzazione possono essere consegnati soltanto prodotti del tabacco che, oltre al tabacco greggio, contengono unicamente le seguenti sostanze, e questo fino a concorrenza delle percentuali in massa indicate (le quantità si riferiscono alla sostanza secca del prodotto finito, senza eventuali involucri in materiali estranei al tabacco):

a. *sostanze sapide*: fino ad un quantitativo totale di 15 per cento in massa e, per il tabacco tagliato o in rotoli, di 20 per cento in massa. Per sostanze sapide si intendono:

1.4 gli aromi di cui all'allegato 3 numero 24 dell'ordinanza del DFI del 23 novembre 2005⁵ sulla caratterizzazione delle derrate alimentari (OCDerr),

2. la *Folia liatris*; il tenore totale di cumarina non deve superare lo 0,1 per cento in massa;

3. le sorte di zuccheri, il miele e le spezie nonché altre parti innocue di vegetali e i loro estratti,

4.6 gli edulcoranti di cui all'allegato 1 sezione c numero 1 dell'ordinanza del DFI del 23 novembre 2005⁷ sugli additivi (OAdd) ad eccezione del sucralosio E 955 e del sale di aspartame-acesulfame E 962;

⁴ Nuovo testo giusta il n. II 3 dell'all. 2 all'O del 23 nov. 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, in vigore dal 1° gen. 2006 (RS 817.02).

⁵ RS 817.022.21

⁶ Nuovo testo giusta il n. II 3 dell'all. 2 all'O del 23 nov. 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, in vigore dal 1° gen. 2006 (RS 817.02).

⁷ RS 817.022.31

- b. *sostanze umidificanti*: in una quantità totale non superiore al 10 per cento in massa; sono autorizzate: glicerina, sorbitolo, glicole 1,2-propilenico, glicole 1,3-butilenico, glicole trietilenico, acido ortofosforico ed acido alfa-glicerofosforico ed i loro sali di sodio, potassio, calcio e magnesio;
- c. *sostanze sbiancanti le ceneri ed acceleranti la combustione*: sono autorizzati idrossido di alluminio, ossido di alluminio, silicati di alluminio, solfato di alluminio, allume, acido silicico, talco, ossido di magnesio, diossido di titanio, acidi carbonico, acetico, malico, citrico, tartarico, lattico e formico e loro sali di sodio, potassio, calcio e magnesio, nonché fosfati d'ammonio, sodio, potassio, calcio e magnesio, cloruro d'ammonio, solfato d'ammonio; inoltre nitrato di potassio per i sigari e il tabacco tagliato;
- d. *sostanze conservanti* (se si usano combinazioni di dette sostanze, la somma dei singoli quozienti tra la quantità aggiunta e quella massima non dev'essere superiore a 1):
1. per le sigarette:
 - acido benzoico e suoi sali di sodio, potassio e calcio, acido sorbico e suoi sali di potassio e calcio fino a 3 g/kg,
 - esteri etilico e propilico dell'acido p-idrossibenzoico ed i loro sali di sodio fino ad 1 g/kg,
 2. per i sigari, il tabacco tagliato, in rotoli e ricostituito:
 - acido benzoico ed i suoi sali di sodio, potassio e calcio, acido sorbico ed i suoi sali di potassio e di calcio, esteri etilico e propilico dell'acido p-idrossibenzoico ed i loro sali di sodio fino a 5 g/kg
 - 2(tiazolil-4-)-2 benzimidazolo e acido formico fino a 1,5 g/kg,
- e. *sostanze adesive e leganti*: sono autorizzate sostanze gelificanti ed addensanti conformemente all'Allegato 3 OAdd, nonché gelatina, gommalacca, collodio, etilcellulosa, acetilcellulosa, idrossietilcellulosa, idrossietilmetilcellulosa, idrossipropilguar e gliossale. Inoltre, per le colle degli involucri: dispersioni acquose di acetato di polivinile e di copolimeri di acetato di polivinile.

² La quantità delle sostanze di cui al capoverso 1 lettere a-e, riferita alla sostanza secca del prodotto finito, non deve superare il 25 per cento in massa nelle sigarette, nei sigari e negli altri articoli per fumatori ed il 30 per cento in massa negli altri prodotti del tabacco; non si tiene conto di eventuali involucri in materiali estranei al tabacco.

³ Su domanda motivata, l'UFSP può autorizzare altre sostanze. L'autorizzazione deve essere limitata nel tempo e pubblicata sul Foglio ufficiale svizzero di commercio.

