



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 20 dicembre 2012 (04.01)  
(OR. en)**

**18068/12**

**Fascicolo interistituzionale:  
2012/0366 (COD)**

**SAN 337  
MI 850  
FISC 206  
CODEC 3117**

**NOTA DI TRASMISSIONE**

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	20 dicembre 2012
Destinatario:	Uwe CORSEPIUS, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2012) 788 final
Oggetto:	Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 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 (Testo rilevante ai fini del SEE)

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione COM(2012) 788 final.

All.: COM(2012) 788 final



COMMISSIONE  
EUROPEA

Bruxelles, 19.12.2012  
COM(2012) 788 final

2012/0366 (COD)

Proposta di

**DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**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**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2012) 452 final}

{SWD(2012) 453 final}

## RELAZIONE

### 1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

La direttiva 2001/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco ("direttiva sui prodotti del tabacco") è stata adottata il 5 giugno 2001<sup>1</sup>.

Da allora sono trascorsi più di dieci anni. Alla luce degli sviluppi scientifici, internazionali e di mercato, si rende necessario aggiornare e completare la direttiva sui prodotti del tabacco. Un riesame è esplicitamente previsto dall'articolo 11 dell'attuale direttiva 2001/37/CE ed è stato a più riprese invocato dal Consiglio e dal Parlamento<sup>2</sup>. L'iniziativa relativa alla revisione della direttiva sui prodotti del tabacco figura nel programma di lavoro della Commissione per il 2012<sup>3</sup>.

L'obiettivo generale della revisione è un migliore funzionamento del **mercato interno**. Nello specifico la proposta ha la finalità di:

- procedere a un aggiornamento in **ambiti già armonizzati** per superare gli ostacoli incontrati dagli Stati membri nell'adeguare la rispettiva legislazione nazionale ai nuovi sviluppi internazionali, scientifici e di mercato<sup>4</sup>;
- adottare **misure relative ai prodotti non ancora contemplate dalla direttiva sui prodotti del tabacco**, nella misura in cui l'evoluzione eterogenea intervenuta negli Stati membri si sia tradotta o rischi di tradursi in una frammentazione del mercato interno<sup>5</sup>;
- garantire che le disposizioni della direttiva **non vengano eluse** tramite l'immissione sul mercato di prodotti non conformi alla direttiva sui prodotti del tabacco<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> GU L 194 del 18.7.2001, pagg. 26-35.

<sup>2</sup> Raccomandazione del Consiglio del 30 novembre 2009 relativa agli ambienti senza fumo; le conclusioni del Consiglio su "Prevenzione, accertamento precoce e trattamento delle malattie respiratorie croniche dei bambini" che invitano la Commissione a prendere in considerazione un rafforzamento della legislazione in materia di lotta al tabagismo; risoluzione del Parlamento europeo, del 15 settembre 2011, sulla posizione dell'UE e il suo impegno in vista della riunione di alto livello delle Nazioni Unite dedicata alla prevenzione e al controllo delle malattie non trasmissibili; risoluzione del Parlamento europeo del 24 ottobre 2007 sul Libro verde "Verso l'Europa senza fumo: opzioni per un'iniziativa dell'Unione europea" e risoluzione del Parlamento europeo del 26 novembre 2009 sugli ambienti senza fumo.

<sup>3</sup> Allegato I del programma di lavoro della Commissione per il 2012 – prossime iniziative 2012. COM(2011) 777 definitivo [http://ec.europa.eu/atwork/pdf/cwp2012\\_annex\\_it.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/pdf/cwp2012_annex_it.pdf).

<sup>4</sup> Senza un aggiornamento, gli Stati membri non possono, ad esempio, ingrandire le dimensioni delle avvertenze relative alla salute, modificarne la collocazione sulla confezione o sostituire l'indicazione del tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio.

<sup>5</sup> Allo stato attuale, ad esempio, otto Stati membri hanno adottato avvertenze illustrate relative alla salute e la regolamentazione degli ingredienti è diversa da uno Stato membro all'altro.

<sup>6</sup> Le misure in materia di vendite a distanza transfrontaliere e di rintracciabilità, ad esempio, favoriranno le attività lecite, prevenendo così la vendita di prodotti del tabacco non conformi alla direttiva sui prodotti del tabacco (ciò vale, ad esempio, per le avvertenze relative alla salute e gli ingredienti).

È inoltre importante assicurare un'applicazione armonizzata degli obblighi internazionali che discendono dalla convenzione quadro dell'OMS per la lotta al tabagismo (FCTC), che è vincolante per l'UE e tutti gli Stati membri, e garantire un approccio coerente rispetto agli impegni non vincolanti della convenzione, qualora sussista il rischio di attuazione divergente a livello nazionale.

Conformemente all'articolo 114 del TFUE, la scelta tra le diverse opzioni emerse in sede di revisione della direttiva sui prodotti del tabacco si è basata sul criterio di un livello elevato di **protezione della salute**. In questo contesto la proposta intende regolamentare i prodotti del tabacco in una forma che tenga conto delle loro caratteristiche specifiche (la nicotina, date le sue proprietà, induce dipendenza) e delle conseguenze negative del loro consumo (carcinoma del cavo orale, della gola e del polmone, problemi cardiovascolari tra cui infarti, ictus, ostruzione delle arterie, maggiore rischio di cecità, impotenza, riduzione della fertilità, effetti sul feto, ecc.).

Al tabacco, principale causa di morte prematura nell'UE, si devono ogni anno quasi 700 000 decessi. La proposta è incentrata sull'iniziazione al consumo di tabacco, in particolare tra i giovani, visto che il 70% dei fumatori inizia a fumare prima dei 18 anni di età e il 94% lo fa prima dei 25 anni<sup>7</sup>. L'attenzione per i giovani si riflette anche nella scelta dei settori di intervento e dei prodotti al centro della proposta (sigarette, tabacco da arrotolare e prodotti del tabacco non da fumo). La revisione dovrebbe inoltre creare condizioni tali da consentire a tutti i cittadini dell'UE di prendere decisioni informate sui prodotti, fondate su informazioni accurate in merito alle conseguenze del consumo dei prodotti del tabacco sulla salute. È auspicabile, infine, che tutti i fumatori beneficino delle misure contenute nella direttiva sui prodotti del tabacco (ad esempio avvertenze relative alla salute e regolamentazione degli ingredienti).

In una prospettiva più generale la revisione darà un contributo al perseguimento dell'obiettivo generale dell'UE di promozione del benessere dei suoi popoli (articolo 3 del TUE) e alla strategia Europa 2020, considerato che una popolazione sana e attiva più a lungo e il sostegno alla popolazione per prevenire le malattie evitabili e le morti premature avranno un effetto positivo sulla produttività e sulla competitività. Un effetto collaterale involontario, ma auspicabile, delle misure volte a contrastare il commercio di prodotti non conformi al dettato della direttiva può essere una migliore tutela del gettito fiscale degli Stati membri, visto che spesso questi prodotti eludono anche la legislazione fiscale nazionale.

La revisione della direttiva sui prodotti del tabacco è incentrata su cinque settori di intervento: 1) prodotti del tabacco non da fumo e ampliamento del campo di applicazione in termini di prodotti (prodotti contenenti nicotina e prodotti da fumo a base di erbe), 2) confezionamento ed etichettatura, 3) ingredienti/additivi, 4) vendite a distanza transfrontaliere e 5) rintracciabilità ed elementi di sicurezza.

Alcuni elementi della direttiva esistente (ad esempio il tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio, la segnalazione degli ingredienti e il divieto di immissione sul mercato del tabacco per uso orale) possono essere mantenuti, ma in molti ambiti

<sup>7</sup>

Speciale Eurobarometro 385, 2012: [http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm).

vengono proposte modifiche profondamente sostanziali e vengono aggiunti nuovi contenuti alla direttiva.

## 2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE D'IMPATTO

In preparazione della presente proposta, tra il 24 settembre e il 17 dicembre 2010 si è tenuta una **consultazione pubblica**. La Commissione ha ricevuto oltre 85 000 contributi da un'ampia gamma di stakeholder. I contributi dei cittadini hanno rappresentato il 96% delle risposte all'indagine. Di queste, il 57% è stato classificato come "doppione"/risposta ripetuta<sup>8</sup> riconducibile a diverse campagne di mobilitazione dei cittadini svoltesi in alcuni Stati membri<sup>9</sup>. Queste campagne, con le loro azioni e il loro impegno, hanno condizionato i dati quantitativi complessivi della consultazione pubblica, secondo la quale la maggior parte dei cittadini partecipanti alla consultazione è contraria a modifiche della direttiva sui prodotti del tabacco. Questo risultato si discosta in misura significativa dall'esito dell'ultima indagine Eurobarometro pubblicata nel maggio del 2012, secondo cui i cittadini dell'UE, compresi i fumatori, sono largamente a favore di misure di lotta al tabagismo, comprese quelle oggetto della presente proposta quali le avvertenze illustrate su tutte le confezioni dei prodotti del tabacco e l'introduzione di elementi di sicurezza<sup>10</sup>. Va sottolineato che i rispondenti alle indagini Eurobarometro sono selezionati casualmente, a differenza di quanto accade nelle consultazioni pubbliche. I rappresentanti degli Stati membri e, in misura ancora maggiore, le ONG che operano nel campo della salute sono a favore dell'introduzione di rigorose misure di lotta al tabagismo, mentre l'industria del tabacco e i rivenditori sono contrari ad alcune delle misure più rigorose. Il 27 luglio 2011 è stata pubblicata una relazione sui risultati della consultazione e i contributi alla consultazione sono stati pubblicati on line<sup>11</sup>.

Durante tutto l'iter di revisione si sono svolte **discussioni mirate** con gli stakeholder. Un primo scambio di opinioni con le ONG attive nel campo della salute, con l'industria farmaceutica e l'industria del tabacco si è tenuto il 3 e 4 dicembre 2009 e il 19 e 20 ottobre 2010 e le discussioni mirate sono proseguite durante tutto il 2011 e il 2012 con le ONG, i tabacchicoltori, i produttori di sigarette, altri produttori di tabacco, i distributori dei prodotti del tabacco e i fornitori a monte<sup>12</sup>. Sono pervenuti anche numerosi contributi scritti che sono stati presi in attenta considerazione ai fini

<sup>8</sup> Nella consultazione pubblica è stata considerata un "doppione" una risposta che soddisfaceva i seguenti criteri: 1. almeno sei risposte contenenti lo stesso testo; 2. una casella di testo contenente più di tre parole; 3. una casella di testo non contenente testo copiato direttamente dal documento di consultazione.

<sup>9</sup> Una campagna è stata organizzata ad esempio da un gruppo che rappresenta oltre il 75% dei tabaccai italiani (European Voice, 10 febbraio 2011). L'iniziativa ha dato origine a oltre 30 000 contributi, in cui rientra il 99% dei doppioni di risposta dall'Italia.

<sup>10</sup> Speciale Eurobarometro 385, 2012: [http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm).

<sup>11</sup> Commissione europea, direzione generale per la Salute e i consumatori, luglio 2011, *Report on the public consultation on the possible revision of the Tobacco Products Directive 2001/37/EC* [Relazione sulla consultazione pubblica relativa alla possibile revisione della direttiva 2001/37/CE ("direttiva sui prodotti del tabacco")]. La relazione e i contributi sono pubblicati alla pagina: [http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco\\_cons\\_01\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm).

Oltre ai contributi ricevuti on line, sullo stesso sito web sono stati pubblicati anche i contributi inviati con altre modalità da 20 Stati membri, a livello di governi o di ministeri, e da due paesi EFTA/SEE.

<sup>12</sup> I verbali delle riunioni con gli stakeholder sono accessibili alla pagina [http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index\\_en.htm#anchor4](http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor4).

della valutazione dell'impatto delle diverse opzioni d'intervento. Il commissario per la Salute e la politica dei consumatori ha incontrato le ONG attive nel campo della salute e gli operatori economici nel febbraio-marzo del 2012<sup>13</sup>. La revisione della direttiva sui prodotti del tabacco è stata periodicamente discussa nell'ambito del **comitato di regolamentazione dei prodotti del tabacco** nel periodo 2009-2012<sup>14</sup>.

L'ambito "rintracciabilità ed elementi di sicurezza" è stato aggiunto alla revisione per rispondere alle preoccupazioni espresse da alcuni stakeholder secondo cui la vendita di prodotti contraffatti o di contrabbando non conformi alle prescrizioni della direttiva costituisce già oggi un grave problema<sup>15</sup>.

### 3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA<sup>16</sup>

#### 3.1. Ingredienti ed emissioni

Il tenore massimo in catrame, nicotina e monossido di carbonio e i metodi di misurazione restano identici a quelli previsti dalla direttiva 2001/37/CE.

A norma della direttiva 2001/37/CE gli Stati membri obbligano i fabbricanti e gli importatori di prodotti del tabacco a segnalare gli ingredienti utilizzati in tali prodotti. La presente proposta, oltre a mantenere tale sistema di segnalazione obbligatoria degli ingredienti, prevede un formato elettronico comune per le segnalazioni e impone ai fabbricanti di fornire dati giustificativi (ad esempio i rapporti di marketing). I diritti applicati dagli Stati membri per la gestione dei dati ad essi trasmessi non devono superare il costo di tali attività. La proposta stabilisce inoltre che i prodotti del tabacco, nuovi o modificati, non possono essere immessi sul mercato prima della presentazione dei dati relativi agli ingredienti. I dati comunicati, ad eccezione delle informazioni riservate, sono resi pubblici.

La segnalazione obbligatoria e il formato armonizzato della segnalazione creeranno condizioni di parità e agevoleranno la raccolta, l'analisi e il monitoraggio dei dati. Risulterà inoltre ridotto l'onere amministrativo a carico dell'industria, degli Stati membri e della Commissione e si avrà a disposizione un sistema più solido per la gestione dei dati sensibili.

La direttiva 2001/37/CE in vigore non armonizza la regolamentazione degli Stati membri in materia di additivi. Alcuni Stati membri hanno pertanto adottato disposizioni legislative o concluso accordi con l'industria che autorizzano o vietano determinati ingredienti. Ne consegue che alcuni ingredienti siano vietati in alcuni Stati membri, ma non in altri. La proposta prevede il divieto dei prodotti del tabacco con aromi caratterizzanti, come gli aromi di frutta o di cioccolato. Panel di "assaggiatori" (*test panels*) coadiuveranno il processo decisionale. Sono vietati gli additivi che presentano una connotazione di energia e di vitalità (ad esempio la

---

<sup>13</sup> Idem.

<sup>14</sup> I verbali delle riunioni sono accessibili alla pagina  
[http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index\\_en.htm#anchor0](http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor0).

<sup>15</sup> Va sottolineato che le opzioni privilegiate non comportano, secondo la valutazione della Commissione, un aumento del commercio illecito che, d'altra parte, rappresenta già l'8,25% del consumo attuale (dati Euromonitor di cui alla relazione MATRIX 2012).

<sup>16</sup> La sintesi offerta segue l'ordine degli articoli nella proposta legislativa.

cafeina e la taurina) o che creano l'impressione che i prodotti producano benefici sulla salute (ad esempio le vitamine). Gli aromi non sono autorizzati nei filtri, nelle cartine o nelle confezioni. Non devono essere immessi sul mercato i prodotti del tabacco a maggiore tossicità o che inducono maggiore dipendenza. Gli Stati membri devono garantire che le disposizioni o le condizioni stabilite nel quadro del regolamento REACH<sup>17</sup> siano applicate ai prodotti del tabacco, se opportuno.

La proposta prevede che i prodotti del tabacco diversi dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e dai prodotti del tabacco non da fumo, ossia i sigari, i sigaretti e il tabacco da pipa, siano esentati da alcune norme, come il divieto che si applica ai prodotti del tabacco con aromi caratterizzanti. Tale esenzione trova la sua giustificazione nel fatto che il consumo di questi prodotti riguarda principalmente consumatori meno giovani, mentre la presente proposta è incentrata sulla regolamentazione dei prodotti del tabacco in modo che questi ultimi non incoraggino i giovani a iniziare a far uso di tabacco. Questa esenzione dovrà essere soppressa se interverrà un mutamento sostanziale della situazione (in termini di volume delle vendite o di prevalenza tra i giovani). La proposta affronta l'evoluzione eterogenea intervenuta negli Stati membri in materia di regolamentazione degli ingredienti e tiene conto degli sviluppi internazionali, quali le disposizioni sulla regolamentazione del contenuto dei prodotti del tabacco e gli orientamenti della convenzione quadro per la lotta al tabagismo. Consente all'industria di adeguare tutte insieme le linee di produzione, pur riconoscendo alla medesima un margine di differenziazione tra prodotti. La proposta è incentrata sui prodotti particolarmente accattivanti per i giovani e dovrebbe ridurre l'iniziazione al fumo. Tiene conto dei recenti sviluppi di mercato, quali le nuove tecnologie per l'inserimento di additivi (ad esempio il mentolo) nei filtri delle sigarette e consente di fornire ulteriori orientamenti e di intervenire attraverso lo strumento degli atti delegati.

