



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori Ignazio Roberto Maria MARINO e TOMASSINI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 29 APRILE 2008

Disposizioni per la tutela della salute e per la prevenzione dei danni derivanti dal consumo dei prodotti del tabacco

ONOREVOLI SENATORI. - L'abitudine al fumo costituisce uno dei maggiori fattori di rischio nello sviluppo di alcune patologie gravissime e spesso mortali come quelle neoplastiche, cardiovascolari e respiratorie. Per l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) il fumo di tabacco rappresenta la seconda causa di morte nel mondo. Il tabagismo è, quindi, uno dei più importanti problemi di sanità pubblica a livello mondiale.

In Italia i fumatori sono circa 12 milioni e rappresentano il 24,3 per cento della popolazione adulta, con una prevalenza del 28,6 per cento negli uomini e del 20,3 per cento nelle donne (indagine Doxa 2006). Ogni anno nel nostro Paese circa 85.000 persone muoiono per cause attribuibili al fumo di tabacco.

Secondo un'indagine conoscitiva svolta nel 2005 dalla commissione Igiene e Sanità del Senato, in Italia fumano il 32,6 per cento dei ragazzi e il 20,7 per cento delle ragazze tra i quindici e i ventiquattro anni. Inoltre, l'età in cui si comincia a fumare è molto bassa: tredici anni in media, con un'allarmante precocità nelle adolescenti (sette su dieci accendono la prima sigaretta già a dodici anni).

Oltre a dover disincentivare l'abitudine al fumo, è necessario essere coscienti dei problemi che i fumatori provocano a chi questo vizio non ce l'ha. Secondo l'OMS, sono 700 milioni i piccoli «fumatori passivi» che mettono a rischio la propria salute semplicemente stando vicino ai propri genitori che fumano.

In un recente studio realizzato per l'OMS in 132 Paesi su un campione di ragazzi dai tredici ai quindici anni, il 43,9 per cento degli intervistati ha dichiarato di respirare fumo passivo soprattutto in casa, mentre il 55,8 per

cento nei locali pubblici. Ben il 76 per cento degli intervistati, poi, ha espresso il suo accordo sulla messa al bando di sigarette e tabacco da tutti i locali pubblici. L'OMS ricorda, inoltre, che nelle spirali di fumo si nascondono circa 4.000 sostanze chimiche, oltre 40 delle quali sono riconosciute come cancerogene.

Come per molte altre patologie, il principale strumento di contrasto è la prevenzione. In Italia, un significativo e importante passo avanti in tal senso è stato fatto con l'entrata in vigore, il 10 gennaio 2005, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, che all'articolo 51 (*Tutela della salute dei non fumatori*) vieta il fumo nei locali aperti al pubblico.

Si può fare di più. Il perseguimento della tutela della salute deve assumere un ruolo centrale nelle politiche volte a dissuadere il consumo dei prodotti del tabacco da parte delle fasce più giovani di potenziali consumatori.

Il presente disegno di legge si prefigge proprio questo obiettivo, introducendo una normativa all'avanguardia nella disciplina dei prodotti del tabacco, con particolare attenzione alla prevenzione dei danni provocati dal tabagismo. Le norme contenute nel presente disegno di legge tengono inoltre conto dei più recenti ed avanzati risultati conseguiti in ambito scientifico in materia di studio delle caratteristiche e della dannosità del consumo dei prodotti del tabacco e può quindi definirsi a tutti gli effetti come una legislazione modello, pienamente in linea con le più recenti *guidelines* internazionali e con i principi della Convenzione quadro dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) per la lotta al tabagismo, fatta a Gi-

nevra il 21 maggio 2003 e ratificata dall'Italia con la legge 18 marzo 2008, n. 75.

