Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI CORRETTI STILI DI VITA E DEI RAPPORTI CON L'ECOSISTEMA

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la legge 23 dicembre 1978 n. 833, recante "*Istituzione del servizio sanitario nazionale*" ed in particolare l'articolo 6 concernente le competenze dello Stato;
VISTA la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente l'istituzione del Ministero della salute;
VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» ai sensi dell'articolo 6-bis del citato decreto legge 11 novembre 2023, n. 173;
VISTO il Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;
VISTA la nota n. 34324 del 31 ottobre 2023 con la quale il Ministero della salute ha informato l'Agenzia delle dogane e dei monopoli circa le caratteristiche minime di sicurezza da applicare ai prodotti denominati "nicotine pouches" ovvero sacchetti di nicotina;
VISTA la nota del 6 novembre 2023 con la quale l'Agenzia delle dogane e dei monopoli ha informato tutti i soggetti autorizzati in merito alle determinazioni assunte dal Ministero della salute;
VISTO il provvedimento del Capo del Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (One Health) e dei rapporti internazionali del 20 marzo 2025 con il quale è stato disposto, a seguito di segnalazione, la sospensione della vendita e il campionamento dei prodotti a marchio "Kick", "Siberia" e "White fox" commercializzati dalla società dalla ditta Etna Tobacco International s.r.l. al fine di verificarne la conformità;
VISTA la nota n. 1141 del 24 marzo 2025 con la quale il predetto provvedimento cautelare di sospensione è stato notificato alla predetta ditta;
TENUTO CONTO che con nota n. 3/17-6 del 30 aprile 2025 il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute ha inviato all'Istituto Superiore di Sanità le aliquote di prodotti a marchio "Siberia" e "White fox";
VISTA la nota n. 32 del 5 giugno 2025 con la quale la Direzione generale dei corretti stili di vita e dei rapporti con l'ecosistema ha richiesto all'Istituto Superiore di Sanità di procedere con la valutazione delle aliquote di prodotto ricevute nelle more del campionamento dei prodotti a marchio "Kick";
TENUTO CONTO che con nota n. 3/17 del 17 luglio 2025 il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute ha inviato all'Istituto Superiore di Sanità le aliquote di prodotti a marchio "Kick";
ACQUISITA la relazione dell'Istituto Superiore di Sanità trasmessa con nota prot. 27362 del 2 luglio 2025 relativamente alle analisi condotte sui prodotti a marchio "Siberia" e "White fox";
ACQUISITA la relazione dell'Istituto Superiore di Sanità trasmessa con nota prot. 32940 del 5 agosto 2025 relativamente alle analisi condotte sul prodotto a marchio "Kick";
PRESO ATTO che in base alle risultanze espresse nelle relazioni, la scrivente Direzione generale ha riscontrato la violazione delle disposizioni previste dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 relative alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele
CONSIDERATO che sulla base delle predette relazioni la scrivente Direzione generale ha riscontrato altresì delle difformità rispetto alle prescrizioni fornite dalla sopra citata nota n. 34324 del 31 ottobre 2023;

ACCERTATE, in particolare, le seguenti violazioni e difformità:

1. **VIOLAZIONE DI QUANTO PREVISTO DALLA TABELLA 3.1.3. DELL'ALLEGATO I DEL REG. (CE) N. 1272/2008** - Sui prodotti a marchio "Siberia" e "White fox" risulta assente l'avvertenza "*Attenzione*";
2. **PARZIALE DIFFORMITÀ ALLE INDICAZIONI DI CUI ALLA NOTA N. 34324 DEL 31 OTTOBRE 2023 DEL MINISTERO DELLA SALUTE** - Nel prodotto denominato "White Fox Double Mint" l'avvertenza sanitaria "*Uso fortemente sconsigliato ai soggetti affetti da ipertensione arteriosa e ai soggetti affetti da patologie cardiovascolari. Tenere fuori dalla portata dei bambini*" non è facilmente leggibile a causa del contrasto con lo sfondo e dell'eccessiva riduzione dei caratteri;
3. **VIOLAZIONE DELL'ART. 17, COMMA 1, LETTERA D) DEL REG. (CE) N. 1272/2008** – I prodotti "White Fox Double Mint" e "Kick" riportano erroneamente il pittogramma (GHS06) pertinente per la classe di pericolo Tossicità acuta (per via orale, per via cutanea, per inalazione) per le categorie di pericolo 1, 2 e 3 [n.d.r.: anziché quello per la categoria 4] e tale pittogramma, collocato sul bordo dell'imballaggio, è in palese contrasto con il pittogramma "Punto esclamativo" (GHS07) presente sul fondo dell'imballaggio;
4. **VIOLAZIONE DELL'ARTICOLO 45 E DELL'ALLEGATO VIII DEL REG. (CE) N. 1272/2008 CHE IDENTIFICANO GLI IMPORTATORI E GLI UTILIZZATORI A VALLE CHE IMMETTONO LE MISCELE PERICOLOSE SUL MERCATO NONCHÉ I DISTRIBUTORI CHE RIVENDONO SOTTO ALTRO MARCHIO O RIETICHETTANO LE MISCELE COME RESPONSABILI DELLA TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI AGLI ORGANISMI DESIGNATI** – Sull'etichetta dell'imballaggio prodotti a marchio "Siberia" e "White fox" sono presenti codici UFI ai quali tuttavia non risulta associata alcuna notifica al PCN Portal di ECHA;
5. **VIOLAZIONE DELL'ARTICOLO 35, COMMA 2. DEL REG. (CE) N. 1272/2008 CHE SI APPLICA QUANDO LE SOSTANZE O MISCELE FORNITE AL PUBBLICO SONO CLASSIFICATE PER LA TOSSICITÀ ACUTA** – Su tutti i prodotti risulta assente l'Avvertenza riconoscibile al tatto;
6. **VIOLAZIONE DELL'ART. 17, COMMA 1, LETTERA D) DEL REG. (CE) N. 1272/2008** – L'etichetta del prodotto "White Fox Double Mint" include l'informazione supplementare «*Contiene: Olio di mentapiperita (CE 290-058-5)*» tale N. CE identifica la sostanza Mentha arvensis, ext. con N. CAS 90063-97-1 autoclassificata, come Acute Tox. 4; H302 (Nocivo se ingerito), Skin Irrit. 2; H315 (Provoca irritazione cutanea), Skin Sens. 1; H317 (Può provocare una reazione allergica cutanea), Eye Irrit. 2; H319 (Provoca grave irritazione oculare) e Aquatic Chronic 2; H41 I (Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata). Tale informazione risulta incoerente con la composizione inviata dall'Azienda produttrice Swedish Smokeless Solution AB che indica come componente una sostanza con differente numero CE presente in concentrazione tale da comportare la classificazione della miscela come Sensibilizzante della pelle con l'indicazione di pericolo "H317: Può provocare una reazione allergica cutanea" che tuttavia non risulta presente in etichetta;
7. **VIOLAZIONE DELL'ART. 17, COMMA 1, LETTERA D) DEL REG. (CE) N. 1272/2008** – L'etichetta dei prodotti "Siberia Mini" e "Kick" riportano l'indicazione «Contiene: Estratto di Menta Piperita (CE 282-015-4) e Olio di Menta Gentile (CE 616-927-4)». Le sostanze sono autoclassificate come: estratto di Menta Piperita (N. CE 282-015-4 e N CAS 84082-70-2) come Skin Irrit. 2; H315 (Provoca irritazione cutanea), Skin Sens. 1; H317 (Può provocare una reazione allergica cutanea), Eye Irrit. 2; 1-13 19 (Provoca grave irritazione oculare), Aquatic Chronic 3; H412 (Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata) e l'Olio di Menta Gentile (N CE 616-927-4 e N CAS 8008-79-5) come Acute Tox. 4; H302 (Nocivo se ingerito), Skin Irrit. 2; H315 (Provoca irritazione cutanea), Skin Sens. 1; H317 (Può provocare una reazione allergica cutanea), Asp. Tox. 1; H304 (Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie), Aquatic Chronic 2; H41 (Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata). Tale indicazione risulta incoerente con la composizione inviata dall'Azienda produttrice