### **3.2. Etichettatura e confezionamento**

La proposta prevede che sul fronte e sul retro delle confezioni dei prodotti del tabacco siano apposte avvertenze combinate (avvertenze illustrate e testuali), di dimensioni pari al 75% della confezione, applicando un criterio di rotazione tra le avvertenze. La direttiva 2001/37/CE stabilisce già l'obbligo delle avvertenze testuali relative alla salute e prevede opzionalmente le avvertenze illustrate. Otto Stati membri hanno già preso l'iniziativa di rendere obbligatorie le avvertenze illustrate nel loro territorio (altri due Stati membri si aggiungeranno nel 2013). L'indicazione del tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio sulle confezioni, prevista dalla direttiva 2001/37/CE, è sostituita da un messaggio informativo relativo alle sostanze nocive contenute nel tabacco. Vengono aggiunte sulle confezioni informazioni sulla disassuefazione dal fumo [ad esempio, *quit lines* (linee dedicate al trattamento del tabagismo), siti web]. Il confezionamento dei prodotti del tabacco o i prodotti stessi non devono comprendere elementi che promuovano tali prodotti, inducano i consumatori a credere erroneamente che il prodotto sia meno dannoso di altri, sia

<sup>17</sup>

Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

associato a determinati aromi o gusti o assomigli a un prodotto alimentare. La proposta stabilisce anche prescrizioni relative alle confezioni: forma parallelepipedica dei pacchetti di sigarette e numero minimo di sigarette per pacchetto.

La proposta prevede che, per quanto concerne la superficie della confezione non disciplinata dalla presente direttiva o da altri atti legislativi dell'Unione, gli Stati membri mantengano il potere di regolamentazione anche attraverso disposizioni di applicazione relative alla totale standardizzazione del confezionamento dei prodotti del tabacco (colori e font compresi), nella misura in cui tali disposizioni siano compatibili con il trattato. La Commissione riferirà in merito all'esperienza acquisita in relazione alle superfici non disciplinate dalla presente direttiva entro cinque anni dalla scadenza del termine per la sua attuazione.

La proposta esenta i prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare dall'obbligo di avvertenze di dimensioni maggiori relative alla salute. Per quanto riguarda i prodotti del tabacco non da fumo, la proposta prevede che le avvertenze relative alla salute debbano essere apposte sul fronte e sul retro delle confezioni così da risultare più visibili, ma le dimensioni rimarranno immutate rispetto a quelle stabilite dalla direttiva 2001/37/CE. Altri prodotti del tabacco (ad esempio sigari e tabacco da pipa) saranno soggetti a norme corrispondenti a quelle della direttiva 2001/37/CE, ossia avvertenze testuali su almeno il 30% del fronte e sul 40% del retro delle confezioni<sup>18</sup>. Questa esenzione dovrà essere soppressa se interverrà un mutamento sostanziale della situazione (in termini di volume delle vendite o di prevalenza tra i giovani).

La proposta mira a garantire che l'aspetto della confezione rifletta le caratteristiche del prodotto contenuto al suo interno, ossia un prodotto che ha conseguenze negative sulla salute, induce dipendenza e non deve essere consumato da bambini e adolescenti. Aggiorna le disposizioni vigenti in materia di confezionamento e di etichettatura tenendo conto degli sviluppi scientifici e internazionali e affronta la frammentazione esistente tra uno Stato membro e l'altro per quanto concerne, in particolare, le avvertenze illustrate. La proposta garantirà una presentazione efficace delle avvertenze relative alla salute e lascerà, sulla confezione, un certo spazio per i marchi. La limitazione, in una prima fase, del campo di applicazione alle sigarette e al tabacco da arrotolare è giustificata dal fatto che altri prodotti del tabacco (ad esempio i sigari e il tabacco da pipa) sono usati fondamentalmente da consumatori meno giovani. La proposta si basa su nuovi elementi di prova che dimostrano che le avvertenze illustrate e di dimensioni maggiori sono più efficaci<sup>19</sup> e che le attuali indicazioni del tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio sono fuorvianti. La dimensione precisa dell'avvertenza (75%) è stata proposta dopo aver analizzato

---

<sup>18</sup> Per gli Stati membri con più di una lingua ufficiale, occorre portare le dimensioni delle avvertenze rispettivamente al 32-35% e al 45-50%.

<sup>19</sup> Hammond D.: *Health warning messages on tobacco products: a review* (Rassegna delle avvertenze relative alla salute sui prodotti del tabacco), Tob Control 2011; 20:327-3. Sambrook Research International. *A Review of the Science Base to Support the Development of Health Warnings for Tobacco Packages* (Panoramica dei dati scientifici a sostegno dello sviluppo di avvertenze relative alla salute per le confezioni dei prodotti del tabacco), Newport: Sambrook Research International; 2009 (relazione elaborata per la Commissione europea).



approfonditamente i dati scientifici e l'esperienza internazionale<sup>20</sup>, gli sviluppi internazionali (l'articolo 11 della convenzione quadro per la lotta al tabagismo e i suoi orientamenti prevedono avvertenze illustrate di grandi dimensioni sul fronte e sul retro delle confezioni e norme rigorose in relazione alle informazioni ingannevoli) e l'impatto sugli operatori economici.

### **3.3. Rintracciabilità ed elementi di sicurezza**

La direttiva 2001/37/CE conferisce alla Commissione il potere di adottare misure tecniche concernenti la rintracciabilità e l'identificazione, ma questo potere non è mai stato utilizzato. Data l'evoluzione del concetto di rintracciabilità nel corso degli ultimi anni, occorre adeguare e completare la normativa per quanto attiene alla rintracciabilità e agli elementi di sicurezza. Per i prodotti del tabacco la proposta prevede un sistema UE di tracciabilità e rintracciabilità a livello della confezione unitaria lungo tutta la catena della fornitura (escluso il livello della rivendita). Gli Stati membri devono vigilare affinché i fabbricanti di prodotti del tabacco concludano con soggetti terzi indipendenti contratti di archiviazione dei dati in modo da garantire l'indipendenza del sistema, la piena trasparenza e l'accessibilità da parte degli Stati membri e della Commissione in ogni momento. Il trattamento dei dati personali deve rispettare le disposizioni applicabili in materia di protezione dei dati, comprese le norme e le garanzie previste dalla direttiva 95/46/CE<sup>21</sup>. Oltre al sistema di tracciabilità e rintracciabilità, tutti i prodotti del tabacco immessi sul mercato dell'UE dovranno recare elementi di sicurezza visibili così da facilitare l'identificazione dei prodotti autentici.

Le specifiche tecniche che assicurano la compatibilità tra i sistemi di tracciabilità e rintracciabilità utilizzati e quelle dei contratti con i soggetti terzi devono essere adottate con atti delegati. Anche la standardizzazione tecnica degli elementi di sicurezza deve avvenire mediante atti delegati.

Per i prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare è concesso un periodo transitorio di cinque anni.

La proposta garantisce il rispetto delle prescrizioni della direttiva, crea condizioni di parità tra i vari operatori (attualmente solo i quattro maggiori fabbricanti di tabacco sono tenuti a sviluppare e utilizzare sistemi di tracciabilità e rintracciabilità), agevola la sorveglianza del mercato e mette i consumatori nelle condizioni di verificare l'autenticità dei prodotti del tabacco. La proposta non mira all'integrazione del sistema di tracciabilità e rintracciabilità con l'attuale sistema in ambito doganale e delle accise [in particolare i sistemi per il controllo del volume dei movimenti, quale il sistema di controllo informatico dei movimenti dei prodotti soggetti ad accisa (EMCS)].

---

<sup>20</sup> Dimensioni pari al 75% sul fronte e sul retro in Canada, pari al 30% e al 90% in Australia e Nuova Zelanda, pari all'80% sul fronte e sul retro in Uruguay, pari al 60% e al 70% a Maurizio e al 30% e al 100% in Messico.

<sup>21</sup> GU L 226 del 22.9.1995, pag. 1.

### **3.4. Tabacco per uso orale**

Viene mantenuto il divieto di immissione sul mercato (vendite a distanza transfrontaliere comprese) del tabacco per uso orale (*snus*), secondo quanto stabilito dalla direttiva 2001/37/CE (salvo per la Svezia per la quale il trattato di adesione prevede un'esenzione<sup>22</sup>).

Non si ritiene giustificato eliminare l'attuale divieto introdotto già nel 1992 e che si giustificava nell'ottica del mercato interno in quanto tre Stati membri avevano già vietato il prodotto o annunciato il divieto del tabacco per uso orale in ragione dei suoi effetti nocivi e di dipendenza. All'epoca anche il tabacco per uso orale aveva cominciato a essere distribuito sul mercato di alcuni Stati membri in modo tale da attirare i giovani. Il comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (CSRSEI) e altri studi hanno confermato gli effetti nocivi del tabacco per uso orale. Data la continua evoluzione del tabacco per uso orale, in particolare di quello fortemente aromatizzato e presentato in confezioni accattivanti sul mercato svedese, esiste un rischio di iniziazione (anche ad altri prodotti del tabacco) di nuovi consumatori, tra cui i giovani. L'industria ha confermato che la soppressione del divieto che si applica al tabacco per uso orale aprirebbe enormi potenzialità di mercato per tale prodotto.

Nel 2004 la Corte di giustizia dell'Unione europea ha ritenuto proporzionato l'attuale divieto per le seguenti ragioni: gli effetti nocivi del prodotto, i dubbi circa il fatto che il tabacco per uso orale costituisca un prodotto sostitutivo delle sigarette, le proprietà tossiche della nicotina e la sua capacità di indurre dipendenza, il potenziale di rischio del tabacco per uso orale per i giovani e la novità del prodotto<sup>23</sup>. Queste motivazioni restano valide anche oggi.

### **3.5. Vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco**

Le vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco non rientrano nel campo di applicazione della direttiva 2001/37/CE. La proposta prevede un obbligo di notifica per i rivenditori di prodotti del tabacco che abbiano intenzione di operare nel settore delle vendite a distanza transfrontaliere. La proposta consente agli Stati membri di imporre ai rivenditori di designare una persona fisica che garantisca la conformità alla direttiva dei prodotti forniti a clienti negli Stati membri interessati. È previsto anche l'obbligo di un meccanismo di verifica dell'età.

La proposta agevola le attività lecite senza eliminare canali di vendita, consentendo nel contempo ai consumatori di avere un accesso legittimo a prodotti del tabacco non disponibili sul loro mercato nazionale. Rafforza gli effetti sul mercato interno prevenendo l'acquisto di prodotti non conformi alle disposizioni della direttiva, anche attraverso le avvertenze relative alla salute nella lingua opportuna e la regolamentazione degli ingredienti. Mira anche a contrastare gli acquisti effettuati da minorenni. La proposta, come effetto collaterale involontario, ridurrà la disponibilità di prodotti più economici che contravvengono alle politiche nazionali dei prezzi.

---

<sup>22</sup> GU C 241 del 29.8.1994 (cfr. articolo 151 e allegato XV).

<sup>23</sup> Causa C-434-02 Arnold André GmbH & Co. KG contro Landrat des Kreises Herford, Racc. 2004, pag. I-11825.

### **3.6. Prodotti del tabacco di nuova generazione**

I prodotti del tabacco di nuova generazione sono prodotti contenenti tabacco che non rientrano in nessuna delle categorie di prodotto esistenti [ad esempio sigarette, tabacco da arrotolare, tabacco da pipa, tabacco per narghilè (*water-pipe tobacco*), sigari, sigaretti, tabacco da masticare, tabacco da fiuto o tabacco per uso orale] e che sono immessi sul mercato successivamente all'entrata in vigore della direttiva. Per garantire condizioni di parità questi prodotti dovranno rispettare le prescrizioni della direttiva (ad esempio in termini di etichettatura e ingredienti) e sarà la presenza o l'assenza di un processo di combustione a determinare le norme applicabili.

La proposta prevede anche un obbligo di notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione e la Commissione, dopo cinque anni dalla scadenza del termine di attuazione della direttiva, pubblicherà una relazione sugli sviluppi del mercato di questi prodotti.

L'introduzione di un sistema di notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione contribuirebbe ad allargare la base di conoscenze relativa a questi prodotti, in vista di possibili future modifiche della direttiva.

### **3.7. Prodotti contenenti nicotina**

I prodotti contenenti nicotina non rientrano nel campo di applicazione della direttiva 2001/37/CE e gli Stati membri hanno finora seguito impostazioni diverse nella regolamentazione di questi prodotti, ora regolamentandoli come medicinali, ora applicando alcune disposizioni relative ai prodotti del tabacco oppure non prevedendo alcuna legislazione specifica.

La proposta stabilisce che i prodotti contenenti nicotina, nei quali il livello di nicotina superi i 2 mg oppure nei quali la concentrazione di nicotina superi 4 mg/ml oppure i quali, nell'impiego previsto, determinino una concentrazione plasmatica media di picco superiore a 4 ng/ml possono essere immessi sul mercato solo se autorizzati come medicinali sulla base della loro qualità, sicurezza ed efficacia e di un rapporto rischi/benefici favorevole<sup>24</sup>. Se il livello di nicotina è al di sotto della suddetta soglia, i prodotti contenenti nicotina possono essere venduti come prodotti di consumo, purché recanti un'avvertenza relativa alla salute in forma adattata. La soglia di nicotina che figura nella presente proposta è stata stabilita facendo riferimento al tenore in nicotina dei medicinali [terapie sostitutive della nicotina (NRT)] per la disassuefazione dal fumo per i quali sia già stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma della legislazione sui medicinali.

La proposta elimina le attuali divergenze legislative tra Stati membri e la differenza di trattamento tra le terapie sostitutive della nicotina e i prodotti contenenti nicotina, aumenta la certezza del diritto e consolida l'evoluzione in atto negli Stati membri. Promuove inoltre la ricerca e l'innovazione in materia di disassuefazione dal fumo con l'obiettivo di massimizzare i benefici per la salute. In considerazione della novità e della rapida crescita del mercato dei prodotti contenenti nicotina e tenuto conto

<sup>24</sup>

Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pagg. 67-128).

della loro tossicità e della loro capacità di indurre dipendenza, è urgente agire prima che ancora più persone, ignare del contenuto e degli effetti di questi prodotti, sviluppino involontariamente una dipendenza da nicotina.

Per i prodotti contenenti nicotina al di sotto della soglia stabilita, le prescrizioni in materia di etichettatura contenute nella presente proposta permetteranno di informare meglio i consumatori circa i rischi per la salute legati a questi prodotti.

### **3.8. Prodotti da fumo a base di erbe**

I prodotti da fumo a base di erbe non rientrano nel campo di applicazione della direttiva 2001/37/CE e gli Stati membri regolamentano questi prodotti in modo diverso.

Per i prodotti da fumo a base di erbe, la proposta prevede avvertenze relative alla salute in forma adattata in modo da informare i consumatori circa i loro effetti nocivi sulla salute. Sulle confezioni non è ammesso neppure alcun elemento promozionale o ingannevole.

La proposta garantisce uno sviluppo più omogeneo nell'UE e crea una rete di sicurezza per i consumatori. Offre inoltre ai consumatori, anche potenziali, informazioni più adeguate circa gli effetti nocivi sulla salute dei prodotti da fumo a base di erbe e quindi consente loro di scegliere in modo informato.

### **3.9. Competenza dell'Unione**

#### *3.9.1. Base giuridica*

La direttiva 2001/37/CE è stata adottata sulla base dell'articolo 95 del trattato CE (ora articolo 114 del TFUE)<sup>25</sup>. La scelta della base giuridica è stata confermata dalla Corte di giustizia dell'Unione europea<sup>26</sup>. La stessa base giuridica è appropriata per la presente proposta che mira alla revisione della direttiva 2001/37/CE. L'articolo 114, paragrafo 1, del TFUE conferisce al Parlamento europeo e al Consiglio il potere di adottare le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno. A norma dell'articolo 114, paragrafo 3, del TFUE, la Commissione, nelle sue proposte di cui all'articolo 114, paragrafo 1, deve mirare a garantire un livello elevato di protezione della salute.