La normativa vigente contempla unicamente il divieto di fumo per i minori di anni sedici nei soli luoghi pubblici (articolo 25, secondo comma, del testo unico delle leggi sulla protezione ed assistenza della maternità ed infanzia di cui al regio decreto 24 dicembre 1934, n. 2316). L'introduzione di un divieto generalizzato di fumo rappresenta un passo indispensabile per una efficace tutela della salute dei minori. Parallelamente è fondamentale anche l'innalzamento da sedici a diciotto anni dell'età anagrafica minima per l'acquisto e il consumo dei prodotti del tabacco, attribuendo espressamente ai rivenditori l'obbligo di chiedere l'esibizione di un documento di identità per verificare l'età anagrafica dell'acquirente. Tale obbligo è escluso, per l'ovvia ragione di evitare incombenze inutili, laddove la maggiore età sia manifestamente desumibile dall'aspetto fisico dell'acquirente. L'innalzamento dell'età è anche volto a ribadire ulteriormente l'importanza del divieto di commercializzazione, che viene perciò punito con una sanzione pecuniaria molto più consistente rispetto alla normativa vigente (articolo 2).

L'articolo 3 introduce dei limiti alla vendita generalizzata di sigarette e degli altri prodotti del tabacco ai minori di anni diciotto. A tal fine prevede che entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, i distributori automatici per la vendita al pubblico di prodotti del tabacco debbano essere dotati di un sistema automatico di rilevamento dell'età anagrafica dell'acquirente, tramite lettura di carte a banda magnetica. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze da adottare, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell'interno, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabilite le caratteristiche tecniche dei distributori automatici, nonché le modalità di funzionamento e di rilevamento dell'età anagrafica dell'acquirente. Il mancato ade-

guamento dei distributori automatici comporta la disabilitazione degli stessi fino alla loro sostituzione o adeguamento. Qualora la sostituzione o l'adeguamento non intervengano entro sei mesi dalla disabilitazione, il distributore automatico è confiscato.

Sempre nell'ottica della prevenzione, e visti anche gli ultimi dati allarmanti dell'OMS sul fumo passivo, un altro importante provvedimento riguarda il fumo nelle scuole. L'articolo 5 prevede il divieto tassativo di fumare nelle scuole di ogni ordine e grado. In questo modo diminuirà drasticamente il rischio di subire il fumo passivo. Si tratta di una forma di tutela che ogni istituzione dovrebbe garantire ai cittadini e, a maggior ragione, ciò dovrebbe essere ovvio nel luogo in cui i nostri figli trascorrono la maggior parte del loro tempo.

L'articolo 6 prevede poi l'istituzione, a decorrere dal 1° gennaio 2009, presso il Ministero della salute, del Fondo per la prevenzione e la riduzione dei danni del tabagismo finalizzato a: *a)* lo svolgimento di campagne e programmi di informazione e prevenzione sui danni derivanti dal consumo di fumo nelle scuole di ogni ordine e grado; *b)* lo svolgimento di corsi di aggiornamento per i medici di base; *c)* la predisposizione di agevolazioni per l'acquisto di farmaci sostitutivi della nicotina finalizzati a ridurre la sintomatologia dovuta alla dipendenza fisica da nicotina.

Il Fondo è finanziato da:

a) le risorse derivanti dall'applicazione delle sanzioni pecuniarie comminate per le violazioni delle disposizioni di cui alla presente legge;

b) il 10 per cento delle maggiori entrate derivanti dall'aumento delle aliquote di base dell'imposta di consumo dei sigari e sigaretti, del tabacco da fumo e del tabacco da fiuto;

c) contributi di soggetti pubblici e privati.

Infine, un altro punto estremamente importante riguarda il controllo delle caratteristiche, delle quantità e della qualità dei prodotti immessi in commercio e consumati dal pubblico. Senza dubbio la misurazione e la verifica dei contenuti di prodotti derivati dalla lavorazione del tabacco, come il catrame, la nicotina e il monossido di carbonio, rappresenta un altro aspetto fondamentale per la tutela della salute del consumatore. Ed è per questo che i controlli in questo settore devono essere rigorosi e precisi. A tal fine l'articolo 7 stabilisce che le modalità di misurazione previste per le sigarette si applichino anche agli altri prodotti del tabacco e che il controllo delle sostanze contenute nei prodotti del tabacco sia effettuato con cadenza quinquennale dal Ministro della salute, con proprio decreto.

