

## I. IN AMBITO NAZIONALE

*A cura di Pietro Canuzzi e Lucio Covino, Direzione Generale Prevenzione Sanitaria, Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali*

### MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

**Legislazione italiana in materia di tabagismo, di Daniela Galeone, Lorenzo Spizzichino, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria.** ([www.bollettinodipendenze.it](http://www.bollettinodipendenze.it))

Nel nostro Paese, il tabagismo rappresenta un problema di sanità pubblica che richiede adeguate politiche di controllo, tenuto conto che la stima delle morti fumo-correlate ammonta ad oltre 80.000 l'anno. L'istituzione, presso il Ministero della Salute, (Legge 26 maggio 2004, n. 138) del Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) ha consentito di definire una "Strategia nazionale per la prevenzione dei danni del fumo" che sottolinea la necessità di un approccio globale al problema "fumo" che comprenda, accanto all'adozione di provvedimenti normativi ed amministrativi (divieto di fumo, controllo della pubblicità, etichettatura dei prodotti, politiche dei prezzi, controllo del traffico illecito, ecc.), l'attivazione di interventi di promozione della salute (campagne di comunicazione, programmi di prevenzione, sostegno alla disassuefazione, ecc.).

Gli interventi di carattere legislativo rappresentano, anche secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, efficaci strumenti di tutela della salute pubblica nella lotta al tabagismo. Le misure atte a proteggere i non fumatori dal fumo passivo (in pratica i divieti di fumo) hanno effetti positivi sia sulla popolazione dei non fumatori che su quella dei fumatori. È dimostrato, infatti, che l'applicazione dei divieti di fumo riduce il consumo pro capite (sulla popolazione adulta) incrementando i tentativi di smettere, riducendo il consumo medio tra coloro che continuano a fumare e prevenendo anche l'iniziazione tra i giovani.

La prima norma nazionale sul divieto di fumo è stata la Legge 11 novembre 1975 n. 584 "Divieto di fumare in determinati locali e sui mezzi di trasporto pubblico", che ha identificato luoghi specifici, tra i quali le corsie degli ospedali, le aule scolastiche, i cinema, le sale da ballo, in cui fosse vietato fumare. La Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri "Divieto di fumo in determinati locali della pubblica amministrazione o dei gestori di servizi pubblici" del 14 dicembre 1995, ha esteso il divieto di fumo ai locali, aperti al pubblico, utilizzati dalle Amministrazioni, dalle aziende pubbliche e dai privati esercenti servizi pubblici.

Con l'art. 52, comma 20, della Legge 28 dicembre 2001, n. 448 (finanziaria 2002) è stato modificato l'articolo 7 della Legge 584/1975, aumentando le sanzioni previste per la violazione del divieto di fumo e, soprattutto, stabilendo che la misura della sanzione sia raddoppiata qualora la violazione è commessa in presenza di una donna in evidente stato di gravidanza o in presenza di lattanti o bambini fino a 12 anni. Per la prima volta compare, dunque, nella normativa un'attenzione specifica a gruppi di popolazione particolarmente esposti al danno alla salute dovuto al fumo passivo.

La Legge 16 gennaio 2003, n. 3, art. 51 "Tutela della salute dei non fumatori" ha rappresentato la fase conclusiva di un processo che ha reso il nostro uno dei primi paesi europei ad attuare una politica per ambienti "smoke free" completa. La legge, infatti, pur consentendo la possibilità di adibire locali riservati ai fumatori ed adeguatamente ventilati, di fatto estende a tutti i luoghi chiusi, con la sola eccezione delle eventuali sale fumatori e delle abitazioni private, il divieto di fumo, ampliando il concetto di tutela a tutta la popolazione e non solo a determinate categorie (fruitori di un servizio, lavoratori, ecc.): "non fumare" rappresenta, pertanto, la regola e "fumare", invece, l'eccezione riservata a poche situazioni.

Il Decreto legislativo n. 626 del 19 settembre 1994, riguardante il miglioramento della sicurezza della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro, può inoltre essere considerato a pieno titolo una legge di disciplina del fumo in ambienti di lavoro.