Va detto, in primo luogo, che tale base giuridica è idonea per aggiornare – alla luce dell'evoluzione scientifica e internazionale – l'attuale livello di armonizzazione per quanto concerne l'indicazione del tenore in catrame, nicotina e monossido di

---

<sup>25</sup> La direttiva sui prodotti del tabacco è stata adottata, oltre che sulla base dell'articolo 95 TCE, sulla base dell'articolo 133 TCE.

Nella causa C-491/01, *The Queen contro Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd e Imperial Tobacco Ltd.*, Racc. 2002, pagina I-11453, la Corte ha tuttavia statuito che l'articolo 95 TCE costituiva l'unico fondamento normativo appropriato, pur stabilendo che l'articolo 133 TCE, indicato come secondo fondamento normativo, non determinava di per sé l'invalidità della direttiva.

<sup>26</sup> Cfr. causa C-491/01 *The Queen contro Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd e Imperial Tobacco Ltd.*

carbonio, le dimensioni delle avvertenze e alcuni profili relativi alla rintracciabilità<sup>27</sup>. In secondo luogo, il ravvicinamento delle legislazioni nazionali relative ai prodotti del tabacco è giustificato a norma dell'articolo 114 quando è necessario eliminare ostacoli alla libera circolazione delle merci<sup>28</sup>. Ciò vale soprattutto per le misure che attengono al campo di applicazione in termini di prodotti, all'etichettatura e agli ingredienti. In terzo luogo, l'armonizzazione è giustificata se si vuole garantire la non elusione di alcune disposizioni che riguardano il mercato interno<sup>29</sup>. Ciò ha una particolare rilevanza per quanto riguarda le vendite a distanza transfrontaliere e la rintracciabilità e gli elementi di sicurezza. Le misure previste in questi ambiti, comprese le avvertenze relative alla salute nella lingua opportuna e la regolamentazione degli ingredienti, favoriranno le attività lecite, prevenendo così la vendita di prodotti del tabacco non conformi alla direttiva sui prodotti del tabacco.

### 3.9.2. *Sussidiarietà*

Gli obiettivi dell'azione prevista non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri, né a livello centrale né a livello regionale e locale, ma possono essere conseguiti meglio a livello di Unione (articolo 5, paragrafo 3, del TUE).

Alcuni degli ambiti oggetto della presente proposta sono già armonizzati, ma richiedono un aggiornamento in linea con gli sviluppi scientifici, internazionali e di mercato. Data l'armonizzazione già esistente a norma della direttiva 2001/37/CE, agli Stati membri è precluso agire unilateralmente, ad esempio per ingrandire le dimensioni delle avvertenze relative alla salute o per eliminare l'indicazione del tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio.

In altri ambiti che attengono alla presente proposta si applicano impostazioni giuridiche diverse negli Stati membri e ciò ha determinato ostacoli per il funzionamento del mercato interno. Per quanto riguarda l'etichettatura e gli ingredienti, ad esempio, l'eterogeneità delle situazioni negli Stati membri ha fatto sì che l'industria dovesse fabbricare linee di prodotti diverse destinate ai diversi mercati. In tali settori, solo un approccio armonizzato a livello di UE può eliminare gli ostacoli al commercio transfrontaliero ed evitare la frammentazione del mercato, garantendo nel contempo una protezione della salute di livello elevato e comparabile.

Infine, per uno Stato membro è molto difficile agire unilateralmente in determinati ambiti a causa delle difficoltà applicative dovute all'esistenza di norme diverse in altri Stati membri. A titolo di esemplificazione, va detto che per uno Stato membro è quasi impossibile disciplinare le vendite di tabacco via Internet, ad esempio sotto il profilo dell'età minima prevista per legge per l'acquisto del tabacco, se tali vendite non sono regolamentate in altri Stati membri. Una misura giuridicamente vincolante, a livello di UE, produce quindi vantaggi evidenti. Lo stesso vale per il sistema UE di tracciabilità e rintracciabilità, nel caso di regolare circolazione transfrontaliera dei prodotti del tabacco.

La presente proposta contribuisce anche a una maggiore coerenza tra Stati membri e all'interno degli Stati membri e a una maggiore certezza del diritto, ad esempio per

---

<sup>27</sup> Idem, punto 77.

<sup>28</sup> Idem, punti 64-75.

<sup>29</sup> Idem, punti 82-83.

quanto riguarda i prodotti contenenti nicotina per i quali l'attuale quadro giuridico complesso e poco chiaro pregiudica la parità di condizioni.

### *3.9.3. Proporzionalità*

In virtù del principio di proporzionalità, il contenuto e la forma dell'azione dell'Unione si limitano a quanto necessario per il conseguimento degli obiettivi del trattato (articolo 5, paragrafo 4, del TUE). La proposta lascia agli Stati membri un margine adeguato per quanto riguarda l'attuazione. Rispetta appieno le responsabilità degli Stati membri per l'organizzazione, il finanziamento e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Si tratta di una proposta equilibrata, ambiziosa e nel contempo rispettosa dei legittimi interessi degli stakeholder.

### *3.9.4. Diritti fondamentali*

La proposta incide su una serie di diritti fondamentali sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, in particolare sulla protezione dei dati di carattere personale (articolo 8), sulla libertà di espressione e d'informazione (articolo 11), sulla libertà d'impresa degli operatori economici (articolo 16) e sul diritto di proprietà (articolo 17). Gli obblighi imposti ai fabbricanti, agli importatori e ai distributori dei prodotti del tabacco sono necessari per migliorare il funzionamento del mercato interno e garantiscono nel contempo un livello elevato di protezione della salute e dei consumatori, secondo quanto sancito dagli articoli 35 e 38 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

### *3.9.5. Forma giuridica*

La proposta ha la forma giuridica di una direttiva che sostituirà integralmente la direttiva 2001/37/CE.

Anche se le modifiche proposte non incidono su tutte le disposizioni della direttiva 2001/37/CE, il testo dovrebbe subire numerose modifiche che ne altererebbero la struttura attuale. In questo contesto si propone di abrogare la direttiva 2001/37/CE e, per motivi di chiarezza, di sostituirla con un nuovo atto che, ricalcando la direttiva vigente, la arricchisca con nuovi elementi e adeguamenti.

## **4. INCIDENZA SUL BILANCIO**

L'incidenza sul bilancio della proposta è la seguente:

- personale della Commissione per proseguire la gestione e occuparsi dell'ulteriore sviluppo del quadro UE di regolamentazione dei prodotti del tabacco (funzionamento della presente direttiva e redazione degli atti delegati/di esecuzione), compresi gli organi della Commissione o il personale incaricato di fornire pareri scientifici e supporto tecnico;
- personale della Commissione incaricato di continuare a sostenere l'attuazione efficace ed efficiente della direttiva ad opera degli Stati membri, anche attraverso la messa a punto di un piano di attuazione e la realizzazione di una rete degli Stati membri per discutere l'attuazione;

- costi per continuare a organizzare le riunioni del comitato istituito dalla presente direttiva, compresi i rimborsi per i membri nominati dagli Stati membri;
- costi per l'ulteriore messa a punto di un nuovo formato elettronico UE per la segnalazione degli ingredienti;
- costi di coordinamento dei nuovi panel di "assaggiatori" approvati e controllati dagli Stati membri;
- costi per continuare a tenere aggiornate le avvertenze relative alla salute, compresi i costi per testare le nuove avvertenze;
- costi per proseguire la partecipazione alla cooperazione internazionale.

I dettagli dei costi sono indicati nella scheda finanziaria legislativa. La proposta consente agli Stati membri di imporre il pagamento di un diritto per la gestione delle segnalazioni degli ingredienti.

L'incidenza sul bilancio è coerente con il quadro finanziario pluriennale (QFP) 2014-2020, quale proposto dalla Commissione.

Proposta di

**DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**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**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo,

visto il parere del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2001, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco<sup>30</sup> stabilisce norme in materia di prodotti del tabacco a livello dell'Unione. Sviluppi scientifici, internazionali e di mercato rendono necessarie modifiche sostanziali di tale direttiva. Per motivi di chiarezza è opportuno abrogare la direttiva 2001/37/CE e sostituirla con una nuova direttiva.
- (2) Nelle relazioni del 2005 e del 2007 sull'attuazione sulla direttiva 2001/37/CE, presentate a norma dell'articolo 11 della predetta direttiva, la Commissione ha individuato i settori nei quali si riteneva utile un ulteriore intervento<sup>31</sup>. Nel 2008 e 2010 il comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (CSRSEI) ha fornito alla Commissione pareri scientifici sui prodotti del tabacco non

<sup>30</sup> GU L 194 del 18.7.2001, pag. 26.

<sup>31</sup> Relazioni della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo. Prima relazione sull'attuazione della direttiva relativa ai prodotti del tabacco [COM (2005)339 definitivo]. Seconda relazione sull'attuazione della direttiva relativa ai prodotti del tabacco [COM (2007)754 definitivo].



da fumo e sugli additivi del tabacco<sup>32</sup>. Nel 2010 si è svolta un'ampia consultazione degli stakeholder<sup>33</sup>, seguita da consultazioni mirate degli stakeholder e accompagnata da studi realizzati da consulenti esterni. Gli Stati membri sono stati consultati nel corso dell'intero iter. Il Parlamento europeo e il Consiglio hanno ripetutamente invitato la Commissione a rivedere e aggiornare la direttiva 2001/37/CE<sup>34</sup>.

- (3) In alcuni ambiti disciplinati dalla direttiva 2001/37/CE gli Stati membri non possono, di fatto o di diritto, adeguare efficacemente la loro legislazione ai nuovi sviluppi. Questo vale in particolare per le norme in materia di etichettatura: gli Stati membri non possono ingrandire le dimensioni delle avvertenze relative alla salute, modificarne la collocazione sulle confezioni unitarie o sostituire le avvertenze fuorvianti sul tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio.
- (4) In altri settori sussistono ancora differenze sostanziali tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati, che ostacolano il funzionamento del mercato interno. Tenuto conto degli sviluppi scientifici, internazionali e di mercato, queste differenze sono destinate ad accentuarsi. Ciò vale in particolare per i prodotti contenenti nicotina, per i prodotti da fumo a base di erbe, per gli ingredienti e le emissioni, per alcuni aspetti che riguardano l'etichettatura e il confezionamento e per le vendite a distanza transfrontaliere dei prodotti del tabacco.
- (5) Tali ostacoli vanno eliminati e per questo si deve procedere a un ulteriore ravvicinamento delle norme relative alla lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati.
- (6) Le dimensioni del mercato interno dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati, la tendenza crescente dei fabbricanti di prodotti del tabacco a concentrare la produzione per l'intera Unione solo in un piccolo numero di impianti negli Stati membri e i conseguenti scambi transfrontalieri significativi dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati richiedono un'azione legislativa a livello dell'Unione piuttosto che a livello nazionale per il regolare funzionamento del mercato interno.

---

<sup>32</sup> SCENIHR. *Health effects of smokeless tobacco products* (CSRSERI: effetti dei prodotti del tabacco non da fumo sulla salute) del 6 febbraio 2008,

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihr/docs/scenihr\\_o\\_013.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_013.pdf);

SCENIHR. *Addictiveness and attractiveness of Tobacco Additives* (CSRSERI: capacità di indurre dipendenza e attrattiva degli additivi del tabacco) del 12 novembre 2010,

[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihr\\_o\\_031.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_031.pdf).

<sup>33</sup> Commissione europea, direzione generale per la Salute e i consumatori, luglio 2011, *Report on the public consultation on the possible revision of the Tobacco Products Directive 2001/37/EC* [Relazione sulla consultazione pubblica relativa alla possibile revisione della direttiva 2001/37/CE ("direttiva sui prodotti del tabacco")]. La relazione e i contributi sono pubblicati alla pagina:

[http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco\\_cons\\_01\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm).

<sup>34</sup> Raccomandazione del Consiglio del 30 novembre 2009 relativa agli ambienti senza fumo; le conclusioni del Consiglio su "Prevenzione, accertamento precoce e trattamento delle malattie respiratorie croniche dei bambini" che invitano la Commissione a prendere in considerazione un rafforzamento della legislazione in materia di lotta al tabagismo; risoluzione del Parlamento europeo, del 15 settembre 2011, sulla posizione dell'UE e il suo impegno in vista della riunione di alto livello delle Nazioni Unite dedicata alla prevenzione e al controllo delle malattie non trasmissibili; risoluzione del Parlamento europeo del 24 ottobre 2007 sul Libro verde "Verso l'Europa senza fumo: opzioni per un'iniziativa dell'Unione europea" e risoluzione del Parlamento europeo del 26 novembre 2009 sugli ambienti senza fumo.

- (7) Occorre un'azione legislativa a livello dell'Unione anche per dare attuazione alla convenzione quadro dell'OMS per la lotta al tabagismo (FCTC) del maggio del 2003, di cui l'Unione europea e i suoi Stati membri sono parti<sup>35</sup>. L'articolo 9 (regolamentazione della composizione dei prodotti del tabacco), l'articolo 10 (regolamentazione delle informazioni che devono figurare sui prodotti del tabacco), l'articolo 11 (confezionamento ed etichettatura dei prodotti del tabacco), l'articolo 13 (pubblicità) e l'articolo 15 (commercio illecito dei prodotti del tabacco) della convenzione sono particolarmente rilevanti. Nel corso di varie conferenze delle parti per l'attuazione della convenzione quadro per la lotta al tabagismo è stata adottata per consenso una serie di orientamenti per l'attuazione delle disposizioni della citata convenzione, con il sostegno dell'Unione e degli Stati membri.
- (8) A norma dell'articolo 114, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (di seguito "il trattato"), in materia di protezione della salute occorre basarsi su un livello elevato di protezione, tenuto conto in particolare degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici. I prodotti del tabacco non sono una merce comune e, in ragione degli effetti particolarmente nocivi del tabacco, la protezione della salute merita un'attenzione particolare, soprattutto per ridurre la prevalenza del fumo tra i giovani.
- (9) La direttiva 2001/37/CE ha stabilito limiti massimi relativi al tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio che devono applicarsi anche ai prodotti esportati dall'UE. Questi limiti massimi e tale impostazione restano validi.
- (10) Per misurare il tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette, è opportuno fare riferimento alle norme ISO 4387, 10315 e 8454, riconosciute a livello internazionale. Non esistono norme o test concordati a livello internazionale per quantificare il tenore delle altre emissioni, ma si sta lavorando per metterli a punto.
- (11) Per quanto concerne la fissazione dei tenori massimi, in una fase successiva potrebbe risultare necessario e opportuno adeguare i tenori stabiliti o fissare soglie massime delle emissioni, tenendo conto della loro tossicità o della loro capacità di indurre dipendenza.
- (12) Per esercitare le loro competenze di regolamentazione, gli Stati membri e la Commissione hanno bisogno di informazioni complete sugli ingredienti e sulle emissioni in modo da valutare l'attrattività, la capacità di indurre dipendenza e la tossicità dei prodotti del tabacco, nonché i rischi per la salute associati al consumo di tali prodotti. A tal fine occorre rafforzare gli obblighi vigenti in materia di segnalazione degli ingredienti e delle emissioni. Ciò è coerente con l'obbligo che incombe all'Unione di garantire un livello elevato di protezione della salute umana.
- (13) Dati i diversi formati di segnalazione attualmente utilizzati, è difficile per i fabbricanti e gli importatori adempiere gli obblighi di segnalazione, mentre per gli Stati membri e la Commissione è gravoso confrontare, analizzare le informazioni ricevute e trarre le relative conclusioni. Stante ciò, è opportuno disporre di un unico formato obbligatorio per la segnalazione degli ingredienti e delle emissioni. È necessario garantire la massima trasparenza delle informazioni sui prodotti per la popolazione, tenendo nel

---

<sup>35</sup> Decisione 2004/513/CE del Consiglio, del 2 giugno 2004, relativa alla conclusione della convenzione quadro dell'OMS per la lotta contro il tabagismo (GU L 213 del 15.6.2004, pag. 8).

contempo in adeguata considerazione i diritti di proprietà commerciale e intellettuale dei fabbricanti di prodotti del tabacco.

