



Agenzia delle Dogane  
e dei Monopoli

Prot. 47885 /RU

#### IL DIRETTORE

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, recante misure di razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego;

Visto il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, e successive modificazioni, recante il testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali ed amministrative;

Visto il 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;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014 recante disposizioni in materia di commercializzazione dei prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide contenenti o meno nicotina;

Considerato che, ai sensi del comma 5-bis dell'articolo 62-*quater* del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, come sostituito dall'articolo 1, comma 75, lettera b), della legge 27 dicembre 2017, n. 205, con decreto direttoriale dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, Area monopoli, sono stabiliti, per gli esercizi di vicinato, le farmacie e le parafarmacie, le modalità e i requisiti per l'autorizzazione alla vendita e per l'approvvigionamento dei prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina ad eccezione dei dispositivi meccanici ed elettronici e delle parti di ricambio, secondo i seguenti criteri: a) prevalenza, per gli esercizi di vicinato, escluse le farmacie e le parafarmacie, dell'attività di vendita dei prodotti e dei dispositivi meccanici ed elettronici, comprese le parti di ricambio; b) effettiva capacità di garantire il rispetto del divieto di vendita ai minori; c) non discriminazione tra i canali di approvvigionamento;

Decreta:

#### *Art. 1*

##### *Istanza di autorizzazione*

1. Gli esercizi di vicinato, come definiti dall'articolo 4, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, le farmacie e le parafarmacie, che effettuano la vendita al pubblico dei prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina, inoltrano all'Ufficio dei

monopoli competente per territorio, entro 30 giorni dalla data di pubblicazione sul sito internet dell'Agenzia del presente decreto direttoriale, l'istanza, conforme all'allegato modello, di rilascio dell'autorizzazione prevista dall'articolo 62-*quater*, comma 5-*bis*, del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, e successive modificazioni.

2. Gli esercizi di vicinato, le farmacie e le parafarmacie di cui al comma 1, che intendono esercitare l'attività di vendita al pubblico dei prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina, inoltrano all'Ufficio dei monopoli competente per territorio, l'istanza di cui al comma 1 prima di iniziare l'attività medesima.

3. Nell'istanza sono riportati:

a) la denominazione della società o della ditta titolare dell'esercizio di vicinato, farmacia o parafarmacia, la sede legale, il numero di partita Iva, il codice fiscale e le generalità complete del legale rappresentante;

b) le generalità complete delle persone eventualmente delegate alla gestione dell'esercizio;

c) il comune, la via ed il numero civico o la località in cui è ubicato l'esercizio;

d) la dichiarazione resa dal legale rappresentante ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e successive modificazioni, dalla quale risulti:

1) che è titolare di esercizio di vicinato, di farmacia o di parafarmacia e che è in regola con le disposizioni vigenti che ne regolano l'attività;

2) che non ha riportato condanne per contrabbando e per delitti contro il patrimonio e la pubblica amministrazione;

3) che nei propri confronti non sussistono le cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;

4) nel caso di esercizio di vicinato, il valore delle vendite registrate nell'ultimo anno solare dei prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina, e dei dispositivi meccanici ed elettronici, comprese le parti di ricambio, che ne consentono il consumo, nonché il valore delle vendite delle eventuali altre attività dell'esercizio. In caso di recente attivazione dell'esercizio, tali valori sono riferiti alla frazione di anno solare in cui è stata esercitata l'attività. Qualora l'attività è esercitata da meno di tre mesi e nel caso di esercizio di vicinato di prossima attivazione, i valori delle vendite sono dichiarati entro quindici giorni dalla fine dei primi tre mesi di attività.

4. Nell'istanza di cui al comma 1 è riportata, altresì, la dichiarazione del legale rappresentante con la quale si impegna:

a) 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;

b) a osservare il divieto di vendita ai minori dei prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina, e a verificare la maggiore età dell'acquirente, richiedendo, all'atto dell'acquisto, l'esibizione di un documento di identità, tranne nei casi in cui la maggiore età dell'acquirente sia manifesta; qualora la vendita sia effettuata mediante distributori automatici, a dotare gli stessi di un sistema automatico di rilevamento dell'età anagrafica dell'acquirente;

c) ad osservare il divieto di vendita a distanza di prodotti dei prodotti di cui alla lettera b), ai consumatori che acquistano nel territorio dello Stato;

d) a comunicare la modifica che dovesse eventualmente intervenire relativamente a uno degli elementi identificativi di cui all'articolo 1, comma 3, lettere a), b) e c), entro 15 giorni dalla intervenuta modifica.

## *Art. 2*

### *Autorizzazione*

1. L'Ufficio dei monopoli competente per territorio, entro 30 giorni dalla data di ricevimento della istanza prevista dall'articolo 1, commi 1 e 2, rilascia l'autorizzazione di cui all'articolo 62-*quater*, comma 5-*bis*, del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, e successive modificazioni, ferma restando la diretta responsabilità del soggetto autorizzato al conseguimento e mantenimento degli eventuali ulteriori titoli abilitativi prescritti dalla normativa vigente per l'esercizio dell'attività.