Art. 7 Opacizzazione di sigari

¹ Al fine di uniformare o accentuare il colore, è ammessa l'opacizzazione a secco e umido di sigari e di prodotti simili con polvere di tabacco e con piccole quantità di estratto di legno blu, di legno giallo, di grani di Persia, di succo di liquirizia, di umato di sodio e di estratto di mallo di noci.

² Possono inoltre venir usati a tale scopo i coloranti ammessi nelle derrate alimentari conformemente all'Allegato 1 sezione a dell'ordinanza del 27 marzo 2002⁸ sugli additivi (OAdd).

Art. 8 Sigarette: tenore massimo di catrame, nicotina e monossido di carbonio

Il fumo delle sigarette consegnate in Svizzera non può superare, per sigaretta, i seguenti valori:

- a. 10 mg di catrame;
- b. 1,0 mg di nicotina;
- c. 10 mg di monossido di carbonio.

Art. 9 Laboratorio di analisi e metodi di misurazione

¹ Il tenore di catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette dev'essere misurato da un laboratorio di analisi che per questo settore specifico:

- a. è accreditato in Svizzera conformemente alle disposizioni dell'ordinanza del 17 giugno 1996⁹ sull'accreditamento e sulla designazione;
- b. è riconosciuto dalla Svizzera nell'ambito di un accordo internazionale;
- c. è autorizzato o riconosciuto in altro modo conformemente al diritto svizzero.

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 le esigenze svizzere; e che
- b. l'organismo estero dispone di qualifiche equivalenti a quelle richieste in Svizzera.

³ Le misurazioni devono essere eseguite conformemente alle norme scientifiche e tecniche riconosciute.

⁴ L'UFSP pubblica nel Foglio federale e nel Manuale delle derrate alimentari un elenco delle norme tecniche atte a concretare le esigenze poste ai metodi di misurazione, con indicazione del titolo nonché del riferimento e dell'ente presso cui possono essere ottenute.

Art. 10 Obbligo di notifica

¹ Chi fabbrica o importa prodotti del tabacco è tenuto a fornire all'UFSP i seguenti dati relativi ai prodotti del tabacco consegnati in Svizzera:

⁸ [RU 2002 1201, 2004 1843 3039, 2005 1065. RU 2005 ... art. 7]. Vedi ora l'O del DFI del 23 nov. 2005 (RS 817.022.31).

⁹ RS 946.512

- a. elenco 1 delle sostanze aggiunte al tabacco greggio specifiche per ogni marca: enumerazione delle sostanze con percentuale superiore allo 0,1 per cento del tabacco greggio utilizzato, suddivise per tipo di prodotto, marca e quantità utilizzata (in ordine decrescente); le sostanze con percentuale inferiore possono essere raggruppate in un'unica categoria (per es. aromi);
 - b. elenco 2 delle funzioni e delle quantità massime di tutte le sostanze aggiunte al tabacco greggio: enumerazione di tutte le sostanze aggiunte ai prodotti del tabacco, suddivise per tipo e in ordine alfabetico; vanno indicate la funzione della sostanza e la quantità massima utilizzata in un prodotto;
 - c. elenco 3 delle sostanze aggiunte nei componenti esenti da tabacco: enumerazione di tutte le sostanze aggiunte ai componenti esenti da tabacco (per es. carta, colle, filtro), suddivise per tipo e in ordine alfabetico; va indicata la quantità massima utilizzata in un prodotto.
 - d. elenco 4 delle sostanze nocive nelle sigarette: enumerazione, per marca, del tenore di catrame, nicotina e monossido di carbonio per ogni sigaretta.
- ² Vanno allegati i dati tossicologici delle sostanze utilizzate, sotto forma combusta o incombusta, sempre che siano noti alla persona soggetta all'obbligo di notifica.
- ³ I dati devono essere comunicati annualmente all'UFSP, entro il 30 settembre, in tutte le lingue ufficiali e in una forma elettronica che si presti per la pubblicazione.
- ⁴ L'UFSP rende i dati accessibili al pubblico.

Sezione 4: Caratterizzazione dei prodotti del tabacco

Art. 11 Obbligo di caratterizzazione

Al momento della consegna al consumatore, sui pacchetti dei prodotti del tabacco devono figurare le seguenti indicazioni:

- a.¹⁰ la denominazione specifica di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera a della OCDerr¹¹;
- b. la designazione della ditta secondo l'articolo 16 capoverso 1 lettera b della legge federale del 21 marzo 1969¹² sull'imposizione del tabacco oppure il numero dell'impegno di garanzia (revers) assegnato dalla Direzione generale delle dogane;
- c. il Paese di produzione, qualora non risulti già dall'indicazione di cui alla lettera b;
- d. per gli articoli a colorazione opaca: l'indicazione «colorazione opaca»;

¹⁰ Nuovo testo giusta il n. II 3 dell'all. 2 all'O del 23 nov. 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, in vigore dal 1° gen. 2006 (RS **817.02**).