Swedish Smokeless Solution AB (Prot. AOO-ISS 26/06/2025 0026379) che indica per uno dei due componenti un differente numero CE. Entrambe le sostanze, essendo classificate come Skin Sens. 1, sono presenti in concentrazione tale da comportare la classificazione della miscela come Sensibilizzante della pelle con l'indicazione di pericolo "H317: Può provocare una reazione allergica cutanea" che tuttavia non risulta presente in etichetta;

8. **VIOLAZIONE DELL'ART. 17, COMMA 1, LETTERA D) DEL REG. (CE) N. 1272/2008** – Il prodotto a marchio "Kick" contiene le due sostanze Cineole e Trans-menthone ma non riporta in etichetta, come dovrebbe, la dicitura "*Contiene: Cineole (CAS 470-82-6) e Trans-menthone (CAS 89-80-5). Può provocare una reazione allergica*";

VISTO il decreto legislativo 27 ottobre 2011 n. 186, recante "*Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e miscele, che modifica ed abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006*";

RISCONTRATO che le violazioni di cui ai sopra citati punti 3, 4, 5, 6, 7, 8 e 9 sono sanzionabili ai sensi degli artt. 7, comma 1, e 8, comma 2, del predetto decreto legislativo i quali stabiliscono, rispettivamente, le sanzioni previste per la violazione delle disposizioni concernenti l'etichettatura nonché le sanzioni per la violazione delle disposizioni concernenti l'imballaggio;

VISTO l'Accordo 29 ottobre 2009 Rep. Atti 181/CSR come modificato dall'Accordo Stato-Regioni del 6 dicembre 2017, n. 213/CSR, in base al quale è indicato che le Regioni e le Province autonome, nell'ambito della propria organizzazione e legislazione, individuano le proprie Autorità per i controlli per il regolamento 1907/2006 (c.d. regolamento REACH) e le proprie articolazioni organizzative territoriali che effettuano il controllo e che, in combinato disposto con l'articolo 2 comma 2 del decreto legislativo 186/2011, tali Autorità regionali e delle province autonome sono al contempo le Autorità anche per i controlli di cui al regolamento CLP;

PRESO ATTO che dal Rapporto n. 21 e n. 22 sulle segnalazioni di potenziali eventi sentinella pervenute dai Centri Antiveleni italiani nei periodi luglio - settembre 2024 e ottobre - dicembre 2024 elaborato dall'Istituto Superiore di Sanità nell'ambito del Sistema di sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni e inviato con nota prot. 28641 del 10 luglio 2025, si riscontrano, nel periodo considerato, due casi di ingestione di sacchetti di nicotina per i quali si è reso necessario l'intervento dei competenti Centri antiveleno – CAV;

TENUTO CONTO del rischio connesso alla violazione indicata al sopra citato punto 4 ovvero l'impossibilità di risalire, in caso di contatto o ingestione accidentale, alla composizione della miscela con conseguente difficoltà ad adottare i più appropriati trattamenti sanitari;

VISTO il quinto aggiornamento (Versione 5.0) dell'Orientamento ECHA relativo all'Allegato VIII del regolamento CLP (Articolo 45, Regolamento UE 1272/2008), riguardante le informazioni armonizzate per la risposta sanitaria in caso di emergenze chimiche il quale individua le "*attività che determinano obblighi di trasmissione di informazioni per utilizzatori a valle e importatori secondo l'articolo 45*" del regolamento (CE) n. 1272/2008 e che, in combinato disposto con l'articolo 4, paragrafo 10 dello stesso regolamento, indica per alcuni distributori (quali coloro che rivendano sotto altro marchio (*re-brander*) o rietichettano *(re-labeller*) l'obbligo di assicurare che le miscele che essi immettono sul mercato siano conformi all'allegato VIII del regolamento CLP onde evitare di violare l'articolo 4, paragrafo 10 del regolamento 1272/2008.