2. Gli Uffici dei monopoli verificano la conformità dell'istanza a quanto previsto dall'articolo 1, richiedendo le eventuali integrazioni o rettifiche. Il termine di cui al comma 1 è sospeso fino alla data di ricevimento delle integrazioni o rettifiche.

3. L'autorizzazione ha validità biennale.

4. L'eventuale istanza di rinnovo dell'autorizzazione è presentata trenta giorni prima della scadenza dell'autorizzazione medesima. L'istanza di rinnovo dell'autorizzazione è conforme al modello di cui all'articolo 1, comma 1.

5. L'autorizzazione non abilita alla preparazione o confezionamento dei prodotti liquidi da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina.

6. Gli Uffici dei monopoli istituiscono un registro degli esercizi autorizzati distintamente per esercizi di vicinato, farmacie e parafarmacie, nel quale sono riportati gli elementi di cui all'articolo 1, comma 3, lettere a), b) e c), la data di autorizzazione di cui al comma 1, e gli estremi di eventuali provvedimenti sanzionatori adottati.

Art. 3

*Controlli*

1. Gli Uffici dei monopoli, salva l'applicazione del comma 3, qualora riscontrino nell'ambito della ordinaria attività di controllo, che:

a) esercizi di vicinato, farmacie o parafarmacie, effettuano, in mancanza di autorizzazione, l'attività di vendita dei prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina, dispongono la sospensione dell'attività di vendita dei medesimi prodotti fino all'inoltro dell'istanza di cui all'articolo 1 da parte del legale rappresentante dell'esercizio;

b) non sussiste o sia venuto meno lo status di esercizio di vicinato, di farmacia o di parafarmacia dispongono la decadenza dall'autorizzazione;

c) esercizi commerciali diversi dagli esercizi di vicinato, farmacie e parafarmacie effettuano la vendita dei prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina, procedono ai sensi dell'articolo 5 della legge 18 gennaio 1994, n. 50;

d) nel caso di esercizio di vicinato, il valore delle vendite annuali dei prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina, e dei dispositivi meccanici ed elettronici, comprese le parti di ricambio, che ne consentono il consumo non è prevalente rispetto al valore delle vendite annuali delle eventuali altre attività dell'esercizio, dispongono la decadenza dall'autorizzazione;

e) esercizi di vicinato, farmacie o parafarmacie preparano o confezionano prodotti liquidi da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina, applicano le sanzioni ai sensi dell'articolo 50 del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, e successive modificazioni.

2. È onere degli esercizi di vicinato esibire, salvi gli ulteriori accertamenti di competenza degli Uffici dei monopoli, le scritture contabili obbligatorie dalle quali risultino i valori delle vendite di cui all'articolo 1, comma 3, lettera d), n. 4), avvalendosi, qualora occorra, di documentazione contabile riepilogativa e di concordanza.

3. Gli esercizi commerciali diversi dagli esercizi di vicinato, farmacie e parafarmacie che, alla data a decorrere dalla quale si applica il presente decreto, sono in possesso di prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina, hanno facoltà di cedere i prodotti medesimi ai soggetti fornitori e ai soggetti autorizzati ai sensi del presente decreto, entro il termine di trenta giorni decorrenti dalla sopraindicata data. Gli esercizi di vicinato per i quali venga meno la prevalenza del valore delle vendite annuali dei prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina, e dei dispositivi meccanici ed elettronici, comprese le parti di ricambio, che ne consentono il consumo, rispetto al valore delle vendite annuali

delle eventuali altre attività dell'esercizio, possono avvalersi della facoltà di cui al presente comma entro 30 giorni dalla fine del relativo anno,

*Art. 4*

*Approvvigionamento dei prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina*

1. Gli esercizi di vicinato, le farmacie e le parafarmacie autorizzati ai sensi del presente decreto sono obbligati, salva l'applicazione dell'articolo 3, comma 3, a fornirsi di prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina, esclusivamente presso i soggetti autorizzati ai sensi del decreto ministeriale 29 dicembre 2014, il cui elenco è pubblicato sul sito internet dell'Agenzia, i quali sono obbligati ad evadere l'ordine di fornitura di prodotti dai medesimi commercializzati previa richiesta all'Agenzia di registrazione e assegnazione del codice identificativo univoco dei prodotti ai sensi dell'articolo 4 dello stesso decreto.

2. I documenti commerciali emessi dai soggetti fornitori, per ciascuna operazione, che accompagnano i prodotti e sono consegnati al destinatario, devono essere conservati, unitamente ai rispettivi ordini di fornitura, dagli esercizi di vicinato, farmacie e parafarmacie autorizzati ai sensi del presente decreto per un periodo di dieci anni decorrente dall'anno contabile di emissione, anche in caso di cessazione dell'attività autorizzata.