Un'altra novità importante è costituita dall'obbligo per i fabbricanti dei prodotti del tabacco di riportare il tenore delle sostanze contenute nei suddetti prodotti sul foglietto illustrativo posto all'interno dei pacchetti di sigarette e delle confezioni degli altri prodotti del tabacco, recante le seguenti indicazioni: la denominazione delle sostanze contenute ed i possibili effetti derivanti dal consumo delle sostanze.

L'articolo 8 prevede che alla vendita delle sigarette costituite esclusivamente o parzialmente da erbe o sostanze diverse dal tabacco, non certificate dal Ministero della salute come dispositivi aventi un'esclusiva finalità medica ai sensi dell'articolo 3, terzo comma, della legge 7 marzo 1985, n. 76, siano applicate le stesse disposizioni, incluse quelle tributarie e di avvertenze sanitarie, previste per la vendita dei prodotti del tabacco. Si tratta infatti di prodotti finalizzati a ridurre la sintomatologia dovuta alla dipendenza fisica da nicotina, che non sono classificati come farmaci e che non sono a base di nicotina, in quanto si tratta di prodotti a base di estratti di erbe, la cui combustione è comunque nociva.

Inoltre, poiché la fiscalità incide in maniera determinante sul prezzo dei prodotti del tabacco, essa può significativamente orientare le scelte dei consumatori ed ha quindi senza dubbio anche la funzione di disincentivare il consumo dei prodotti del tabacco. Il disegno di legge prevede l'armonizzazione del trattamento fiscale dei diversi prodotti del tabacco, in particolare con riferimento all'imposizione sul consumo.

A tal fine l'articolo 9 prevede che a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, le aliquote di base dell'imposta di consumo dei sigari e sigaretti naturali, del tabacco da fumo trinciato fino utilizzato per arrotolare le sigarette ed altro tabacco da fumo e del tabacco da fiuto di cui all'articolo 28, comma 1, lettere *b)*, *d)* ed *f)* del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, sono stabilite in misura pari a quella delle sigarette.

Per favorire lo sviluppo e la produzione di prodotti del tabacco sempre meno nocivi alla salute, l'articolo 10 prevede - pur trattandosi di una materia scientificamente complessa e in continua evoluzione - che il Ministro della salute, con proprio decreto, stabilisca le caratteristiche dei prodotti del tabacco idonee a ridurre sensibilmente una o più patologie connesse al tabagismo e le modalità con cui i produttori e importatori di prodotti del tabacco che possiedono tali caratteristiche possono offrire informazioni al pubblico su questi nuovi prodotti. I produttori e gli importatori autorizzati dal Ministero della salute sono tenuti ad eseguire studi, condotti con criteri scientifici generalmente accettati, diretti a verificare nel tempo gli effetti dei prodotti sui consumatori e a conservarli per un periodo di dieci anni. Inoltre, l'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato tiene conto delle autorizzazioni concesse al Ministro della salute per la formulazione di proposte al Ministro dell'economia e delle finanze finalizzate all'applicazione di un re-

gime fiscale differenziato per i prodotti autorizzati.

Il primo passo per aiutare i nostri figli e le generazioni future a capire quali devastanti danni l'abitudine al fumo porti è spiegare e illustrare loro proprio cosa comporta, a lungo andare, un vizio così lesivo per la nostra salute. Allo stesso tempo è importante poter facilitare l'accesso ai farmaci predisposti ad aiutare a smettere di fumare per quei fuma-

tori che decidono di abbandonare questo terribile vizio.

Sono queste le linee guida del presente disegno di legge. L'obiettivo è quello di contribuire realmente a disincentivare e a prevenire l'abitudine al fumo, soprattutto nei confronti dei giovani, i più suscettibili ed esposti ad un vizio che troppo spesso - per ignoranza - viene considerato una «moda» e che, invece, a lungo andare può portare alla morte.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Definizioni)

1. Ai fini della presente legge per prodotti del tabacco si intendono i prodotti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *a*), del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 184.