TENUTO CONTO che il sopra citato orientamento è in linea con quanto disposto:

i) dalla pre-esistente normativa nazionale di cui all'allegato XI parte A del decreto legislativo del 14 marzo 2003, n. 65 in cui era menzionato l'obbligo per i distributori per la medesima tipologia di adempimento finalizzata ad assicurare informazioni sulla composizione delle miscele pericolose in ragione dei loro effetti sulla salute o dei loro effetti fisici necessarie a rispondere alla necessità medica in caso di emergenza;

ii) ii) con il Regolamento n. 2024/2865/UE di modifica del regolamento (CE) n. 1272/2008 il quale, novellando l'articolo 45, ha stabilito anche in capo al distributore l'obbligo "*di trasmettere agli organismi designati conformemente all'allegato VIII informazioni utili per una risposta di emergenza sanitaria adeguata*" qualora rivenda sotto altro marchio o rietichetti le miscele che entrerà in vigore dal 1° gennaio 2027;

TENUTO CONTO che in considerazioni delle violazioni riscontrate i prodotti a marchio White Fox, Siberia e Kick possono essere considerati quali prodotti pericolosi ai sensi dell'articolo 103, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 "*Codice del Consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229*";

VISTO pertanto l'articolo 107, comma 2, lettera f) del medesimo "*Codice del Consumo"* il quale stabilisce che "*per qualsiasi prodotto pericoloso già immesso sul mercato*" l'Amministrazione competente può "*ordinare o organizzare il suo ritiro effettivo e immediato e l'informazione dei consumatori circa i rischi da esso presentati. I costi relativi sono posti a carico del produttore e, ove ciò non sia in tutto o in parte possibile, a carico del distributore*";

VISTO il D.P.C.M. del 21/05/2025 registrato alla Corte dei conti in data 04/06/2025 al n 677 con il quale ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, è stato conferito al Dott. Alessio NARDINI, l'incarico Direttore della Direzione Generale dei corretti stili di vita e dei rapporti con l'ecosistema del Ministero della Salute;

VISTO l'articolo 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTO l'articolo 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

PER LE CONSIDERAZIONI ESPRESSE IN PREMESSA

DISPONE QUANTO SEGUE

Art. 1

1. Nei confronti della ditta Etna Tobacco srl con sede legale in Belpasso (CT), Contrada Pracchio Seccagno s.n. (cap 95032:
   - il divieto di vendita dei prodotti a marchio White Fox, Siberia e Kick già sospesi con provvedimento del 20 marzo 2025;
   - il ritiro dei predetti prodotti attualmente in commercio dalla data di notifica del presente provvedimento;
   - l'obbligo di procedere, in accordo con il produttore, agli adempimenti di cui all'articolo 45 del Regolamento (CE) n. 1272/2008;
   - l'obbligo di procedere alla regolarizzazione delle etichette e degli imballaggi dei prodotti a marchio White Fox, Siberia e Kick ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 e della nota ministeriale n. 34324 del 31 ottobre 2023;
   - l'obbligo di dare comunicazione al Ministero della salute dell'avvenuta regolarizzazione dei prodotti in parola ai fini delle necessarie verifiche e dell'eventuale ritiro del presente provvedimento di divieto di vendita.
2. Il presente provvedimento è notificato alla competente Autorità regionale per i controlli sul REACH e sul CLP e al competente Comando Carabinieri per la Tutela della Salute ai fini dell'istruttoria relativa alle sanzioni previste dal d. lgs. 27 ottobre 2011 n. 186 richiamate in premessa.

Art. 2

Il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è incaricato di verificare, tramite controlli a campione, il rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 1, comma 1, del presente provvedimento.

Il presente provvedimento viene notificato tramite posta elettronica certificata ai soggetti e agli enti interessati ed è pubblicato sul sito internet del Ministero della salute

Avverso il presente provvedimento è esperibile ricorso al TAR competente, nel termine di 60 gg. o in alternativa ricorso straordinario al Presidente della Repubblica nel termine di 120 gg., entrambi decorrenti dalla data di notifica o comunicazione dell'atto.

Roma

Il Direttore Generale
Dott. Alessio Nardini

Alessio
Nardini
05.08.2025
16:01:13
GMT+01:00