Tra le altre misure volte alla riduzione della domanda di prodotti del tabacco sono da ricordare quelle relative alla regolamentazione della composizione dei prodotti e alla etichettatura delle confezioni.

Con Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 184 è stata recepita la Direttiva 2001/37/CE

"Ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco". Tale provvedimento mira a favorire la protezione della salute e ad informare correttamente i consumatori sui rischi legati all'uso del tabacco.

Il Decreto stabilisce il tenore massimo di catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette pari, rispettivamente, a 10 mg/sigaretta, 1mg/sigaretta e 10mg/sigaretta, con i relativi metodi di misurazione.

Il Decreto introduce, inoltre, nuove norme per l'etichettatura dei prodotti del tabacco, per quanto riguarda sia il testo delle avvertenze sanitarie - generali e supplementari - stampate sulle confezioni sia le loro caratteristiche grafiche (posizione, dimensioni, carattere e corpo del testo).

Per una migliore e più corretta informazione dei consumatori è stato vietato l'uso sulle confezioni di prodotti del tabacco di diciture, immagini o elementi figurativi che possono trarre in inganno dando la falsa impressione che alcuni prodotti siano meno nocivi di altri. Il Decreto, infine, obbliga i fabbricanti e gli importatori di prodotti del tabacco a presentare annualmente alle autorità competenti un elenco completo di tutti gli ingredienti utilizzati nella produzione, corredato dei dati tossicologici.

La regolamentazione della pubblicità è un altro strumento efficace nell'azione di contrasto al fumo. La normativa vigente in materia è costituita dalla Legge 22 febbraio 1983 n. 52 che vieta la propaganda pubblicitaria di qualsiasi prodotto da fumo, nazionale od estero (senza fare distinzioni tra pubblicità diretta ed indiretta). La normativa vigente (D.M. 30 novembre 1991 n. 425, in attuazione della Direttiva CEE 89/552), inoltre, vieta la pubblicità televisiva delle sigarette e di ogni altro prodotto del tabacco, anche se effettuata in forma indiretta. Con decreto Legislativo n. 300 del 16 dicembre 2004 è stata recepita la Direttiva 2003/33/CE "Ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli stati membri in materia di pubblicità e di sponsorizzazione a favore dei prodotti del tabacco". Questa Direttiva regola la pubblicità e la sponsorizzazione a favore dei prodotti del tabacco aventi carattere transfrontaliero e la distribuzione gratuita dei prodotti del tabacco a scopo promozionale. È stato così possibile completare il quadro normativo nazionale relativo alla pubblicità che ha consentito, tra l'altro, dal 2005 di impedire l'uso del marchio di prodotti del tabacco durante le gare di Formula 1 e i Moto GP che si svolgono nei paesi dell'Unione Europea.

La normativa Italiana sul tabagismo regola anche altri aspetti con l'obiettivo generale di tutelare la salute dei cittadini ed in particolare delle giovani generazioni. È opportuno, quindi, ricordare che, fin dal 1934, il Regio Decreto n. 2316, "Testo unico delle leggi sulla protezione e l'assistenza della maternità e dell'infanzia", stabilisce, all'art. 25, il divieto di vendita e somministrazione di tabacco ai minori di 16 anni. Lo stesso articolo vieta ai minori di 16 anni di fumare in luogo pubblico.

Le leggi volte alla repressione del contrabbando dei tabacchi lavorati presentano anche finalità di salute pubblica. La disponibilità di prodotti a basso costo rappresenta un elemento atto a favorire i consumi ed è riconosciuto anche dall'OMS che l'eliminazione di tutte le forme di commercio illecito di prodotti del tabacco, attraverso l'attuazione di norme a livello internazionale e nazionale, costituisce un aspetto essenziale della lotta al tabagismo. Nel nostro Paese sono puniti sia vendita sia l'acquisto dei prodotti di contrabbando; le ditte produttrici, inoltre, vengono considerate responsabili della destinazione del prodotto, il quale deve essere identificabile attraverso un sistema di riconoscimento. La normativa di riferimento è costituita dalla Legge 18 gennaio 1994, n. 50 e dalla Legge 19 marzo 2001, n. 92 "Modifiche alla normativa concernente la repressione del contrabbando dei tabacchi lavorati".

