



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Registro – classif: I.2.b.d/2021/1

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

Studio EULEX
Avvocati Associati
alvise.arvalli@ordineavvocatipadova.it
marziamontalbano@pec.ordineavvocatitreviso.it
arvalli@studioeulex.eu

Dott.ssa Simona Maio TELOS A&S
Consulente di SWEDISH MATCH
s.maio@telosaes.it

ITA s.r.l
Via G. Bortolan 28
Vascon di Carbonara (Treviso)
itasrl@pec.it

Comando Carabinieri per la Tutela della Salute
srm20400@pec.carabinieri.it

E p. c.
Ministero dello Sviluppo Economico Divisione 07
dgmccvnt.div07@pec.mise.gov.it

Ufficio di Gabinetto
gab@postacert.sanita.it

**OGGETTO: Disposizione di divieto di vendita e ritiro sul territorio nazionale
dell'articolo Bustine di nicotina ZYN.**

Si fa riferimento alla disposizione di campionamento e di divieto temporaneo di vendita emessa dello Scrivente, con prot DGPRES 40939 in data 16/12/2020, a seguito della quale il NAS di Roma ha provveduto, in data 8 gennaio 2021, presso la rivendita di Sali e Tabacchi sita in Piazza Santiago, all'invio dei campioni ufficiali al Centro Nazionale Sostanze Chimiche dell'Istituto Superiore di Sanità.

Con nota prot 17105, l'Istituto Superiore di Sanità ha inviato allo Scrivente la **relazione tecnica sulla valutazione del rischio degli effetti sulla salute associata all'utilizzo** del prodotto ZYN (posta in allegato). In essa si evidenzia che il valore calcolato anche per l'esposizione di una sola bustina al giorno, con il contenuto minimo di nicotina (1,5 mg) per la durata di 30 minuti risulta già superiore al valore di riferimento relativo al DNEL. Intendendo per DNEL: il livello di non effetto per l'uomo a livello

sistemico. Pertanto le **Bustine di nicotina ZYN**, a causa della ben nota azione di tossicità acuta connessa alla nicotina (aumento della frequenza cardiaca, aumento della pressione arteriosa) **sono da intendersi pericolose per la salute**.

Considerando che per tale tipologia di articoli non risulta di applicazione il Decreto Legislativo n.6 del 2016 che recepisce la Direttiva 2014/40/UE sui prodotti del tabacco (TPD), ma la Direttiva Sicurezza Prodotti, quindi il decreto legislativo n 206/2005 detto “Codice del Consumo”, che stabilisce che i prodotti immessi sul mercato ovvero in libera pratica siano sicuri, ne consegue che risulta nel caso in specie di applicazione l’articolo 107 comma 2 lettera e) del suddetto decreto legislativo.

Pertanto, ai sensi del suddetto articolo, fatto salvo l’inserimento di tali prodotti tra quelli regolamentati dal Decreto Legislativo n.6/2016: **si dispone il divieto di vendita delle bustine ZYN**.

La ditta importatrice in collaborazione con la/e ditta/e distributrici dovrà inoltre assicurare il ritiro del prodotto, eventualmente ancora presente, dalla rete commerciale.

Ai sensi del comma 1 dell’articolo 108 del sopracitato decreto legislativo, avverso alla presente disposizione, è possibile il ricorso al competente TAR entro sessanta giorni.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott Giovanni Rezza

IL DIRETTORE UFFICIO 4
Dott. Pasqualino Rossi

IL DIRETTORE UFFICIO 8
Dott.ssa Daniela Galeone