3. I documenti commerciali e gli ordini di fornitura di cui al comma 2 e, per gli esercizi di vicinato, i documenti contabili relativi al valore delle vendite dei prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina, e dei dispositivi meccanici ed elettronici, comprese le parti di ricambio, che ne consentono il consumo, nonché i documenti contabili relativi al valore delle vendite degli altri prodotti e servizi, sono rese disponibili agli Uffici dei monopoli nell'ambito dell'attività di controllo di competenza.

Il presente decreto direttoriale è pubblicato, ai sensi dell'articolo 1, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni, sul sito istituzionale dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli.

Roma, 16 marzo 2018

Giovanni Kessler

(Firma autografa sostituita a mezzo stampa ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del D.lgs n. 39 del 1993)



Agenzia delle Dogane  
e dei Monopoli

MODELLO DI ISTANZA DI AUTORIZZAZIONE

Il sottoscritto \_\_\_\_\_;  
nato a \_\_\_\_\_;  
il \_\_\_\_\_;  
codice fiscale: \_\_\_\_\_;  
Rappresentante legale della ditta / società \_\_\_\_\_;  
con sede legale in \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_;  
partita iva \_\_\_\_\_;  
codice fiscale: \_\_\_\_\_;

Titolare dell'esercizio di vicinato sito in \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_;  
il cui delegato alla gestione è \_\_\_\_\_,  
nato a \_\_\_\_\_;  
il \_\_\_\_\_;  
codice fiscale: \_\_\_\_\_;

Titolare della farmacia sita in \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_;  
il cui delegato alla gestione è \_\_\_\_\_,  
nato a \_\_\_\_\_;  
il \_\_\_\_\_;  
codice fiscale: \_\_\_\_\_;

Titolare della parafarmacia sita in \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_;  
il cui delegato alla gestione è \_\_\_\_\_,  
nato a \_\_\_\_\_;  
il \_\_\_\_\_;  
codice fiscale: \_\_\_\_\_;

CHIEDE

l'autorizzazione, ai sensi dell'articolo 62-*quater*, comma 5-*bis*, del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, alla vendita e per l'approvvigionamento dei prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina;

DICHIARA

ai sensi dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, che:

- è titolare di esercizio di vicinato / farmacia / parafarmacia e che è in regola con le disposizioni vigenti che ne regolano l'attività;
- non ha riportato condanne per contrabbando e per delitti contro il patrimonio e la pubblica amministrazione;
- nei propri confronti non sussistono le cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;

*(soltanto per gli esercizi di vicinato):*

- il valore delle vendite registrate nell'anno 2017 (*ultimo anno solare*) dei prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina, e dei dispositivi meccanici ed elettronici, comprese le parti di ricambio, che ne consentono il consumo, è stato pari ad euro \_\_\_\_\_;
- il valore delle vendite registrate nell'anno 2017 (*ultimo anno solare*) delle altre attività dell'esercizio è stato pari ad euro \_\_\_\_\_;

*(soltanto per gli esercizi di vicinato di recente attivazione – inferiore ad un anno e superiore a tre mesi):*

- il valore delle vendite registrate dal \_\_\_\_\_ (*data di inizio attività*) alla data odierna dei prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina, e dei dispositivi meccanici ed elettronici, comprese le parti di ricambio, che ne consentono il consumo, è stato pari ad euro \_\_\_\_\_;
- il valore delle vendite registrate dal \_\_\_\_\_ (*data di inizio attività*) alla data odierna delle altre attività dell'esercizio è stato pari ad euro \_\_\_\_\_;

SI IMPEGNA

- 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;
- ad osservare il divieto di vendita ai minori dei prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina, e a verificare la maggiore età



Agenzia delle Dogane  
e dei Monopoli

dell'acquirente, richiedendo, all'atto dell'acquisto, l'esibizione di un documento di identità, tranne nei casi in cui la maggiore età dell'acquirente sia manifesta. Qualora la vendita sia effettuata mediante distributori automatici, a dotare gli stessi di un sistema automatico di rilevamento dell'età anagrafica dell'acquirente;

- ad osservare il divieto di vendita a distanza dei prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina, ai consumatori che acquistano nel territorio dello Stato;

- a comunicare la modifica che dovesse eventualmente intervenire relativamente a uno degli elementi identificativi di cui all'articolo 1, comma 3, lettere a), b) e c), del decreto direttoriale (*inserire la data*), entro 15 giorni dalla intervenuta modifica;

*(soltanto per gli esercizi di vicinato di recente attivazione – inferiore a tre mesi o di prossima attivazione):*

- a comunicare il valore delle vendite dei prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina, e dei dispositivi meccanici ed elettronici, comprese le parti di ricambio, che ne consentono il consumo e il valore delle altre attività dell'esercizio registrati nel primo trimestre di attività entro quindici giorni dal termine di tale trimestre.

(luogo e data)

(firma leggibile)

Allega copia fotostatica non autenticata di un documento di identità