- (14) L'assenza di un approccio armonizzato in materia di regolamentazione degli ingredienti incide sul funzionamento del mercato interno e ha effetti sulla libera circolazione delle merci nell'UE. Alcuni Stati membri hanno adottato disposizioni legislative o concluso accordi vincolanti con l'industria che autorizzano o vietano determinati ingredienti. Ne consegue che alcuni ingredienti siano regolamentati in alcuni Stati membri, ma non in altri. Gli Stati membri stanno inoltre seguendo impostazioni diverse per quanto concerne gli additivi integrati nel filtro delle sigarette e gli additivi coloranti del fumo del tabacco. In assenza di armonizzazione, gli ostacoli al mercato interno sono destinati ad aumentare nei prossimi anni, se si tiene conto dell'attuazione della convenzione quadro per la lotta al tabagismo e dei suoi orientamenti e dell'esperienza acquisita in altri ordinamenti al di fuori dell'Unione. Gli orientamenti relativi agli articoli 9 e 10 della convenzione quadro per la lotta al tabagismo sollecitano, in particolare, l'eliminazione degli ingredienti che migliorano la gradevolezza, creano l'impressione che i prodotti del tabacco producano benefici per la salute, presentano una connotazione di energia e di vitalità o hanno proprietà coloranti.
- (15) I prodotti del tabacco (compresi i prodotti del tabacco non da fumo) con un aroma caratterizzante diverso da quello del tabacco, i quali possono facilitare l'iniziazione al consumo del tabacco o incidere sui modelli di consumo, destano preoccupazioni che rendono ancora più probabile una regolamentazione divergente. In molti paesi, ad esempio, le vendite di prodotti mentolati sono progressivamente aumentate, anche se la prevalenza del fumo è nel complesso calata. Numerosi studi hanno segnalato che i prodotti del tabacco mentolati possono facilitare l'inalazione e l'iniziazione al fumo dei giovani. Devono essere evitate le misure che introducono differenze di trattamento ingiustificate tra le sigarette aromatizzate (ad esempio le sigarette al mentolo e ai chiodi di garofano)<sup>36</sup>.
- (16) Il divieto di prodotti del tabacco con aromi caratterizzanti non vieta in assoluto l'impiego di singoli additivi, ma impone ai fabbricanti di ridurre l'additivo o la combinazione di additivi in modo che questi non conferiscano più un aroma caratterizzante. Occorre consentire l'uso degli additivi necessari alla fabbricazione dei prodotti del tabacco, purché essi non conferiscano un aroma caratterizzante. La Commissione deve assicurare condizioni uniformi per l'attuazione della disposizione relativa all'aroma caratterizzante. Panel indipendenti devono essere chiamati dagli Stati membri e dalla Commissione a coadiuvare tale processo decisionale. L'applicazione della presente direttiva non deve operare discriminazioni tra le diverse varietà di tabacco.
- (17) Alcuni additivi vengono utilizzati per creare l'impressione che i prodotti del tabacco producano benefici per la salute, comportino minori rischi per la salute o migliorino lo stato di vigilanza e le prestazioni fisiche. Questi additivi devono essere vietati per garantire norme uniformi e un livello elevato di protezione della salute.

<sup>36</sup>

Organo di appello dell'OMC, AB-2012-1, *United States – Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes* (Stati Uniti – Misure che incidono sulla produzione e sulla vendita di sigarette ai chiodi di garofano) (DS406).

- (18) Dato che la direttiva è incentrata sui giovani, per i prodotti del tabacco diversi dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e dal tabacco non da fumo, consumati principalmente da consumatori meno giovani, occorre prevedere un'esenzione da alcune prescrizioni relative agli ingredienti fintantoché non intervenga un mutamento sostanziale della situazione in termini di volume delle vendite o di modelli di consumo tra i giovani.
- (19) Sussistono ancora disparità tra le disposizioni nazionali in materia di etichettatura dei prodotti del tabacco, in particolare per quanto concerne l'uso di avvertenze combinate relative alla salute costituite da un'immagine e da testo, le informazioni circa i servizi per smettere di fumare e gli elementi promozionali nelle o sulle confezioni.
- (20) Tali disparità possono ostacolare gli scambi e il funzionamento del mercato interno dei prodotti del tabacco e devono pertanto essere eliminate. Inoltre in alcuni Stati membri i consumatori possono essere informati meglio che in altri in merito ai rischi per la salute dei prodotti del tabacco. Senza un'ulteriore azione a livello dell'Unione, le attuali disparità rischiano di accentuarsi nei prossimi anni.
- (21) È anche necessario adeguare le disposizioni in materia di etichettatura per allineare le norme dell'Unione all'evoluzione internazionale. Gli orientamenti relativi all'articolo 11 della convenzione quadro per la lotta al tabagismo, ad esempio, sollecitano avvertenze illustrate di grandi dimensioni su entrambe le principali superfici visibili, informazioni obbligatorie sulla disassuefazione dal fumo e norme rigorose sulle informazioni ingannevoli. Le disposizioni relative alle informazioni ingannevoli integreranno il divieto generale delle pratiche commerciali ingannevoli delle imprese nei confronti dei consumatori stabilito dalla direttiva 2005/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2005, relativa alle pratiche commerciali sleali delle imprese nei confronti dei consumatori nel mercato interno<sup>37</sup>.
- (22) Anche le disposizioni in materia di etichettatura devono essere adeguate in funzione dei nuovi dati scientifici. Ad esempio, per le confezioni di sigarette l'indicazione del tenore in catrame, nicotina o monossido di carbonio si è mostrata fuorviante, in quanto induce i consumatori a credere che alcune sigarette siano meno dannose di altre. I dati rivelano anche che le avvertenze combinate relative alla salute di grandi dimensioni sono più efficaci delle mere avvertenze testuali. Per questo le avvertenze combinate relative alla salute devono diventare obbligatorie in tutta l'Unione e coprire parti visibili e rilevanti della superficie della confezione. Occorre stabilire una dimensione minima per tutte le avvertenze relative alla salute in modo che siano visibili ed efficaci.
- (23) Per garantire l'integrità e la visibilità delle avvertenze relative alla salute e la loro massima efficacia, si devono stabilire norme riguardanti le dimensioni delle avvertenze e alcuni aspetti della confezione dei prodotti del tabacco, compreso il meccanismo di apertura. La confezione e i prodotti possono indurre in errore i consumatori, in particolare i giovani, lasciando intendere una minore nocività. Questo vale ad esempio per alcune diciture o caratteristiche come "a basso tenore di catrame", "ultra-light", "light", "mild", "naturale", "biologico", "senza additivi", "senza aromi", "slim", e l'apposizione di nomi, immagini ed elementi figurativi o altri segni.

<sup>37</sup>

GU L 149 dell'11.6.2005, pagg. 22-39.

Analogamente possono essere la dimensione e l'aspetto delle singole sigarette a indurre in errore il consumatore creando l'impressione che siano meno nocive. Secondo un recente studio i fumatori di sigarette "slim" sono più propensi a credere che la marca da essi consumata possa essere meno nociva. Questo è un aspetto che deve essere affrontato.

- (24) Per i prodotti del tabacco da fumo, diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare, consumati principalmente da consumatori meno giovani, occorre prevedere un'esenzione da alcune prescrizioni in materia di etichettatura fintantoché non intervenga un mutamento sostanziale della situazione in termini di volume delle vendite o di modelli di consumo tra i giovani. L'etichettatura di questi altri prodotti del tabacco deve seguire norme specifiche. Si deve garantire la visibilità delle avvertenze relative alla salute sui prodotti del tabacco non da fumo. Le avvertenze devono quindi essere apposte sulle due superfici principali dell'imballaggio dei prodotti del tabacco non da fumo.
- (25) Gli Stati membri applicano norme diverse per quanto concerne il numero minimo di sigarette per pacchetto. Queste norme devono essere uniformate in modo da garantire la libera circolazione dei prodotti interessati.
- (26) Quantitativi significativi di prodotti illeciti, non conformi alle norme della direttiva 2001/37/CE, sono immessi sul mercato e ci sono segnali di un loro possibile incremento. I prodotti illeciti pregiudicano la libera circolazione dei prodotti conformi e compromettono la tutela prevista dalla legislazione in materia di lotta al tabagismo. È inoltre la convenzione quadro per la lotta al tabagismo a imporre all'Unione di contrastare i prodotti illeciti nel quadro di una politica complessiva di lotta al tabagismo. Occorre pertanto prevedere una marcatura univoca e sicura delle confezioni unitarie dei prodotti del tabacco e la registrazione di tutti i trasferimenti in modo da consentire la tracciabilità e la rintracciabilità di questi prodotti nell'Unione, monitorarne la conformità e assicurare il rispetto della presente direttiva. Si deve inoltre prevedere l'introduzione di elementi di sicurezza che facilitino la verifica dell'autenticità dei prodotti.
- (27) Occorre mettere a punto un sistema interoperabile di tracciabilità e rintracciabilità e un elemento di sicurezza comune. Inizialmente il sistema di tracciabilità e rintracciabilità e gli elementi di sicurezza devono essere applicati solo alle sigarette e al tabacco da arrotolare. Ciò consentirebbe ai fabbricanti degli altri prodotti del tabacco di trarre profitto dall'esperienza che verrà nel frattempo acquisita.
- (28) Per garantire indipendenza e trasparenza, i fabbricanti di prodotti del tabacco devono concludere contratti di archiviazione dei dati con soggetti terzi indipendenti, sotto l'egida di un controllore esterno. I dati riguardanti il sistema di tracciabilità e rintracciabilità devono essere mantenuti distinti dagli altri dati aziendali, devono essere sotto il controllo permanente delle autorità competenti degli Stati membri e della Commissione che devono potervi avere accesso in ogni momento.
- (29) La direttiva 89/622/CEE del Consiglio, del 13 novembre 1989, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri riguardanti l'etichettatura dei prodotti del tabacco nonché il divieto di

taluni tabacchi per uso orale<sup>38</sup> ha vietato la vendita negli Stati membri di taluni tabacchi per uso orale e la direttiva 2001/37/CE ha confermato tale divieto. L'articolo 151 dell'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia ha concesso al Regno di Svezia una deroga a questo divieto<sup>39</sup>. Occorre mantenere il divieto della vendita del tabacco per uso orale onde evitare l'introduzione sul mercato interno di un prodotto che induce dipendenza, produce effetti nocivi sulla salute e attrae i giovani. Per gli altri prodotti del tabacco non da fumo che non si rivolgono al mercato di massa, si ritiene che una regolamentazione rigorosa in materia di etichettatura e di ingredienti sia sufficiente a evitare che il mercato si espanda al di là del loro uso tradizionale.

- (30) Le vendite a distanza transfrontaliere di tabacco facilitano l'accesso dei giovani ai prodotti del tabacco e rischiano di compromettere il rispetto delle prescrizioni della legislazione in materia di lotta al tabagismo e in particolare della presente direttiva. Occorrono norme comuni relative a un sistema di notifica in modo che la presente direttiva possa realizzare appieno le sue potenzialità. Le disposizioni della presente direttiva sulla notifica delle vendite a distanza transfrontaliere di tabacco devono applicarsi ferma restando la procedura di notifica di cui alla direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione<sup>40</sup>. Le vendite a distanza di prodotti del tabacco tra imprese e consumatori sono ulteriormente disciplinate dalla direttiva 97/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 1997, riguardante la protezione dei consumatori in materia di contratti a distanza<sup>41</sup>, che a decorrere dal 13 giugno 2014 sarà sostituita dalla direttiva 2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, sui diritti dei consumatori.
- (31) Tutti i prodotti del tabacco possono potenzialmente provocare mortalità, morbidità e disabilità e il loro consumo deve essere limitato. È di conseguenza importante seguire l'evoluzione dei prodotti del tabacco di nuova generazione. Occorre imporre ai fabbricanti e agli importatori un obbligo di notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione, fatto salvo il potere degli Stati membri di vietarli o autorizzarli. La Commissione deve seguire gli sviluppi e presentare una relazione dopo cinque anni dalla scadenza del termine di attuazione della presente direttiva in modo da valutare la necessità di eventuali sue modifiche.
- (32) Per garantire condizioni di parità, i prodotti del tabacco di nuova generazione, che sono prodotti del tabacco ai sensi della presente direttiva, devono rispettarne le prescrizioni.
- (33) Sul mercato dell'Unione sono in vendita prodotti contenenti nicotina. I diversi approcci normativi seguiti dagli Stati membri per rispondere alle preoccupazioni per la salute e la sicurezza suscitate da tali prodotti hanno un impatto negativo sul funzionamento del mercato interno, soprattutto se si tiene conto del fatto che questi prodotti sono oggetto di significative vendite a distanza transfrontaliere, anche via Internet.

---

<sup>38</sup> GU L 359 dell'8.12.1989, pag. 1.

<sup>39</sup> GU C 241 del 29.8.1994.

<sup>40</sup> GU L 178 del 17.7.2000, pagg. 1-16.

<sup>41</sup> GU L 144 del 4.6.1997, pagg. 19-27 e GU L 304 del 22.11.2011, pagg. 64-88.

- (34) La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano<sup>42</sup> istituisce un quadro giuridico per la valutazione della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali, compresi i prodotti contenenti nicotina. Un numero significativo di prodotti contenenti nicotina è già stato autorizzato in base a questa disciplina normativa. L'autorizzazione tiene conto del tenore in nicotina del prodotto interessato. Ricondurre allo stesso quadro normativo tutti i prodotti contenenti nicotina il cui tenore in nicotina sia pari o superiore a quello di un prodotto contenente nicotina già autorizzato a norma della direttiva 2001/83/CE chiarisce la situazione giuridica, riduce le differenze tra le legislazioni nazionali, garantisce parità di trattamento per tutti i prodotti contenenti nicotina utilizzabili ai fini della disassuefazione dal fumo e crea incentivi per la ricerca e l'innovazione in materia di disassuefazione dal fumo. Ciò non deve pregiudicare l'applicazione della direttiva 2001/83/CE ad altri prodotti disciplinati dalla presente direttiva qualora siano soddisfatte le condizioni stabilite dalla direttiva 2001/83/CE.
- (35) Vanno introdotte disposizioni in materia di etichettatura per i prodotti contenenti nicotina al di sotto della soglia stabilita dalla presente direttiva, in modo da attirare l'attenzione dei consumatori sui potenziali rischi per la salute.
- (36) La disciplina dei prodotti da fumo a base di erbe varia da uno Stato membro all'altro e questi prodotti vengono spesso percepiti come innocui o meno dannosi nonostante i rischi per la salute provocati dalla combustione. Per garantire il corretto funzionamento del mercato interno e migliorare l'informazione dei consumatori, occorre introdurre norme comuni in materia di etichettatura a livello dell'Unione.
- (37) Per garantire condizioni uniformi di attuazione della presente direttiva, per quanto riguarda in particolare il formato della segnalazione degli ingredienti, la definizione dei prodotti con aromi caratterizzanti o a più elevata tossicità e con maggiore capacità di indurre dipendenza e la metodologia volta a stabilire se un prodotto del tabacco possieda un aroma caratterizzante, alla Commissione devono essere conferite competenze di esecuzione. Tali competenze devono essere esercitate in conformità al regolamento (UE) n. 182/2011<sup>43</sup>.
- (38) Al fine di rendere la presente direttiva pienamente operativa e al fine di tenere il passo con gli sviluppi tecnici, scientifici e internazionali nel campo della lavorazione, del consumo e della regolamentazione del tabacco, deve essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare riguardo a quanto segue: la fissazione e l'adeguamento del tenore massimo delle emissioni e dei relativi metodi di misurazione, la definizione del livello massimo degli ingredienti che aumentano la tossicità, la capacità di indurre dipendenza o l'attrattività, l'uso delle avvertenze relative alla salute, gli identificativi univoci e gli elementi di sicurezza dell'etichettatura e del confezionamento, la definizione degli elementi principali dei contratti di archiviazione dei dati da concludere con soggetti terzi indipendenti, il riesame di alcune esenzioni concesse a prodotti del tabacco diversi dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e dai prodotti del tabacco senza fumo e il riesame del livello di nicotina dei prodotti

<sup>42</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67, modificata da ultimo dalla direttiva 2011/62/UE (GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 74).