Tutta la normativa nazionale s'inserisce, pertanto, a pieno titolo nell'ambito proposto anche dall'Organizzazione Mondiale della Sanità attraverso la "Convenzione Quadro per il Controllo del Tabacco", approvata nel maggio 2003 durante la 56<sup>a</sup> Assemblea Mondiale della Salute dell'OMS e che l'Italia, uno tra i primi paesi firmatari, ha finalmente ratificato con Legge 18 marzo 2008, n. 75.

La Convenzione ribadisce la necessità di un approccio complessivo e multisettoriale al tabagismo e la sua implementazione nel nostro Paese consentirà di approfondire ulteriormente i rapporti interistituzionali e le collaborazioni operative per favorire il raggiungimento di nuovi positivi risultati nell'azione di contrasto al tabagismo.

**LEGGE 18 MARZO 2008, N. 75***(pubbl. sulla G.U. n. 91 del 17 aprile 2008)***Ratifica ed esecuzione della Convenzione quadro dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per la lotta al tabagismo, fatta a Ginevra il 21 maggio 2003.** ([www.bollettinodipendenze.it](http://www.bollettinodipendenze.it))**Art. 1.***(Autorizzazione alla ratifica)*

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare la Convenzione quadro dell'Organizzazione mondiale della sanità – OMS – per la lotta al tabagismo, fatta a Ginevra il 21 maggio 2003.

**Art. 2.***(Ordine di esecuzione)*

1. Piena ed intera esecuzione è data alla Convenzione di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 36 della Convenzione stessa.

**Art. 3.***(Copertura finanziaria)*

1. All'attuazione della presente legge si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente, ivi comprese quelle di cui alla legge 26 febbraio 1987, n. 49, come rideterminate dalla Tabella C allegata alla legge 27 dicembre 2006, n. 296.

**Art. 4.***(Entrata in vigore)*

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

**MINISTERO DELLA SALUTE, DECRETO 19 FEBBRAIO 2008***(pubbl. sulla G.U. n. 55 del 5 marzo 2008)*

**Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza: inserimento della Oripavina nella tabella I.** ([www.bollettinodipendenze.it](http://www.bollettinodipendenze.it))

## IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14 del testo aggiornato del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n.309, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di seguito indicato come "testo unico";

Visto che le funzioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento Nazionale per le Politiche Antidroga sono state attribuite al Ministero della solidarietà sociale con decreto legge 18 maggio 2006, n. 181 "Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dei ministeri", convertito, con modificazioni, nella legge 17 luglio 2006, n. 233;

Considerato che la Oripavina è un alcaloide a nucleo fenantrenico contenuto nella pianta di *Papaverum somniferum* ed è il principale metabolita della Tebaina;

Considerato che la Oripavina può essere trasformata in Tebaina mediante un processo di sintesi molto semplice e che la Tebaina è un diretto intermedio per la produzione della codeina e della morfina;

Considerato che la Commissione sulle sostanze stupefacenti (Commission on Narcotics Drugs - CND) presso l'Organizzazione delle Nazioni Unite, durante la 50<sup>a</sup> sessione tenutasi nel marzo 2007, con Decisione 50/1 ha stabilito di iscrivere la Oripavina nella tabella I delle sostanze narcotiche di cui alla Convenzione Singola del 1961 ed ha invitato gli Stati firmatari di detta Convenzione a provvedere all'aggiornamento delle tabelle delle sostanze stupefacenti vigenti a livello nazionale;

Considerato che la Oripavina non risulta essere usata in terapia ed in Italia non esistono medicinali contenenti Oripavina autorizzati all'immissione in commercio;

Sentito il Consiglio Superiore di Sanità che, nella seduta del 23 ottobre 2007, ha espresso parere favorevole all'inserimento della Oripavina nella tabella I allegata al testo unico;

Sentito il Ministero della solidarietà sociale, che, con la nota prot. N. 04S/000133/DR.I in data 24 gennaio 2008, ha fornito parere favorevole all'inserimento della Oripavina nella tabella I allegata al testo unico;