Art. 2.

(Disposizioni in materia di divieto di vendita e consumo dei prodotti del tabacco ai minori di anni diciotto)

1. È vietato ai minori di anni diciotto acquistare o consumare in luogo pubblico o aperto al pubblico i prodotti del tabacco. La violazione del divieto di cui al presente comma è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 50 a 150 euro.

2. Chiunque vende o somministra i prodotti del tabacco ai minori di anni diciotto è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 250 a 1.000 euro e con la sospensione, per un mese, della licenza all'esercizio dell'attività. Se il fatto è commesso più di una volta si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 2.000 euro e la sospensione, per sei mesi, della licenza all'esercizio dell'attività.

3. Ai fini di cui al comma 2, i rivenditori di generi di monopolio hanno l'obbligo di chiedere all'acquirente, all'atto dell'acquisto dei prodotti del tabacco, l'esibizione di un documento di identità, tranne nei casi in cui la maggiore età dell'acquirente sia manifesta.

4. L'articolo 25 del testo unico delle leggi sulla protezione ed assistenza della maternità

ed infanzia, di cui al regio decreto 24 dicembre 1934, n. 2316, è abrogato.

Art. 3.

*(Disposizioni in materia di vendita
dei prodotti del tabacco mediante
distributori automatici)*

1. Entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del decreto di cui al comma 2, i distributori automatici per la vendita al pubblico di prodotti del tabacco, di cui all'articolo 20 della legge 8 agosto 1977, n. 556, e successive modificazioni, devono essere dotati di un sistema automatico di rilevamento dell'età anagrafica dell'acquirente, tramite lettura di carte a banda magnetica.

2. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze da adottare, di concerto con il Ministro dell'interno e con il Ministro della salute, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definite le caratteristiche tecniche dei distributori automatici, nonché le modalità di funzionamento e di rilevamento dell'età anagrafica dell'acquirente.

3. In caso di mancato adeguamento alle disposizioni di cui al presente articolo entro il termine previsto dal comma 1, i distributori automatici per la vendita al pubblico di prodotti del tabacco sono disabilitati fino al loro adeguamento o sostituzione, in mancanza dei quali, trascorsi ulteriori sei mesi dalla disabilitazione sono confiscati.

Art. 4.

*(Confezionamento e prezzo minimo di
vendita dei prodotti del tabacco)*

1. La vendita al pubblico dei prodotti del tabacco diversi dalle sigarette, ad eccezione dei sigari, è consentita unicamente in confezioni di misura corrispondente a quelle ammesse per le sigarette.

2. Con provvedimento direttoriale dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato, da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabilite le misure di confezionamento dei prodotti del tabacco di cui al comma 1.

3. Con provvedimento direttoriale dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato, da adottare ai sensi dell'articolo 1, comma 486, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, è stabilito, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il prezzo minimo di vendita al pubblico del tabacco trinciato da fumo e dei sigaretti, determinato sulla base del prezzo medio ponderato di vendita al pubblico di ciascun prodotto rilevato trimestralmente dall'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato. Con lo stesso provvedimento è stabilita la misura dell'accisa minima relativa ai medesimi prodotti.

Art. 5.

(Divieto di fumo nelle scuole)

1. Nelle scuole di ogni ordine e grado è vietato fumare.

2. In caso di violazione del divieto di cui al presente articolo si applicano le sanzioni previste dall'articolo 51, comma 5, della legge 16 gennaio 2003, n. 3.

Art. 6.

(Istituzione del Fondo per la prevenzione e per la riduzione dei danni del tabagismo)

1. A decorrere dal 1° gennaio 2009 è istituito, presso il Ministero della salute, il Fondo per la prevenzione e per la riduzione dei danni del tabagismo finalizzato a:

a) lo svolgimento di campagne e di programmi di informazione e prevenzione sui danni derivanti dal consumo di fumo nelle

scuole di ogni ordine e grado, in particolare nelle scuole primarie;

b) lo svolgimento di corsi di aggiornamento per i medici di base;

c) la predisposizione di agevolazioni per l'acquisto di farmaci sostitutivi della nicotina finalizzati a ridurre la sintomatologia dovuta alla dipendenza fisica da nicotina.