<sup>43</sup> GU L 55 del 28.2.2011, pagg. 13-18.

contenenti nicotina. È particolarmente importante che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione deve provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

- (39) La Commissione deve seguire gli sviluppi e presentare una relazione dopo cinque anni dalla scadenza del termine di attuazione della presente direttiva in modo da valutare la necessità di eventuali sue modifiche.
- (40) A uno Stato membro che ritenga necessario mantenere norme nazionali più rigorose in relazione ad aspetti che non rientrano nel campo di applicazione della presente direttiva deve essere consentito farlo – allo stesso modo per tutti i prodotti – sulla base di motivi imperativi di tutela della salute pubblica. Uno Stato membro deve anche poter introdurre norme più rigorose, da applicare allo stesso modo a tutti i prodotti, in ragione della propria situazione specifica e purché le disposizioni siano giustificate dalla necessità di tutelare la salute pubblica. Le norme nazionali più rigorose devono essere necessarie e proporzionate e non costituire uno strumento di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri. Le norme nazionali più rigorose devono essere preventivamente notificate alla Commissione e sottoposte alla sua approvazione, tenendo conto del livello elevato di protezione della salute conseguito attraverso la presente direttiva.
- (41) Gli Stati membri devono restare liberi di mantenere in vigore o introdurre disposizioni legislative nazionali da applicare allo stesso modo a tutti i prodotti, per disciplinare aspetti non rientranti nel campo di applicazione della presente direttiva, purché esse siano compatibili con il trattato e non compromettano la piena applicazione della presente direttiva. Di conseguenza, gli Stati membri potrebbero ad esempio mantenere in vigore o introdurre disposizioni che comportino la standardizzazione del confezionamento dei prodotti del tabacco, purché tali disposizioni siano compatibili con il trattato, con gli obblighi che derivano dall'OMC e non incidano sulla piena applicazione della presente direttiva. Una notifica preventiva è prevista per le "regole tecniche" a norma della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione<sup>44</sup>.
- (42) Gli Stati membri devono garantire che i dati personali siano trattati unicamente conformemente alle norme e alle garanzie previste dalla direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati<sup>45</sup>.
- (43) Le disposizioni della presente direttiva lasciano impregiudicata la legislazione dell'Unione che disciplina l'impiego e l'etichettatura degli organismi geneticamente modificati.

---

<sup>44</sup> GU L 204 del 21.7.1998, pagg. 37-48.

<sup>45</sup> GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.



- (44) Conformemente alla dichiarazione politica comune del 28 settembre 2011 degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi, gli Stati membri si sono impegnati ad accompagnare, in casi giustificati, la notifica delle loro misure di attuazione con uno o più documenti che chiariscano il rapporto tra gli elementi costitutivi di una direttiva e le parti corrispondenti degli strumenti nazionali di attuazione. Per quanto riguarda la presente direttiva, il legislatore ritiene che la trasmissione di tali documenti sia giustificata.
- (45) La proposta incide su una serie di diritti fondamentali sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, in particolare sulla protezione dei dati di carattere personale (articolo 8), sulla libertà di espressione e d'informazione (articolo 11), sulla libertà d'impresa degli operatori economici (articolo 16) e sul diritto di proprietà (articolo 17). Gli obblighi imposti ai fabbricanti, agli importatori e ai distributori dei prodotti del tabacco sono necessari per migliorare il funzionamento del mercato interno e garantiscono nel contempo un livello elevato di protezione della salute e dei consumatori, secondo quanto sancito dagli articoli 35 e 38 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. L'applicazione della presente direttiva deve rispettare il diritto dell'UE e gli obblighi internazionali pertinenti,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

## **TITOLO I – DISPOSIZIONI COMUNI**

### *Articolo 1*

#### **Obiettivo**

La presente direttiva mira al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri riguardanti:

- a) gli ingredienti e le emissioni dei prodotti del tabacco e i relativi obblighi di segnalazione, compreso il tenore massimo di catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette;
- b) l'etichettatura e il confezionamento dei prodotti del tabacco, comprese le avvertenze relative alla salute che devono figurare sulle confezioni unitarie dei prodotti del tabacco e sull'eventuale imballaggio esterno, come pure la rintracciabilità e gli elementi di sicurezza per garantire il rispetto della presente direttiva;
- c) il divieto di immissione sul mercato del tabacco per uso orale;
- d) le vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco;
- e) l'obbligo di notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione;
- f) l'immissione sul mercato e l'etichettatura di alcuni prodotti correlati ai prodotti del tabacco, ossia i prodotti contenenti nicotina e i prodotti da fumo a base di erbe,

nell'intento di agevolare il funzionamento del mercato interno dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati, sulla base di un livello elevato di protezione della salute.

## *Articolo 2*

### **Definizioni**

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- 1) "capacità di indurre dipendenza": il potenziale farmacologico di una sostanza di indurre dipendenza, condizione che incide sulla capacità dell'individuo di controllare il proprio comportamento, di norma tramite un meccanismo di gratificazione o una riduzione dei sintomi astinenziali, o entrambi;
- 2) "additivo": una sostanza contenuta in un prodotto del tabacco, nella sua confezione unitaria o nell'eventuale imballaggio esterno, diversa dalle foglie e da altre parti naturali o non lavorate della pianta di tabacco;
- 3) "sistema di verifica dell'età": un sistema informatico che conferma inequivocabilmente l'età del consumatore con strumenti elettronici, in conformità alle norme nazionali;
- 4) "aroma caratterizzante": un aroma o un gusto riconoscibile, diverso da quello del tabacco, dovuto a un additivo o una combinazione di additivi, ad esempio frutta, spezie, erbe, alcool, caramelle, mentolo o vaniglia, percepibile prima o al momento dell'impiego previsto del prodotto del tabacco;
- 5) "tabacco da masticare": un prodotto del tabacco non da fumo concepito esclusivamente per essere masticato;
- 6) "sigaro": un rotolo di tabacco il cui consumo comporta un processo di combustione e che è ulteriormente definito all'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2011/64/UE del Consiglio, del 21 giugno 2011, relativa alla struttura e alle aliquote dell'accisa applicata al tabacco lavorato<sup>46</sup>;
- 7) "sigaretta": un rotolo di tabacco il cui consumo comporta un processo di combustione e che è ulteriormente definito all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2011/64/UE;
- 8) "sigaretto": un tipo di sigaro piccolo, del diametro massimo di 8 mm;
- 9) "avvertenza combinata relativa alla salute": un'avvertenza relativa alla salute prevista dalla presente direttiva e composta da un'avvertenza testuale combinata a una fotografia o a un'illustrazione corrispondente;
- 10) "consumatore": una persona fisica che agisce per scopi estranei alla propria attività commerciale, imprenditoriale, artigianale o professionale;

---

<sup>46</sup>

GU L 176 del 5.7.2011, pag. 24.

- 11) "vendite a distanza transfrontaliere": un servizio di vendita a distanza nel quale, al momento dell'ordine del prodotto, il consumatore si trova in uno Stato membro diverso dallo Stato membro o dal paese terzo di stabilimento della rivendita. Una rivendita si considera stabilita in uno Stato membro:
- a) se, trattandosi di una persona fisica, tale soggetto ha la propria sede di attività in quello Stato membro;
  - b) se, negli altri casi, tale soggetto ha la sede legale, l'amministrazione centrale o la sede di attività, comprese filiali, agenzie o qualsiasi altra sede, in quello Stato membro;
- 12) "emissioni": le sostanze rilasciate quando un prodotto del tabacco viene utilizzato nel modo previsto, ad esempio le sostanze presenti nel fumo o le sostanze rilasciate durante l'uso dei prodotti del tabacco non da fumo;
- 13) "aroma": un additivo che conferisce aroma e/o gusto;
- 14) "avvertenza relativa alla salute": un'avvertenza relativa alla salute prevista dalla presente direttiva, quali le avvertenze testuali, le avvertenze combinate relative alla salute, le avvertenze generali e i messaggi di informazione;
- 15) "prodotto da fumo a base di erbe": un prodotto a base di piante o erbe, che non contiene tabacco e il cui consumo comporta un processo di combustione;
- 16) "importazione di prodotti del tabacco e di prodotti correlati": l'entrata di tali prodotti nel territorio dell'Unione, a meno che al momento dell'entrata nell'Unione tali prodotti siano soggetti ad una procedura doganale sospensiva o ad un regime doganale sospensivo, nonché lo svincolo di tali prodotti da una procedura doganale sospensiva o un regime doganale sospensivo;
- 17) "importatore di prodotti del tabacco e di prodotti correlati": il proprietario o il titolare del diritto di disporre dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati introdotti nel territorio dell'Unione;
- 18) "ingrediente": un additivo, il tabacco (foglie e altre parti naturali, lavorate o non lavorate della pianta di tabacco, compreso il tabacco espanso e ricostituito) e qualunque sostanza presente in un prodotto finito del tabacco, compresi cartina, filtro, inchiostro, capsule e agenti collanti;
- 19) "livello massimo" o "tenore massimo": la quantità o l'emissione massima, anche pari a zero, di una sostanza, misurata in grammi, in un prodotto del tabacco;
- 20) "tabacco da fiuto": un prodotto del tabacco non da fumo consumato per via nasale;
- 21) "nicotina": gli alcaloidi nicotinici;
- 22) "prodotto contenente nicotina": un prodotto che i consumatori possono consumare per inalazione, ingestione o in altra forma e al quale la nicotina è aggiunta durante il processo di fabbricazione o direttamente dall'utilizzatore prima o durante il consumo;

- 23) "prodotto del tabacco di nuova generazione": un prodotto del tabacco diverso dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare, dal tabacco da pipa, dal tabacco per narghilè (*water-pipe tobacco*), dai sigari, dai sigaretti, dal tabacco da masticare, dal tabacco da fiuto o dal tabacco per uso orale immesso sul mercato successivamente all'entrata in vigore della presente direttiva;
- 24) "imballaggio esterno": qualsiasi imballaggio con il quale i prodotti sono immessi sul mercato e che comprende una confezione unitaria o un insieme di confezioni unitarie. Non sono considerati imballaggio esterno gli incarti trasparenti;
- 25) "immissione sul mercato": il fatto di mettere prodotti a disposizione dei consumatori dell'Unione, dietro pagamento o a titolo gratuito, anche mediante vendita a distanza; nel caso di vendite a distanza transfrontaliere il prodotto è considerato immesso sul mercato nello Stato membro in cui si trova il consumatore;
- 26) "tabacco da pipa": il tabacco il cui consumo comporta un processo di combustione e concepito esclusivamente per essere utilizzato in una pipa;
- 27) "rivendita": qualsiasi punto vendita nel quale i prodotti del tabacco sono immessi sul mercato, anche da una persona fisica;
- 28) "tabacco da arrotolare": il tabacco che può essere utilizzato dai consumatori o dalle rivendite per confezionare le sigarette;
- 29) "prodotto del tabacco non da fumo": un prodotto del tabacco che non comporta un processo di combustione, quale il tabacco da masticare, il tabacco da fiuto e il tabacco per uso orale;
- 30) "mutamento sostanziale della situazione": un aumento minimo del 10% del volume delle vendite per una data categoria di prodotti, come il tabacco da pipa, i sigari, i sigaretti, in almeno dieci Stati membri, registrato sulla base dei dati delle vendite trasmessi a norma dell'articolo 5, paragrafo 4, oppure un aumento minimo di cinque punti percentuali della prevalenza di quella data categoria di prodotti tra i consumatori di età inferiore ai 25 anni in almeno dieci Stati membri, registrato sulla base dell'indagine Eurobarometro del \_\_\_\_ [questa data sarà precisata al momento dell'adozione della direttiva] o di analoghi studi di prevalenza;
- 31) "catrame": il condensato di fumo grezzo anidro ed esente da nicotina;
- 32) "tabacco per uso orale": tutti i prodotti destinati a un uso orale, ad eccezione di quelli destinati a essere inalati o masticati, costituiti totalmente o parzialmente da tabacco, sotto forma di polvere, di particelle fini o di qualsiasi combinazione di tali forme, specialmente quelle presentate in sacchetti-porzioni o sacchetti porosi;
- 33) "tabacco da fumo": un prodotto del tabacco diverso da un prodotto del tabacco non da fumo;
- 34) "prodotti del tabacco": i prodotti che i consumatori possono consumare e che sono, anche parzialmente, costituiti da tabacco, geneticamente modificato o no;

- 35) "tossicità": il grado di nocività di una sostanza per l'organismo umano, intendendo anche gli effetti che si manifestano nel tempo, di solito a seguito di consumo o esposizione ripetuti o continui;
- 36) "confezione unitaria": la più piccola confezione singola di un prodotto immesso sul mercato.

## **TITOLO II – PRODOTTI DEL TABACCO**

### **Capo I: Ingredienti ed emissioni**

#### *Articolo 3*

##### **Tenore massimo di catrame, nicotina e monossido e altri tenori massimi**

1. Il tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette immesse sul mercato o lavorate negli Stati membri non può superare rispettivamente:
  - a) 10 mg/sigaretta per il catrame,
  - b) 1 mg/sigaretta per la nicotina,
  - c) 10 mg/sigaretta per il monossido di carbonio.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 per adeguare i tenori massimi di cui al paragrafo 1, tenendo conto degli sviluppi scientifici e delle norme concordate a livello internazionale.
3. Gli Stati membri notificano alla Commissione i tenori massimi da essi stabiliti per le altre emissioni delle sigarette e per le emissioni dei prodotti del tabacco diversi dalle sigarette. Tenendo conto delle norme concordate a livello internazionale, se esistenti, e sulla base dei dati scientifici e dei tenori notificati dagli Stati membri, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 per stabilire e adeguare il tenore massimo delle altre emissioni delle sigarette e delle emissioni dei prodotti del tabacco diversi dalle sigarette che accrescono in misura apprezzabile l'effetto tossico o di dipendenza dei prodotti del tabacco portandolo al di sopra della soglia di tossicità e di dipendenza derivante dal tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio di cui al paragrafo 1.

#### *Articolo 4*

##### **Metodi di misurazione**

1. Il tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette sono misurati, rispettivamente, sulla base delle norme ISO 4387 per il catrame, ISO 10315 per la nicotina e ISO 8454 per il monossido di carbonio.

L'esattezza delle indicazioni relative al tenore in catrame e nicotina è verificata in base alla norma ISO 8243.

2. La misurazione di cui al paragrafo 1 è eseguita o verificata da laboratori di analisi autorizzati e sorvegliati dalle autorità competenti degli Stati membri.

Gli Stati membri inviano alla Commissione un elenco dei laboratori autorizzati precisando i criteri di autorizzazione e i metodi di sorveglianza applicati e aggiornano tale elenco in occasione di ogni eventuale successiva modifica. La Commissione mette a disposizione del pubblico l'elenco dei laboratori autorizzati, secondo quanto comunicato dagli Stati membri.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 per adeguare i metodi di misurazione del tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio, tenendo conto degli sviluppi scientifici e tecnici e delle norme concordate a livello internazionale.
4. Gli Stati membri notificano alla Commissione i metodi di misurazione da essi impiegati per le altre emissioni delle sigarette e per le emissioni dei prodotti del tabacco diversi dalle sigarette. Sulla base di questi metodi e tenendo conto degli sviluppi scientifici e tecnici e delle norme concordate a livello internazionale, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 per stabilire e adeguare i metodi di misurazione.

## *Articolo 5*

### **Segnalazione degli ingredienti e delle emissioni**

1. Gli Stati membri dispongono che i fabbricanti e gli importatori dei prodotti del tabacco presentino alle autorità competenti un elenco, con le relative quantità, di tutti gli ingredienti utilizzati nella lavorazione di tali prodotti, suddivisi per marca e tipo, con indicazione delle emissioni e dei tenori. I fabbricanti o gli importatori comunicano anche alle autorità competenti degli Stati membri interessati le eventuali modifiche della composizione di un prodotto che incidono sulle informazioni fornite a norma del presente articolo. Le informazioni prescritte a norma del presente articolo sono presentate prima che un prodotto del tabacco, nuovo o modificato, venga immesso sul mercato.