¹¹ RS **817.022.21**

¹² RS **641.31**

- e. per le sigarette: il tenore di catrame, nicotina e monossido di carbonio;
- f. le avvertenze generali e quelle complementari.

Art. 12 Avvertenze

¹ Ogni pacchetto di prodotti del tabacco destinati ad essere fumati deve recare un'avvertenza generale e un'avvertenza complementare.

² Le avvertenze generali sono le seguenti:

- a. «Il fumo uccide»;
- b. «Il fumo danneggia gravemente te e chi ti sta intorno».

³ Le avvertenze complementari sono le seguenti:

- a. «I fumatori muoiono prima»;
- b. «Il fumo ostruisce le arterie e provoca infarti e ictus»;
- c. «Il fumo provoca cancro mortale ai polmoni»;
- d. «Fumare in gravidanza fa male al bambino»;
- e. «Proteggi i bambini – non fumare in loro presenza»;
- f. «Specialisti del settore medico possono aiutarti a smettere di fumare»;
- g. «Il fumo crea un'elevata dipendenza»;
- h. «Smettere di fumare riduce il rischio di malattie cardiovascolari e polmonari mortali»;
- i. «Il fumo provoca il cancro della cavità boccale»;
- j. «Fatti aiutare a smettere di fumare: 0848 000 181/www.fumarefamale.ch»;
- k. «Il fumo può ridurre la circolazione sanguigna e causa impotenza»;
- l. «Il fumo invecchia la pelle»;
- m. «Il fumo può danneggiare lo sperma e diminuisce la fertilità»;
- n. «Il fumo contiene benzene, nitrosammine, formaldeide e acido cianidrico».

⁴ Le avvertenze si alternano in modo da comparire con la stessa frequenza sui pacchetti.

⁵ Le avvertenze complementari devono essere combinate con fotografie a colori o con altre illustrazioni destinate a presentare e spiegare le ripercussioni del tabagismo sulla salute. Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) stabilisce in un'ordinanza le illustrazioni e la loro combinazione con le avvertenze complementari. Può decidere l'obbligo di apporre altre indicazioni visive (per es. logo, numeri di telefono, siti internet) destinate alla prevenzione del tabagismo.

⁶ Ogni pacchetto di prodotti del tabacco senza combustione deve recare la seguente avvertenza: «Questo prodotto del tabacco può nuocere alla tua salute e provoca dipendenza».

Art. 13 Posizione, forma e lingua delle indicazioni

¹ Le indicazioni di cui all'articolo 11 devono figurare sul pacchetto in un punto ben visibile e in caratteri facilmente leggibili e indelebili. Per i prodotti del tabacco diversi dalle sigarette esse possono figurare su adesivi inamovibili.

² Le indicazioni di cui all'articolo 11 lettere a–d devono essere apposte in almeno una lingua ufficiale, le indicazioni di cui all'articolo 11 lettere e e f in tutte le lingue ufficiali, nell'ordine: tedesco, francese, italiano.

Art. 14 Posizione e dimensioni delle indicazioni relative alle sostanze nocive

¹ Il tenore di catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette dev'essere stampato su una delle fasce laterali del pacchetto di sigarette.

² Dette indicazioni devono coprire almeno il 15 per cento della corrispondente superficie.

Art. 15 Posizione e dimensioni delle avvertenze

¹ L'avvertenza generale e l'avvertenza di cui all'articolo 12 capoverso 6 vanno apposte:

- a. sul lato più visibile del pacchetto; e
- b. su ogni imballaggio esterno utilizzato per la vendita al dettaglio, esclusi i sovraimballaggi trasparenti.

² L'avvertenza complementare deve essere riportata sul lato posteriore del pacchetto.

³ L'avvertenza generale deve coprire almeno il 35 per cento, l'avvertenza complementare almeno il 50 per cento della superficie di ciascun lato.

⁴ Le avvertenze non devono essere apposte in un punto nel quale potrebbero venir distrutte o rimosse all'apertura del pacchetto.

⁵ Se il lato più visibile di un pacchetto di prodotti del tabacco diversi dalle sigarette ha dimensioni superiori ai 75 cm², le avvertenze devono avere una superficie minima di 26,25 cm² su ogni lato.