2. Il Fondo per la prevenzione e per la riduzione dei danni dal tabagismo è finanziato da:

a) le risorse derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie comminate per le violazioni delle disposizioni di cui alla presente legge;

b) il 10 per cento delle maggiori entrate derivanti dall'aumento delle aliquote di base dell'imposta di consumo dei sigari e sigaretti naturali, del tabacco da fumo e del tabacco da fiuto, di cui all'articolo 9;

c) contributi di soggetti pubblici e privati.

Art. 7.

(Disposizioni sulle modalità di misurazione dei prodotti del tabacco)

1. Al decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 184, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 4:

1) al comma 1, primo periodo, le parole «delle sigarette» sono sostituite dalle seguenti «dei prodotti del tabacco, ad eccezione dei sigari» e, al secondo periodo, dopo le parole «sui pacchetti» sono inserite le seguenti «e sulle confezioni»;

2) dopo il comma 2, è inserito il seguente:

«2-bis. I fabbricanti e gli importatori dei prodotti del tabacco sono altresì tenuti ad effettuare ogni cinque anni per il fumo di sigaretta e degli altri prodotti del tabacco da fumo, ad eccezione dei sigari, suddivisi in

base alla marca e al tipo, analisi qualitative e quantitative delle seguenti sostanze o classi di sostanze: ammoniaca; 1-amminonaftalene; 2-amminonaftalene; 4-aminobifenile; 3-aminobifenile; benzo(a)pirene; formaldeide; acetaldeide; acetone; acroleina; propionaldeide; crotonaldeide; butirraldeide; acido cianidrico; mercurio; piombo; cadmio; monossido di azoto; ossidi di azoto; n-nitrosornicotina; n-nitrosoanatabina; n-nitrosoanabasina; 4-(n-nitrosometilammino)-1-(3-piridil)-ibutanone; piridina; chinolina; idrochinone; resorcinolo; pirocatechina; fenolo; m+p-cresolo; ocresolo; 1,3-butadiene; isoprene; cianuro di vinile; benzene; toluene; stirolo. Le analisi di cui al presente comma devono essere eseguite anche in caso di modifica di un prodotto già commercializzato e in sede di commercializzazione di ogni nuovo prodotto.»;

3) al comma 3, le parole: «del comma 2» sono sostituite dalle seguenti: «dei commi 2 e 2-bis» ed alla fine del comma è aggiunto il seguente periodo: «I risultati delle analisi devono essere conservati per almeno cinque anni in un apposito archivio mantenuto da ciascun fabbricante e importatore. L'Istituto superiore di sanità è autorizzato a verificare i risultati delle analisi di cui al presente articolo.»;

b) all'articolo 6:

1) al comma 1, le parole «delle sigarette» sono sostituite dalle seguenti «dei prodotti del tabacco, ad eccezione dei sigari» e le parole «di ciascun pacchetto di sigarette» sono sostituite dalle seguenti: «su un lato o in mancanza sulla seconda superficie più visibile di ciascuna confezione del prodotto»;

2) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-bis. Il tenore delle sostanze dei prodotti del tabacco misurate a norma dell'articolo 4 sono riportate sul foglietto illustrativo posto all'interno dei pacchetti di sigarette e delle

confezioni degli altri prodotti del tabacco, recante le seguenti indicazioni:

a) la denominazione delle sostanze contenute;

b) i possibili effetti derivanti dal consumo delle sostanze».

2. Con decreto del Ministro della salute da emanare, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con l'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabilite le modalità di misurazione dei prodotti del tabacco di cui all'articolo 4, commi 1 e 2-*bis*, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 184, come modificato dalla presente legge, la composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanza attiva per unità di somministrazione, nonché le modalità e le caratteristiche del foglietto illustrativo di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 184, come modificato dalla presente legge.