L'elenco è corredato di una dichiarazione che precisa i motivi dell'inclusione di tali ingredienti in tali prodotti del tabacco. Indica lo status degli ingredienti, specificando tra l'altro se siano stati registrati e valutati a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006 , concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)<sup>47</sup> e la loro classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008 , relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele<sup>48</sup>. L'elenco è inoltre corredato dei dati tossicologici di cui il fabbricante o

---

<sup>47</sup> GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

<sup>48</sup> GU L 353 del 31.12.2008, pagg. 1-1355.

l'importatore dispone, riferiti agli ingredienti sotto forma combusta o incombusta a seconda dei casi, con particolare attenzione ai loro effetti sulla salute dei consumatori e tenendo conto, tra l'altro, degli effetti di dipendenza. Ciascun ingrediente incluso nel prodotto è elencato in ordine decrescente di peso. Ad eccezione che per il catrame, la nicotina e il monossido di carbonio e per le emissioni di cui all'articolo 4, paragrafo 4, i fabbricanti e gli importatori indicano i metodi di misurazione utilizzati. Gli Stati membri possono anche imporre ai fabbricanti o agli importatori di eseguire gli altri test eventualmente stabiliti dalle autorità nazionali competenti per una valutazione degli effetti delle sostanze sulla salute, tenendo conto, tra l'altro, della loro capacità di indurre dipendenza e della loro tossicità.

2. Gli Stati membri provvedono a diffondere su un sito web dedicato, accessibile al pubblico, le informazioni presentate a norma del paragrafo 1. Nel farlo gli Stati membri tengono conto dell'esigenza di tutelare le informazioni che costituiscono un segreto commerciale.
3. La Commissione, tramite atti di esecuzione, stabilisce e se necessario aggiorna il formato per la presentazione e la diffusione delle informazioni di cui ai paragrafi 1 e 2. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 21.
4. Gli Stati membri dispongono che i fabbricanti e gli importatori presentino gli studi interni ed esterni a loro disposizione sulle ricerche di mercato e sulle preferenze dei vari gruppi di consumatori, compresi i giovani, riguardo agli ingredienti e alle emissioni. Gli Stati membri prescrivono inoltre ai fabbricanti e agli importatori di segnalare su base annuale, a decorrere dal primo anno civile intero dall'entrata in vigore della presente direttiva, i dati sul volume delle vendite per prodotto – espresso in numero di sigarette/sigari/sigarette o in chilogrammi – e per Stato membro. Gli Stati membri forniscono, se del caso, dati alternativi o aggiuntivi sulle vendite, in modo da garantire l'affidabilità e la completezza delle informazioni sul volume delle vendite richiesti a norma del presente paragrafo.
5. Tutti i dati e tutte le informazioni forniti agli Stati membri e dagli Stati membri a norma del presente articolo sono in formato elettronico. Gli Stati membri memorizzano i dati elettronicamente e provvedono a che la Commissione abbia in ogni momento accesso a tali dati. Previa richiesta motivata, gli altri Stati membri hanno accesso a questi dati. Gli Stati membri e la Commissione assicurano il trattamento riservato dei segreti commerciali e delle altre informazioni riservate.
6. Gli eventuali diritti applicati dagli Stati membri per la ricezione, la memorizzazione, la gestione, l'analisi e la pubblicazione dei dati ad essi trasmessi a norma del presente articolo non superano il costo di tali attività.

## *Articolo 6*

### **Regolamentazione degli ingredienti**

1. Gli Stati membri vietano l'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco con un aroma caratterizzante.

Gli Stati membri non vietano l'impiego degli additivi essenziali alla lavorazione dei prodotti del tabacco, purché essi non diano luogo a un prodotto con un aroma caratterizzante.

Gli Stati membri notificano alla Commissione le misure adottate in forza del presente paragrafo.

2. La Commissione, su richiesta di uno Stato membro o di sua iniziativa, stabilisce, mediante atti di esecuzione, se un prodotto del tabacco rientra nel campo di applicazione del paragrafo 1. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 21.

La Commissione adotta mediante atti delegati regole comuni per le procedure intese a stabilire se un prodotto del tabacco rientra nel campo di applicazione del paragrafo 1. Tali atti delegati sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 21.

3. Qualora l'esperienza acquisita nell'applicazione dei paragrafi 1 e 2 dimostri che un determinato additivo o una combinazione di additivi conferisce di norma un aroma caratterizzante se il suo quantitativo o la sua concentrazione supera un determinato livello, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 per fissare i livelli massimi di tali additivi o delle loro combinazioni che determinano l'aroma caratterizzante.
4. Gli Stati membri vietano l'impiego dei seguenti additivi nei prodotti del tabacco:
  - a) le vitamine e gli altri additivi che creano l'impressione che un prodotto del tabacco produce benefici per la salute o comporta minori rischi per la salute;
  - b) la caffeina e la taurina e altri additivi e composti stimolanti che presentano una connotazione di energia e di vitalità;
  - c) gli additivi con proprietà coloranti delle emissioni.
5. Gli Stati membri vietano l'impiego di aromi negli elementi dei prodotti del tabacco quali i filtri, le cartine, le confezioni, le capsule o le caratteristiche tecniche che consentono di modificare l'aroma o l'intensità del fumo. I filtri e le capsule non contengono tabacco.
6. Gli Stati membri provvedono a che le disposizioni o le condizioni di cui al regolamento (CE) n. 1907/2006 siano applicate, se del caso, ai prodotti del tabacco.
7. Sulla base di dati scientifici gli Stati membri vietano l'immissione sul mercato di prodotti del tabacco contenenti additivi in quantitativi tali da accrescere in misura apprezzabile, al momento del consumo, l'effetto tossico o di dipendenza di un prodotto del tabacco.

Gli Stati membri notificano alla Commissione le misure adottate in forza del presente paragrafo.

8. La Commissione, su richiesta di uno Stato membro o di sua iniziativa, stabilisce, mediante un atto di esecuzione, se un prodotto del tabacco rientra nel campo di



applicazione del paragrafo 7. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 21 e si basano sui dati scientifici più recenti.

9. Qualora i dati scientifici e l'esperienza acquisita nell'applicazione dei paragrafi 7 e 8 dimostrino che un determinato additivo o un suo determinato quantitativo amplifica in misura apprezzabile, al momento del consumo, l'effetto tossico o di dipendenza di un prodotto del tabacco, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 per fissare i livelli massimi di tali additivi.
10. I prodotti del tabacco diversi dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e dai prodotti del tabacco non da fumo sono esonerati dai divieti di cui ai paragrafi 1 e 5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 per revocare questa esenzione qualora intervenga un mutamento sostanziale della situazione, attestato da una relazione della Commissione.

## **Capo II: Etichettatura e confezionamento**

### *Articolo 7*

#### **Disposizioni generali**

1. Ciascuna confezione unitaria dei prodotti del tabacco e l'eventuale imballaggio esterno recano le avvertenze relative alla salute nella lingua ufficiale o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui il prodotto è immesso sul mercato.
2. Le avvertenze relative alla salute coprono tutta la superficie ad esse riservata e non sono oggetto di alcun commento, parafrasi o riferimento in qualsivoglia forma.
3. Per garantirne l'integrità grafica e la visibilità, le avvertenze relative alla salute sono stampate in modo inamovibile e indelebile e non sono in alcun modo dissimulate o troncate, ad esempio da bolli fiscali, etichette del prezzo, marchi di tracciabilità e rintracciabilità, elementi di sicurezza o da qualsiasi tipo di incarto, sacchetto, custodia, scatola o altro involucro né a seguito dell'apertura della confezione unitaria.
4. Gli Stati membri vigilano affinché le avvertenze relative alla salute sulla superficie principale della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno siano pienamente visibili e non siano, in tutto o in parte, dissimulate o troncate da incarti, sacchetti, custodie, scatole o altri involucri al momento dell'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco.
5. Le avvertenze relative alla salute non dissimulano né troncano in alcun modo i bolli fiscali, le etichette del prezzo, i marchi di tracciabilità e rintracciabilità o gli elementi di sicurezza sulle confezioni unitarie.
6. Gli Stati membri non ingrandiscono le dimensioni delle avvertenze relative alla salute, neppure introducendo l'obbligo di applicare un bordo a tali avvertenze. Le dimensioni effettive delle avvertenze relative alla salute sono calcolate in rapporto alla superficie su cui sono apposte prima dell'apertura della confezione unitaria.

7. Le illustrazioni sulle confezioni unitarie e sull'eventuale imballaggio esterno destinato ai consumatori dell'Unione rispettano le disposizioni del presente capo.

## *Articolo 8*

### **Avvertenze testuali per il tabacco da fumo**

1. Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno del tabacco da fumo recano la seguente avvertenza generale:

*Il fumo uccide – smetti subito.*

2. Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno del tabacco da fumo recano il seguente messaggio informativo:

*Il fumo del tabacco contiene oltre 70 sostanze cancerogene.*

3. Per i pacchetti di sigarette, l'avvertenza generale e il messaggio informativo sono stampati sui lati della confezione unitaria. Le avvertenze hanno una larghezza non inferiore a 20 mm e un'altezza non inferiore a 43 mm. Per il tabacco da arrotolare, il messaggio informativo è stampato sulla superficie che diventa visibile al momento dell'apertura della confezione unitaria. Sia l'avvertenza generale sia il messaggio informativo coprono il 50% della superficie sulla quale sono stampati.

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 al fine di:

- a) adeguare la formulazione delle avvertenze relative alla salute di cui ai paragrafi 1 e 2 agli sviluppi scientifici e di mercato;
- b) definire la posizione, il formato, il layout e la grafica delle avvertenze relative alla salute di cui al presente articolo, compresi il tipo di font e il colore del fondo.

## *Articolo 9*

### **Avvertenze combinate relative alla salute per il tabacco da fumo**

1. Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno del tabacco da fumo recano avvertenze combinate relative alla salute. Le avvertenze combinate relative alla salute:

- a) comprendono una delle avvertenze testuali elencate nell'allegato I e una fotografia a colori corrispondente, compresa nel catalogo delle immagini;
- b) comprendono informazioni sulla disassuefazione dal fumo, ad esempio numeri di telefono, indirizzi e-mail e/o siti Internet che informano i consumatori sui programmi disponibili a sostegno di coloro che intendono smettere di fumare;
- c) occupano il 75% della superficie esterna del fronte e del retro della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno;

- d) mostrano la stessa avvertenza testuale e la corrispondente foto a colori sia sul fronte sia sul retro delle confezioni unitarie e dell'eventuale imballaggio esterno;
  - e) sono collocate in corrispondenza del bordo superiore della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno e con lo stesso orientamento di ogni altra informazione che figura sulla confezione;
  - f) sono riprodotte rispettando il formato, il layout, la grafica e le proporzioni precisati dalla Commissione a norma del paragrafo 3;
  - g) rispettano, nel caso delle confezioni unitarie di sigarette, le seguenti dimensioni:
    - i) altezza: non inferiore a 64 mm;
    - ii) larghezza: non inferiore a 55 mm.
2. Le avvertenze combinate relative alla salute sono divise in tre raccolte che si alternano su base annuale. Gli Stati membri vigilano affinché la presenza numerica di ciascuna avvertenza combinata relativa alla salute sia quanto più possibile la stessa per ogni marca.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 al fine di:
- a) adeguare le avvertenze testuali elencate nell'allegato I della presente direttiva tenendo conto degli sviluppi scientifici e tecnici;
  - b) stabilire e adeguare il catalogo delle immagini di cui al paragrafo 1, lettera a), del presente articolo tenendo conto degli sviluppi scientifici e tecnici;
  - c) definire la posizione, il formato, il layout, la grafica, il criterio di rotazione e le proporzioni delle avvertenze relative alla salute;
  - d) stabilire, in deroga all'articolo 7, paragrafo 3, le condizioni in presenza delle quali è ammesso che le avvertenze relative alla salute vengano strappate durante l'apertura della confezione unitaria in modo da garantire l'integrità grafica e la visibilità del testo, delle fotografie e delle informazioni sulla disassuefazione dal fumo.

### *Articolo 10*

#### **Etichettatura del tabacco da fumo diverso dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare**

1. Il tabacco da fumo diverso dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare è esentato dall'obbligo di recare il messaggio informativo di cui all'articolo 8, paragrafo 2, e le avvertenze combinate relative alla salute di cui all'articolo 9. Oltre all'avvertenza generale di cui all'articolo 8, paragrafo 1, ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno di questi prodotti recano una delle avvertenze testuali elencate nell'allegato I. L'avvertenza generale di cui all'articolo 8, paragrafo 1, comprende un

riferimento ai servizi di disassuefazione dal fumo di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b).

L'avvertenza generale è stampata sulla superficie più visibile della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno. Le avvertenze testuali elencate nell'allegato I si alternano in modo da comparire con regolarità. Tali avvertenze sono stampate sulla seconda superficie più visibile della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno.

2. L'avvertenza generale di cui al paragrafo 1 copre il 30% della zona esterna della superficie corrispondente della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno. Questa percentuale è innalzata al 32% per gli Stati membri con due lingue ufficiali e al 35% per gli Stati membri con tre lingue ufficiali.
3. L'avvertenza testuale di cui al paragrafo 1 copre il 40% della zona esterna della superficie corrispondente della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno. Questa percentuale è innalzata al 45% per gli Stati membri con due lingue ufficiali e al 50% per gli Stati membri con tre lingue ufficiali.
4. L'avvertenza generale e l'avvertenza testuale di cui al paragrafo 1 sono:
  - a) stampate in caratteri Helvetica grassetto su fondo bianco. In funzione delle esigenze linguistiche gli Stati membri possono determinare il corpo del font, purché le dimensioni del font specificate nella loro legislazione siano tali da coprire la maggior parte possibile della superficie riservata al testo prescritto;
  - b) centrate nell'area in cui devono essere stampate, in posizione parallela al bordo superiore della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno;
  - c) sono contornate da un bordo nero, dello spessore minimo di 3 mm e massimo di 4 mm ricompreso nella superficie riservata al testo dell'avvertenza.
5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 per revocare l'esenzione di cui al paragrafo 1 qualora intervenga un mutamento sostanziale della situazione, attestato da una relazione della Commissione.

## *Articolo 11*

### **Etichettatura dei prodotti del tabacco non da fumo**

1. Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno dei prodotti del tabacco non da fumo recano la seguente avvertenza relativa alla salute:

*Questo prodotto del tabacco può nuocere alla tua salute e provoca dipendenza.*
2. L'avvertenza relativa alla salute di cui al paragrafo 1 rispetta le prescrizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 4. Inoltre:
  - a) è stampata sulla due superfici maggiori della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno;

- b) copre il 30% della zona esterna della superficie corrispondente della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno. Questa percentuale è innalzata al 32% per gli Stati membri con due lingue ufficiali e al 35% per gli Stati membri con tre lingue ufficiali.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 per adeguare le prescrizioni di cui ai paragrafi 1 e 2, tenendo conto degli sviluppi scientifici e di mercato.

## *Articolo 12*

### **Descrizione dei prodotti**

1. L'etichettatura della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno e il prodotto del tabacco in sé non comportano alcun elemento o caratteristica che:
- a) promuova un prodotto del tabacco con mezzi fallaci, ingannevoli, menzogneri o suscettibili di dare un'impressione errata quanto alle caratteristiche, agli effetti sulla salute, ai rischi o alle emissioni;
  - b) lasci intendere che un determinato prodotto del tabacco sia meno nocivo di altri o abbia effetti rivitalizzanti, energizzanti, curativi, di ringiovanimento, naturali, biologici o comunque positivi sotto il profilo della salute o sociale;
  - c) richiami una fragranza, un gusto, un aroma o altri additivi o la loro assenza;
  - d) assomigli a un prodotto alimentare.
2. Gli elementi e le caratteristiche vietati comprendono, tra l'altro, le diciture, i simboli, le denominazioni, i marchi, i segni figurativi o di altro tipo, i colori ingannevoli, gli inserti o altri componenti aggiuntivi, quali le etichette permanenti, gli adesivi, gli inserti incollati, i "grattini" e le fascette, o sono collegati alla forma del prodotto del tabacco in sé. Le sigarette di diametro inferiore a 7,5 mm sono considerate ingannevoli.