Art. 16 Forma delle indicazioni relative alle sostanze nocive e delle avvertenze

¹ Il testo delle indicazioni relative al tenore di catrame, nicotina e monossido di carbonio e delle avvertenze deve essere apposto come segue:

- a. in caratteri Helvetica, in grassetto, in nero su fondo bianco e in lettere minuscole, ad eccezione dei casi in cui l'ortografia esiga lettere maiuscole;
- b. centrato sull'area ad esso riservata, parallelamente al bordo superiore del pacchetto;
- c. separato visivamente dalle altre lingue ufficiali;

- d. contornato da un bordo nero con spessore minimo di 3 mm e massimo di 4 mm, che non interferisca in alcun modo con la leggibilità dell'avvertenza o dell'informazione fornita.

² Per la combinazione delle avvertenze complementari e delle illustrazioni, il DFI può derogare alle esigenze di presentazione per quanto concerne il colore della scrittura e il formato del testo, se questo permette di ottenere una presentazione ottimale del testo e dell'immagine.

Sezione 5: Protezione dall'inganno, pubblicità, consegna

Art. 17 Protezione dall'inganno

¹ Le denominazioni, le indicazioni e le illustrazioni utilizzate sui pacchetti, nelle inserzioni o nella pubblicità per i prodotti del tabacco devono corrispondere ai fatti. Esse devono escludere ogni possibilità di inganno quanto alla natura, alla provenienza, alla fabbricazione, alla composizione, al modo di produzione o agli effetti.

² Per i prodotti del tabacco è vietata la propaganda che faccia allusione alla salute.

³ Sull'imballaggio dei prodotti del tabacco non possono essere utilizzati diciture, nomi, marche, immagini ed elementi figurativi (per es. «light», «ultra-light» o «mild») suscettibili di dare l'impressione che un determinato prodotto del tabacco sia meno nocivo di altri.

Art. 18 Pubblicità rivolta ai giovani

La pubblicità per i prodotti del tabacco e per gli articoli per fumatori con succedanei del tabacco rivolta espressamente ai giovani di età inferiore ai 18 anni (giovani) è vietata. Segnatamente è vietata la pubblicità:

- a. nei luoghi frequentati principalmente da giovani;
- b. su giornali, riviste o altre pubblicazioni destinati principalmente ai giovani;
- c. su materiali scolastici (cartelle, astucci, penne stilografiche, ecc.);
- d. mediante oggetti pubblicitari consegnati gratuitamente ai giovani, quali magliette, cappellini, banderuole, palloni da spiaggia;
- e. su giocattoli;
- f. mediante consegna gratuita di prodotti del tabacco e di articoli per fumatori con succedanei del tabacco a giovani;
- g. in occasione di manifestazioni culturali, sportive o di altro genere frequentate principalmente da giovani.

Art. 19 Consegna di sigarette

Le sigarette devono essere preimballate e possono essere consegnate ai consumatori soltanto in pacchetti contenenti almeno 20 pezzi.

Sezione 6: Disposizioni finali

Art. 20 Abrogazione e modifica del diritto vigente

¹ L'ordinanza del 1° marzo 1995¹³ sul tabacco è abrogata.

² L'ordinanza del 1° marzo 1995¹⁴ concernente gli emolumenti per il controllo delle derrate alimentari è modificata come segue:

Allegato lett. B n. 4

...

Art. 21 Disposizioni transitorie

¹ Le sigarette possono essere consegnate al consumatore secondo il diritto previgente fino al 30 aprile 2006.

² I prodotti del tabacco diversi dalle sigarette possono essere consegnati al consumatore secondo il diritto previgente fino al 30 aprile 2007.

³ Le avvertenze complementari vanno combinate con fotografie a colori o altre illustrazioni giusta l'articolo 12 capoverso 5 soltanto a partire dalla data stabilita a tal fine nella corrispondente ordinanza del DFI.

⁴ Gli elenchi di cui all'articolo 10 vanno inoltrati all'UFSP per la prima volta entro il 30 settembre 2005.

⁵ Le autorizzazioni rilasciate conformemente al diritto previgente per articoli per fumatori con succedanei del tabacco devono essere oggetto di una domanda di rinnovo entro il 31 ottobre 2005. Fino a quando è presa la decisione in merito all'autorizzazione, detti prodotti possono essere consegnati ai consumatori conformemente al diritto previgente.

Art. 22 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° novembre 2004.

¹³ [RU 1995 1659, 1998 149]

¹⁴ [RU 1995 1759, 2002 679, 2004 1115 4533 art. 20 cpv. 2. RU 2005 5451 all. 2 n. I 8]