3. I fabbricanti dei prodotti del tabacco, ad eccezione dei sigari, sono tenuti ad ottemperare agli obblighi di etichettatura previsti dal presente articolo entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. La distribuzione e la vendita delle confezioni dei prodotti del tabacco immesse sul mercato entro la data di entrata in vigore della presente legge è consentita per un periodo di ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 8.

(Disposizioni in materia di vendita dei prodotti succedanei del tabacco)

1. Alla vendita delle sigarette costituite esclusivamente o parzialmente da erbe o sostanze diverse dal tabacco, non certificate dal Ministero della salute come dispositivi aventi un'esclusiva finalità medica ai sensi dell'articolo 3, terzo comma, della legge 7 marzo

1985, n.76, si applicano le stesse disposizioni, incluse quelle tributarie e di avvertenze sanitarie, previste per la vendita dei prodotti del tabacco.

Art. 9.

(Disposizioni in materia di aliquote di base dell'imposta di consumo dei prodotti del tabacco)

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, le aliquote di base dell'imposta di consumo dei sigari e sigaretti naturali, del tabacco da fumo trinciato fino utilizzato per arrotolare le sigarette ed altro tabacco da fumo e del tabacco da fiuto di cui all'articolo 28, comma 1, lettere *b)*, *d)* ed *f)*, del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, e successive modificazioni, sono stabilite in misura pari all'aliquota relativa alle sigarette di cui alla lettera *a)* del comma 1 del medesimo articolo.

Art. 10.

(Disposizioni in materia di disciplina dei nuovi prodotti)

1. Con decreto del Ministro della salute, da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono stabilite:

a) le caratteristiche dei prodotti del tabacco idonee a ridurre sensibilmente il rischio di contrarre una o più patologie connesse al tabagismo;

b) le forme di informazione al pubblico aventi ad oggetto le caratteristiche dei prodotti del tabacco di cui alla lettera *a)*, fatti salvi i divieti previsti dall'articolo 8 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 184;

c) le modalità con cui i produttori e gli importatori dei prodotti del tabacco aventi le

caratteristiche di cui alla lettera *a*) possono inoltrare domanda di autorizzazione al Ministero della salute per l'informazione al pubblico delle suddette caratteristiche. La domanda deve essere corredata da campioni del prodotto, da documentazione scientifica idonea a comprovare le caratteristiche del prodotto e da una descrizione dettagliata dell'informazione al pubblico che si intendono utilizzare. Copia della domanda deve essere inviata anche all'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato.

2. Il Ministro della salute provvede alla revisione periodica del decreto di cui al comma 1 anche tenuto conto degli sviluppi scientifici e tecnologici.

3. Il Ministro della salute delibera l'accoglimento o il rigetto della domanda di autorizzazione di cui al comma 1, lettera *c*), entro sei mesi dal suo ricevimento. La mancata risposta da parte del Ministro della salute entro tale termine comporta l'accoglimento della domanda. Il Ministro della salute può chiedere la consulenza dell'Istituto superiore della sanità o di altri qualificati organismi scientifici e può domandare all'interessato l'esibizione di documentazione integrativa, nel qual caso il termine di cui al primo periodo inizia a decorrere nuovamente dal momento della presentazione di tale documentazione. L'accoglimento o il rigetto della autorizzazione ha durata di cinque anni, ferma restando la possibilità di chiederne il rinnovo alla scadenza.

4. I produttori e gli importatori dei prodotti del tabacco la cui domanda è stata accolta sono tenuti ad eseguire studi condotti con criteri scientifici generalmente accettati, diretti a verificare nel tempo gli effetti dei prodotti sui consumatori e a conservarli per un periodo di dieci anni. Il Ministro della salute può richiedere ai produttori e importatori l'esibizione degli studi effettuati.

5. L'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato tiene conto delle autorizzazioni concesse dal Ministro della salute per la formulazione di proposte al Ministro

dell'economia e delle finanze finalizzate all'applicazione di un regime fiscale differenziato per i prodotti autorizzati ai sensi del comma 3.