## *Articolo 13*

### **Aspetto e contenuto delle confezioni unitarie**

1. Una confezione unitaria di sigarette ha forma parallelepipedica. Una confezione unitaria di tabacco da arrotolare ha la forma di una busta, ossia un sacchetto rettangolare con una aletta che lo chiude. L'aletta della busta copre almeno il 70% del fronte della confezione. Una confezione unitaria di sigarette contiene almeno 20 sigarette. Una confezione unitaria di tabacco da arrotolare contiene almeno 40 g di tabacco.
2. Un pacchetto di sigarette può essere duro o morbido e non può avere un sistema di apertura richiudibile o risigillabile dopo la prima apertura, salvo una chiusura di tipo *flip-top*. La chiusura di tipo *flip-top* di un pacchetto di sigarette può essere incernierata solo sul retro della confezione.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 per definire norme maggiormente particolareggiate relative alla forma e alle dimensioni delle confezioni unitarie, sempreché tali norme siano necessarie per garantire la piena visibilità e l'integrità delle avvertenze relative alla salute prima che la confezione unitaria venga aperta la prima volta, durante la sua apertura e dopo la sua richiusura.
4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 per introdurre l'obbligo della forma parallelepipedica o cilindrica per le confezioni unitarie dei prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare qualora intervenga un mutamento sostanziale della situazione, attestato da una relazione della Commissione.

#### *Articolo 14*

##### **Rintracciabilità ed elementi di sicurezza**

1. Gli Stati membri vigilano affinché tutte le confezioni unitarie dei prodotti del tabacco siano contrassegnate da un identificativo univoco. Per garantirne l'integrità, gli identificativi univoci sono stampati/apposti in modo inamovibile, sono indelebili e non sono in alcun modo dissimulati o troncati, ad esempio da bolli fiscali e da etichette del prezzo, né a seguito dell'apertura della confezione. Per quanto riguarda i prodotti lavorati al di fuori dell'Unione, gli obblighi previsti dal presente articolo si applicano solo a quelli destinati o immessi sul mercato dell'Unione.
2. L'identificativo univoco consente di stabilire:
  - a) la data e il luogo di lavorazione;
  - b) l'impianto di lavorazione;
  - c) il macchinario utilizzato per la lavorazione dei prodotti;
  - d) il turno di produzione oppure l'orario di lavorazione;
  - e) la denominazione del prodotto;
  - f) il mercato di destinazione per la vendita al dettaglio;
  - g) l'itinerario previsto del trasporto;
  - h) se del caso, l'importatore nell'Unione;
  - i) l'effettivo itinerario del trasporto dal fabbricante fino alla prima rivendita, compresi i depositi utilizzati;
  - j) l'identità di tutti gli acquirenti dal fabbricante fino alla prima rivendita;
  - k) la fattura, il numero dell'ordine e le registrazioni dei pagamenti di tutti gli acquirenti dal fabbricante fino alla prima rivendita.

3. Gli Stati membri vigilano affinché tutti gli operatori economici coinvolti negli scambi di prodotti del tabacco, dal fabbricante fino all'ultimo operatore economico a monte della prima rivendita, registrino tutte le confezioni unitarie delle quali entrano in possesso, tutti i movimenti intermedi e i trasferimenti definitivi del possesso. La registrazione in forma aggregata, ad esempio degli imballaggi esterni, costituisce adempimento del presente obbligo, purché rimanga possibile tracciare e rintracciare le confezioni unitarie.
4. Gli Stati membri vigilano affinché i fabbricanti di prodotti del tabacco forniscano a tutti gli operatori economici coinvolti negli scambi di prodotti del tabacco, dal fabbricante fino all'ultimo operatore economico a monte della prima rivendita, compresi gli importatori, i depositi e le società di trasporto, le apparecchiature necessarie per la registrazione degli acquisti, delle vendite, dell'immagazzinamento, del trasporto o delle altre operazioni di manipolazione dei prodotti del tabacco. Le apparecchiature devono essere in grado di leggere e trasmettere i dati elettronicamente a un centro di archiviazione dati a norma del paragrafo 6.
5. I dati memorizzati non possono essere modificati o cancellati da alcun operatore economico coinvolto negli scambi dei prodotti del tabacco, ma l'operatore economico che ha inserito i dati e gli altri operatori economici direttamente interessati dall'operazione, come il fornitore o il destinatario, possono formulare osservazioni su dati precedentemente inseriti. L'operatore economico interessato aggiunge i dati esatti e un riferimento al precedente inserimento che a suo avviso richiede una rettifica. In casi eccezionali e previa presentazione di adeguati elementi di prova, l'autorità competente dello Stato membro nel quale ha avuto luogo la registrazione o, qualora la registrazione sia avvenuta al di fuori dell'Unione, l'autorità competente dello Stato membro di importazione può autorizzare la modifica o la cancellazione dei dati precedentemente inseriti.
6. Gli Stati membri vigilano affinché i fabbricanti e gli importatori di prodotti del tabacco concludano contratti di archiviazione dei dati con un soggetto terzo indipendente, che sarà l'host del centro di archiviazione per i dati del fabbricante e dell'importatore. Il centro di archiviazione dati è ubicato fisicamente nel territorio dell'Unione. L'idoneità del soggetto terzo, in particolare la sua indipendenza e la sua capacità tecnica, come pure il contratto sono approvati e controllati da un revisore esterno, che viene proposto e retribuito dal fabbricante di tabacco e approvato dalla Commissione. Gli Stati membri assicurano la piena trasparenza e l'accessibilità, su base permanente, dei centri di archiviazione dei dati da parte delle autorità competenti degli Stati membri, della Commissione e del soggetto terzo indipendente. In casi debitamente giustificati gli Stati membri o la Commissione possono consentire l'accesso dei fabbricanti o degli importatori a queste informazioni, purché le informazioni commercialmente sensibili restino adeguatamente protette conformemente alla pertinente legislazione nazionale e dell'Unione.
7. Gli Stati membri garantiscono che i dati personali siano trattati unicamente conformemente alle norme e alle garanzie previste dalla direttiva 95/46/CE.
8. Oltre all'identificativo univoco, gli Stati membri dispongono che tutte le confezioni unitarie dei prodotti del tabacco immesse sul mercato rechino un elemento di sicurezza visibile, antimanomissione, della superficie minima di 1 cm<sup>2</sup>, che è stampato o apposto in modo inamovibile, è indelebile e non è in alcun modo

dissimulato o troncato, ad esempio da bolli fiscali e da etichette del prezzo o da altri elementi prescritti dalla legislazione.

9. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 al fine di:
  - a) definire gli elementi principali (quali durata, possibilità di rinnovo, competenze richieste, riservatezza) del contratto di cui al paragrafo 6, compresi il controllo e la valutazione periodici;
  - b) definire le norme tecniche volte a garantire che i sistemi utilizzati per gli identificativi univoci e le relative funzioni siano pienamente compatibili tra loro nell'Unione e
  - c) definire le norme tecniche concernenti gli elementi di sicurezza e la loro possibile rotazione e adeguarle agli sviluppi scientifici, tecnici e di mercato.
10. I prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare sono esentati dall'applicazione dei paragrafi da 1 a 8 per un periodo di cinque anni che decorrono dalla data di cui all'articolo 25, paragrafo 1.

### **Capo III: Tabacco per uso orale**

#### *Articolo 15*

#### **Tabacco per uso orale**

Gli Stati membri vietano l'immissione sul mercato del tabacco per uso orale, fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 151 dell'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia.

### **Capo IV: Vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco**

#### *Articolo 16*

#### **Vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco**

1. Gli Stati membri dispongono che le rivendite che intendono effettuare vendite a distanza transfrontaliere a consumatori dell'Unione si registrino presso le autorità competenti dello Stato membro di stabilimento della rivendita e dello Stato membro in cui si trova il consumatore effettivo o potenziale. Le rivendite stabilite al di fuori dell'Unione devono registrarsi presso le autorità competenti dello Stato membro in cui si trova il consumatore effettivo o potenziale. Tutte le rivendite che intendono effettuare vendite a distanza transfrontaliere presentano almeno le seguenti informazioni alle autorità competenti:
  - a) il nome o la denominazione sociale e l'indirizzo permanente del luogo di attività a partire dal quale i prodotti del tabacco sono forniti;



- b) la data di inizio dell'attività di vendita a distanza transfrontaliera al pubblico dei prodotti del tabacco mediante i servizi della società dell'informazione;
  - c) l'indirizzo del sito o dei siti web utilizzati a tal fine e tutte le informazioni pertinenti necessarie per identificare il sito.
2. Le autorità competenti degli Stati membri pubblicano l'elenco completo di tutte le rivendite registrate presso di esse conformemente alle norme e alle garanzie di cui alla direttiva 95/46/CE. Le rivendite sono autorizzate a immettere sul mercato i prodotti del tabacco attraverso le vendite a distanza solo a decorrere dal momento della pubblicazione del nome della rivendita negli Stati membri interessati.
  3. Se necessario per garantire il rispetto delle norme e facilitarne l'applicazione, gli Stati membri di destinazione possono prevedere l'obbligo, per la rivendita, di designare una persona fisica responsabile di verificare, prima che i prodotti del tabacco raggiungano il consumatore, la loro conformità alle disposizioni nazionali adottate a norma della presente direttiva nello Stato membro di destinazione.
  4. Le rivendite che effettuano vendite a distanza sono dotate di un sistema di verifica dell'età, che al momento della vendita verifica che il consumatore che effettua l'acquisto abbia l'età minima prevista dalla legislazione nazionale dello Stato membro di destinazione. Il rivenditore o la persona fisica designata comunica alle autorità competenti i particolari e il funzionamento del sistema di verifica dell'età.
  5. I dati personali del consumatore sono trattati unicamente a norma della direttiva 95/46/CE e non sono comunicati al fabbricante dei prodotti del tabacco né a società dello stesso gruppo né a soggetti terzi. L'utilizzo o il trasferimento dei dati personali non è consentito al di là dell'acquisto specifico. Questa disposizione si applica anche se la rivendita appartiene a un fabbricante di prodotti del tabacco.

## **Capo V: Prodotti del tabacco di nuova generazione**

### *Articolo 17*

#### **Notifica di prodotti del tabacco di nuova generazione**

1. Gli Stati membri dispongono che i fabbricanti e gli importatori dei prodotti del tabacco notifichino alle autorità competenti degli Stati membri ogni prodotto del tabacco di nuova generazione che essi intendano immettere sul mercato degli Stati membri interessati. La notifica è presentata elettronicamente sei mesi prima della prevista immissione sul mercato ed è corredata di una descrizione dettagliata del prodotto in questione e delle informazioni sugli ingredienti e sulle emissioni prescritte a norma dell'articolo 5. I fabbricanti e gli importatori che notificano un prodotto del tabacco di nuova generazione forniscono anche alle autorità competenti:
  - a) gli studi scientifici disponibili sulla tossicità, sulla capacità di indurre dipendenza e sull'attrattività del prodotto, con particolare riguardo agli ingredienti e alle emissioni;

- b) gli studi disponibili e le ricerche di mercato sulle presenze dei vari gruppi di consumatori, compresi i giovani, e
  - c) altre informazioni disponibili pertinenti, riguardanti tra l'altro un'analisi rischi-benefici del prodotto, gli effetti attesi in termini di disassuefazione dal consumo del tabacco, in termini di iniziazione al consumo di tabacco e altre anticipazioni della percezione da parte del consumatore.
2. Gli Stati membri dispongono che i fabbricanti e gli importatori dei prodotti del tabacco comunichino alle autorità competenti tutte le informazioni nuove o aggiornate di cui al paragrafo 1, lettere da a) a c). Gli Stati membri hanno diritto di imporre ai fabbricanti o agli importatori di tabacco di effettuare ulteriori test o presentare ulteriori informazioni. Gli Stati membri mettono a disposizione della Commissione tutte le informazioni ricevute in virtù del presente articolo. Gli Stati membri hanno il diritto di introdurre un sistema di autorizzazione e di imporre il pagamento di un diritto proporzionato.
3. I prodotti del tabacco di nuova generazione immessi sul mercato rispettano le prescrizioni della presente direttiva. Le disposizioni applicabili variano a seconda che i prodotti rientrino nella definizione di prodotto del tabacco non da fumo di cui all'articolo 2, punto 29, o in quella di tabacco da fumo di cui all'articolo 2, punto 33.

## **TITOLO II – PRODOTTI DIVERSI DA QUELLI DEL TABACCO**

### *Articolo 18*

#### **Prodotti contenenti nicotina**

1. I seguenti prodotti contenenti nicotina possono essere immessi sul mercato solo se autorizzati a norma della direttiva 2001/83/CE:
- a) prodotti con un livello di nicotina superiore a 2 mg per unità, oppure
  - b) prodotti con una concentrazione di nicotina superiore a 4 mg/ml oppure
  - c) prodotti che nell'impiego previsto determinano una concentrazione plasmatica media di picco superiore a 4 ng di nicotina/ml.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 per aggiornare i quantitativi di nicotina di cui al paragrafo 1 tenendo conto degli sviluppi scientifici e delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate ai prodotti contenenti nicotina a norma della direttiva 2001/83/CE.
3. Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno dei prodotti contenenti nicotina al di sotto delle soglie di cui al paragrafo 1 recano la seguente avvertenza relativa alla salute:

*Questo prodotto contiene nicotina e può nuocere alla tua salute.*

4. L'avvertenza relativa alla salute di cui al paragrafo 3 rispetta le prescrizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 4. Inoltre:
  - a) è stampata sulle due superfici maggiori della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno;
  - b) copre il 30% della zona esterna della superficie corrispondente della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno. Questa percentuale è innalzata al 32% per gli Stati membri con due lingue ufficiali e al 35% per gli Stati membri con tre lingue ufficiali.
5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 per adeguare le prescrizioni di cui ai paragrafi 3 e 4 tenendo conto degli sviluppi scientifici e di mercato e per definire e adeguare la posizione, il formato, il layout, la grafica e la rotazione delle avvertenze relative alla salute.

### *Articolo 19*

#### **Prodotti da fumo a base di erbe**

1. Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno dei prodotti da fumo a base di erbe recano la seguente avvertenza generale:

*Questo prodotto può nuocere alla tua salute.*
2. L'avvertenza relativa alla salute è stampata sul fronte e sul retro della superficie esterna della confezione unitaria e sull'eventuale imballaggio esterno.
3. L'avvertenza relativa alla salute rispetta le prescrizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 4. Copre almeno il 30% della zona esterna della superficie corrispondente della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno. Questa percentuale è innalzata al 32% per gli Stati membri con due lingue ufficiali e al 35% per gli Stati membri con tre lingue ufficiali.
4. Le confezioni unitarie e l'eventuale imballaggio esterno dei prodotti da fumo a base di erbe non comprendono gli elementi o le caratteristiche di cui all'articolo 12, lettere a), b) e d), e non indicano che il prodotto non contiene additivi o aromi.

## **TITOLO IV - DISPOSIZIONI FINALI**

### *Articolo 20*

#### **Cooperazione e applicazione, anche con meccanismi sanzionatori**

1. Gli Stati membri vigilano affinché i fabbricanti e gli importatori forniscano, in maniera completa ed esatta, alle autorità nazionali competenti e alla Commissione le informazioni richieste a norma della presente direttiva, entro i termini stabiliti. L'obbligo di fornire le informazioni richieste incombe principalmente al fabbricante,

se questi è stabilito nell'Unione. L'obbligo di fornire le informazioni richieste incombe principalmente all'importatore, se il fabbricante è stabilito al di fuori dell'Unione e l'importatore è stabilito nell'Unione. L'obbligo di fornire le informazioni richieste incombe congiuntamente al fabbricante e all'importatore, se entrambi sono stabiliti al di fuori dell'Unione.

2. Gli Stati membri assicurano che non siano immessi sul mercato prodotti non conformi alla presente direttiva e ai relativi atti delegati e di esecuzione.
3. Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle norme nazionali di attuazione della presente direttiva e prendono tutti i provvedimenti necessari per la loro applicazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

#### *Articolo 21*

##### **Procedura di comitato**

1. La Commissione è assistita da un comitato. Tale comitato è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Se il parere del comitato deve essere ottenuto tramite procedura scritta, la procedura si conclude senza esito qualora, entro il termine per la presentazione del parere, il presidente del comitato decida in tal senso o lo richieda la maggioranza semplice dei membri del comitato.