Decreta

#### Art. 1

1. Nella tabella I allegata al testo unico è aggiunta la seguente sostanza:

DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA	ALTRA DENOMINAZIONE
Oripavina	3-O-demetiltebaina oppure 6,7,8,14-tetradeidro-4,5- <i>alpha</i> -epossi- 6-metossi-17-metilmorfinan-3-olo	

2. La sostanza di cui al comma 1 è inserita, secondo l'ordine alfabetico, fra le sostanze Oppio e Paglia di papavero.

#### Art. 2

1. Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 19 febbraio 2008

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Turco

#### MINISTERO DELLA SALUTE, DECRETO 21 DICEMBRE 2007

*(pubbl. sulla G.U. n. 24 del 29 gennaio 2008)*

**Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n.309 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza: ricollocazione di talune composizioni medicinali a base di ossicodone in associazione con principi attivi non stupefacenti nella tabella II, sez.D. ([www.bollettinodipendenze.it](http://www.bollettinodipendenze.it))**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13, 14, 43 e 45 del testo aggiornato del decreto del Presidente della Repubblica

del 9 ottobre 1990, n. 309, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di seguito indicato come «testo unico»;

Visto che le funzioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento nazionale per le politiche antidroga sono state attribuite al Ministero della solidarietà sociale con decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181 «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dei Ministeri», convertito, con modificazioni, nella legge 17 luglio 2006, n. 233;

Considerato che il testo unico attualmente in vigore classifica le sostanze stupefacenti e psicotrope in due tabelle (in tabella I trovano collocazione le sostanze con forte potere tossicomaniogeno ed oggetto di abuso; in tabella II sono inserite le sostanze che hanno attività farmacologica e pertanto sono usate in terapia in quanto farmaci) e che la tabella II è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E dove sono distribuiti i farmaci e le relative composizioni medicinali in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso;

Visto che l'ossicodone e le composizioni medicinali in cui entra a far parte sono iscritti nella tabella II, sezione A allegata al testo unico;

Considerato che l'ossicodone può essere utilizzato per allestire talune composizioni medicinali in associazione con altri principi attivi non compresi nella tabella II allegata al testo unico, che per la loro composizione qualitativa e quantitativa e per la loro forma farmaceutica posseggono un potenziale di abuso minore rispetto a quello dell'ossicodone da cui sono costituite;

Considerato che le composizioni medicinali costituite da ossicodone in associazione con altri principi attivi non compresi nella tabella II allegata al testo unico risultano efficaci nella terapia farmacologica del dolore;

Sentito il Consiglio superiore di sanità che, nella seduta del 23 ottobre 2007, ha espresso parere favorevole alla collocazione di talune composizioni medicinali costituite da ossicodone in associazione con altri principi attivi non compresi nella tabella II allegata al testo unico nella tabella II, sezione D allegata al testo unico;

Sentito il Ministero della solidarietà sociale, che, con la nota prot. n. 04S/003507/DR in data 12 dicembre 2007, ha fornito parere favorevole alla collocazione di talune composizioni medicinali costituite da ossicodone in associazione con altri principi attivi non compresi nella tabella II allegata al testo unico nella tabella II, sezione D allegata al testo unico;

Decreta

#### **Art. 1**

1. Nella tabella II, sezione D allegata al testo unico, fra la prima e la seconda voce dell'elenco di «Composizioni» è inserita la seguente:

2. «Composizioni ad uso diverso da quello parenterale, le quali in associazione con altri principi attivi o in quantità totale per confezione non superiore alla dose massima delle 24 ore (Tabella n. 8 della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana), contengono ossicodone e suoi sali per un quantitativo complessivo della suddetta sostanza, espresso come base anidra, inferiore al 2,5 per cento incluso per le composizioni multidose o per le composizioni monodose una quantità non superiore a 0,010 g per unità di somministrazione per via orale o non superiore a 0,020 g per unità di somministrazione per via rettale, e comunque in quantità totale, per ciascuna confezione, non superiore a 0,300 g della suddetta sostanza. Le suddette composizioni debbono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi».

#### **Art. 2**

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2007

Il Ministro: Turco