#### *Articolo 22*

##### **Esercizio della delega**

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 3, paragrafi 2 e 3, all'articolo 4, paragrafi 3 e 4, all'articolo 6, paragrafi 3, 9 e 10, all'articolo 8, paragrafo 4, all'articolo 9, paragrafo 3, all'articolo 10, paragrafo 5, all'articolo 11, paragrafo 3, all'articolo 13, paragrafi 3 e 4, all'articolo 14, paragrafo 9, e all'articolo 18, paragrafi 2 e 5, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dal *[da inserire a cura dell'Ufficio delle pubblicazioni: data di entrata in vigore della presente direttiva]*.
3. La delega di potere di cui all'articolo 3, paragrafi 2 e 3, all'articolo 4, paragrafi 3 e 4, all'articolo 6, paragrafi 3, 9 e 10, all'articolo 8, paragrafo 4, all'articolo 9, paragrafo 3, all'articolo 10, paragrafo 5, all'articolo 11, paragrafo 3, all'articolo 13, paragrafi 3 e 4, all'articolo 14, paragrafo 9, e all'articolo 18, paragrafi 2 e 5, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono

dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 3, paragrafi 2 e 3, dell'articolo 4, paragrafi 3 e 4, dell'articolo 6, paragrafi 3, 9 e 10, dell'articolo 8, paragrafo 4, dell'articolo 9, paragrafo 3, dell'articolo 10, paragrafo 5, dell'articolo 11, paragrafo 3, dell'articolo 13, paragrafi 3 e 4, dell'articolo 14, paragrafo 9, e dell'articolo 18, paragrafi 2 e 5, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

### *Articolo 23*

#### **Relazione**

1. Entro cinque anni dalla data di cui all'articolo 25, paragrafo 1, la Commissione presenta al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sull'applicazione della presente direttiva.

Ai fini dell'elaborazione della relazione, la Commissione è assistita da esperti scientifici e tecnici onde poter disporre di tutte le informazioni necessarie.

2. Nella relazione la Commissione indica in particolare gli elementi da riesaminare o sviluppare alla luce dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche, compreso lo sviluppo di regole e norme sui prodotti concordate a livello internazionale, prestando particolare attenzione:
  - a) all'esperienza acquisita per quanto concerne la grafica delle superfici delle confezioni non contemplate dalla presente direttiva, tenendo conto degli sviluppi giuridici, economici e scientifici, a livello nazionale e internazionale;
  - b) agli sviluppi del mercato dei prodotti del tabacco di nuova generazione, tenendo conto, tra l'altro, delle notifiche ricevute a norma dell'articolo 17;
  - c) agli sviluppi di mercato che costituiscono un mutamento sostanziale della situazione.

Gli Stati membri forniscono alla Commissione l'assistenza e tutte le informazioni disponibili per lo svolgimento della valutazione e la preparazione della relazione.

3. La relazione è corredata delle eventuali proposte di modifica della presente direttiva che la Commissione ritiene necessarie per adeguarla all'evoluzione del settore dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati limitatamente a quanto necessario per il

funzionamento del mercato interno, per tener conto dei nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici e degli sviluppi in materia di norme sui prodotti concordate a livello internazionale.

#### *Articolo 24*

##### **Importazione, vendita e consumo di prodotti del tabacco e di prodotti correlati**

1. Gli Stati membri non vietano né limitano l'importazione, la vendita o il consumo dei prodotti del tabacco o dei prodotti correlati conformi alla presente direttiva.
2. Uno Stato membro può, tuttavia, mantenere in vigore norme nazionali più rigorose, applicabili allo stesso modo a tutti i prodotti, in ambiti disciplinati dalla direttiva, sulla base di motivi imperativi di tutela della salute pubblica. Uno Stato membro può inoltre introdurre norme più rigorose in ragione della propria situazione specifica e purché le disposizioni siano giustificate dalla necessità di tutelare la salute pubblica. Tali disposizioni nazionali sono notificate alla Commissione unitamente alle motivazioni del loro mantenimento o della loro introduzione. Entro sei mesi dalla data di ricezione della notifica, la Commissione approva o respinge tali disposizioni dopo aver verificato, alla luce del livello elevato di protezione della salute conseguito tramite la presente direttiva, se esse siano giustificate, necessarie e proporzionate rispetto alla loro finalità e se costituiscano uno strumento di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri. In assenza di una decisione della Commissione entro tale termine, le misure nazionali si considerano approvate.
3. La presente direttiva non pregiudica il diritto degli Stati membri di mantenere in vigore o di introdurre, conformemente al trattato, disposizioni nazionali relative ad aspetti non disciplinati dalla presente direttiva. Tali disposizioni nazionali devono essere giustificate da motivi imperativi di interesse generale e devono essere necessarie e proporzionate rispetto al loro obiettivo. Non devono costituire uno strumento di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri né devono compromettere la piena applicazione della presente direttiva.

#### *Articolo 25*

##### **Attuazione**

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il [data esatta da inserire a cura dell'Ufficio delle Pubblicazioni: data di entrata in vigore + 18 mesi]. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.
2. Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

#### *Articolo 26*

##### **Disposizione transitoria**

Gli Stati membri possono autorizzare l'immissione sul mercato dei seguenti prodotti non conformi alla presente direttiva fino al [per Ufficio delle Pubblicazioni: inserire la data esatta: entrata in vigore + 24 mesi]:

- a) prodotti del tabacco;
- b) prodotti contenenti nicotina al di sotto della soglia di cui all'articolo 18, paragrafo 1;
- c) prodotti da fumo a base di erbe.

#### *Articolo 27*

##### **Abrogazione**

La direttiva 2001/37/CE è abrogata.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato II.

#### *Articolo 28*

##### **Entrata in vigore**

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

#### *Articolo 29*

##### **Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Parlamento europeo*  
*Il presidente*

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*

## **ALLEGATO I**

### **ELENCO DELLE AVVERTENZE TESTUALI (di cui all'articolo 9 e all'articolo 10, paragrafo 1)**

- (1) Il fumo causa il 90% dei casi di cancro ai polmoni
- (2) Il fumo causa il cancro alla bocca e alla gola
- (3) Il fumo danneggia i tuoi polmoni
- (4) Il fumo causa attacchi cardiaci
- (5) Il fumo causa ictus e disabilità
- (6) Il fumo ostruisce le tue arterie
- (7) Il fumo aumenta il rischio di cecità
- (8) Il fumo è dannoso per i tuoi denti e le tue gengive
- (9) Il fumo può uccidere il bimbo nel grembo materno
- (10) Il tuo fumo può nuocere ai tuoi figli, alla tua famiglia e ai tuoi amici
- (11) I figli dei fumatori hanno più probabilità di cominciare a fumare
- (12) Smetti di fumare — Vivi per i tuoi cari
- (13) Il fumo riduce la fertilità
- (14) Il fumo aumenta il rischio di impotenza



## **ALLEGATO II**

TABELLA DI CORRISPONDENZA		
Direttiva 2001/37/CE	Presente direttiva	
Articolo 1	Articolo 1	
Articolo 2	Articolo 2	
Articolo 3	Articolo 3	
Articolo 4, paragrafi 1 e 2, e articolo 9, paragrafo 1	Articolo 4	
Articolo 6 e articolo 4, paragrafi da 3 a 5	Articolo 5	
Articolo 12	Articolo 6	
Articolo 5	Articolo 7	
Articolo 5, paragrafi 1 e 2	Articolo 8	
Articolo 5, paragrafo 3, e articolo 9, paragrafo 2	Articolo 9	
Articolo 5	Articolo 10	
Articolo 5, paragrafo 4	Articolo 11	
Articolo 7	Articolo 12	
	Articolo 13	
Articolo 5, paragrafo 9	Articolo 14	
Articolo 8 e articolo 9, paragrafo 3	Articolo 15	
	Articolo 16	
	Articolo 17	
	Articolo 18	
	Articolo 19	
	Articolo 20	

Articolo 10	Articolo 21	
	Articolo 22	
Articolo 11	Articolo 23	
Articolo 13	Articolo 24	
Articolo 14	Articoli 25 e 26	
Articolo 15	Articolo 27	
Articolo 16	Articolo 28	
Articolo 17	Articolo 29	
Allegato I	Allegato I	
Decisione 2003/641/CE della Commissione e decisione C(2005) 1452 def. della Commissione	Allegato II	
Allegato III	Allegato III	

## **SCHEMA FINANZIARIA LEGISLATIVA**

### **1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA**

- 1.1. Titolo della proposta/iniziativa
- 1.2. Settore/settori interessati nella struttura ABM/ABB
- 1.3. Natura della proposta/iniziativa
- 1.4. Obiettivi
- 1.5. Motivazione della proposta/iniziativa
- 1.6. Durata e incidenza finanziaria
- 1.7. Modalità di gestione previste

### **2. MISURE DI GESTIONE**

- 2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni
- 2.2. Sistema di gestione e di controllo
- 2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità

### **3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA**

- 3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate
- 3.2. Incidenza prevista sulle spese
  - 3.2.1. *Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese*
  - 3.2.2. *Incidenza prevista sugli stanziamenti operativi*
  - 3.2.3. *Incidenza prevista sugli stanziamenti di natura amministrativa*
  - 3.2.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*
  - 3.2.5. *Partecipazione di terzi al finanziamento*
- 3.3. Incidenza prevista sulle entrate

## SCHEMA FINANZIARIA LEGISLATIVA

### 1. CONTESTO DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

#### 1.1. Titolo della proposta/iniziativa

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 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

#### 1.2. Settore/settori interessati nella struttura ABM/ABB<sup>49</sup>

Salute per la crescita

#### 1.3. Natura della proposta/iniziativa

☐ La proposta/iniziativa riguarda **una nuova azione**

☐ La proposta/iniziativa riguarda **una nuova azione a seguito di un progetto pilota/un'azione preparatoria**<sup>50</sup>

☒ La proposta/iniziativa riguarda **la proroga di un'azione esistente**

☐ La proposta/iniziativa riguarda **un'azione riorientata verso una nuova azione**

#### 1.4. Obiettivi

##### 1.4.1. Obiettivo/obiettivi strategici pluriennali della Commissione oggetto della proposta/iniziativa

L'obiettivo generale della revisione è un migliore funzionamento del mercato interno, garantendo un livello elevato di protezione della salute.

##### 1.4.2. Obiettivo/obiettivi specifici e attività ABM/ABB interessate

La proposta mira a:

- (1) procedere a un aggiornamento in ambiti già armonizzati per superare gli ostacoli che gli Stati membri incontrano nell'allineare la rispettiva legislazione nazionale ai nuovi sviluppi scientifici, internazionali e di mercato;
- (2) prendere in considerazione le misure relative al prodotto non ancora contemplate dalla direttiva sui prodotti del tabacco, se e in quanto l'evoluzione eterogenea intervenuta negli Stati membri si è tradotta o rischia di tradursi in una frammentazione del mercato interno;

<sup>49</sup>

ABM: Activity Based Management (gestione per attività) – ABB: Activity Based Budgeting (bilancio per attività).

<sup>50</sup>

A norma dell'articolo 49, paragrafo 6, lettera a) o b), del regolamento finanziario.

- (3) garantire che le disposizioni della direttiva non vengano eluse con l'immissione sul mercato di prodotti non conformi alla direttiva sui prodotti del tabacco.

La proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla istituzione del programma "Salute per la crescita" per il periodo 2014-2020 (COM[2011]709) presentata dalla Commissione descrive misure di sostegno il cui scopo primario è la protezione della salute pubblica per quanto concerne i prodotti del tabacco e la loro pubblicità, necessarie o utili al raggiungimento degli obiettivi della legislazione di settore dell'UE.

#### *1.4.3. Risultati e incidenza previsti*

*Precisare gli effetti che la proposta/iniziativa dovrebbe avere sui beneficiari/gruppi interessati.*

Una sintesi dell'incidenza della proposta su tutte le parti interessate (operatori economici compresi i tabacchicoltori, i fabbricanti di prodotti del tabacco, i loro fornitori a monte e la filiera di distribuzione, i governi, la società, i consumatori e i datori di lavoro) è presentata al punto 6.2 della relazione sulla valutazione d'impatto.

#### *1.4.4. Indicatori di risultato e di incidenza*

*Precisare gli indicatori che permettono di seguire la realizzazione della proposta/iniziativa.*

I principali indicatori del raggiungimento degli obiettivi della proposta sono descritti nella sezione 7 della relazione sulla valutazione d'impatto.

### **1.5. Motivazione della proposta/iniziativa**

#### *1.5.1. Necessità da coprire nel breve e lungo termine*

Dall'adozione dell'attuale direttiva sui prodotti del tabacco sono trascorsi più di dieci anni. Alla luce degli sviluppi scientifici, internazionali e di mercato, risulta ora necessario aggiornare e completare la direttiva sui prodotti del tabacco dal punto di vista del mercato interno. Sul piano della salute, la revisione mira a garantire che gli ingredienti e l'imballaggio dei prodotti non incoraggino né agevolino l'iniziazione al fumo, soprattutto nei confronti dei giovani. Ciò dovrebbe comportare una diminuzione del consumo di tabacco.

#### *1.5.2. Valore aggiunto dell'intervento dell'Unione europea*

La sezione 2.4.2 della relazione sulla valutazione d'impatto descrive il valore aggiunto dell'intervento dell'UE. La valutazione fornisce ulteriori esempi specifici in ciascun settore.

#### *1.5.3. Insegnamenti tratti da esperienze analoghe*

Non pertinente.

#### 1.5.4. Coerenza ed eventuale sinergia con altri strumenti pertinenti

La proposta prevede un'attuazione coerente degli obblighi che discendono dalla convenzione quadro dell'OMS per la lotta al tabagismo (FCTC) e un approccio armonizzato agli impegni non vincolanti della FCTC. Ci si attende una maggiore coerenza con altri atti normativi relativi alla politica sul tabacco e ad altri settori [ad esempio, medicinali, direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti (GSPD), registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e settore alimentare].

#### 1.6. Durata e incidenza finanziaria

☐ Proposta/iniziativa di **durata limitata**

- ☐ Proposta/iniziativa in vigore a decorrere dal [GG/MM]AAAA fino al [GG/MM]AAAA
- ☐ Incidenza finanziaria dal AAAA al AAAA

☒ Proposta/iniziativa di **durata illimitata**

- Attuazione con un periodo di avviamento dal AAAA al AAAA,
- seguito da un funzionamento a pieno ritmo.

#### 1.7. Modalità di gestione prevista<sup>51</sup>

☒ **Gestione centralizzata diretta** da parte della Commissione

☐ **Gestione centralizzata indiretta** con delega delle funzioni di esecuzione a:

- ☐ agenzie esecutive
- ☐ organismi creati dalle Comunità<sup>52</sup>
- ☐ organismi pubblici nazionali/organismi investiti di attribuzioni di servizio pubblico
- ☐ persone incaricate di attuare azioni specifiche di cui al titolo V del trattato sull'Unione europea, che devono essere indicate nel pertinente atto di base ai sensi dell'articolo 49 del regolamento finanziario

☐ **Gestione concorrente** con gli Stati membri

☐ **Gestione decentrata** con paesi terzi

☐ **Gestione congiunta** con organizzazioni internazionali (*specificare*)

<sup>51</sup> Le spiegazioni sulle modalità di gestione e i riferimenti al regolamento finanziario sono disponibili sul sito BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html).

<sup>52</sup> A norma dell'articolo 185 del regolamento finanziario.

*Se è indicata più di una modalità, fornire ulteriori informazioni alla voce "Osservazioni".*

#### Osservazioni

La Commissione gestirà in maniera centralizzata il supporto amministrativo, tecnico e scientifico al comitato di regolamentazione e ai relativi gruppi di lavoro tecnici.
---

## **2. MISURE DI GESTIONE**

### **2.1. Disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni**

*Precisare frequenza e condizioni.*

Le disposizioni in materia di monitoraggio e di relazioni sono stabilite alla sezione 7 della relazione sulla valutazione d'impatto. Inoltre il ricorso a determinati atti delegati necessita di una relazione preliminare della Commissione (cfr. l'art. 22 della proposta legislativa).

### **2.2. Sistema di gestione e di controllo**

#### **2.2.1. Rischi individuati**

Non sono stati individuati rischi rilevanti, in particolare sul piano dell'incidenza sul bilancio. Allo stadio attuale, il principale rischio per la Commissione è legato alla sua immagine.

#### **2.2.2. Modalità di controllo previste**

Una rete di rappresentanti degli Stati membri sarà incaricata di discutere dei problemi legati all'applicazione della direttiva. Le denunce presentate dai cittadini e dalle organizzazioni non governative che evidenziassero eventuali carenze nell'applicazione della nuova direttiva saranno esaminate attentamente.

L'articolo 23 del progetto di proposta di legge prevede che la Commissione presenti una relazione sull'applicazione della presente direttiva entro cinque anni dal suo recepimento.

### **2.3. Misure di prevenzione delle frodi e delle irregolarità**

*Precisare le misure di prevenzione e di tutela in vigore o previste.*

La proposta prevede misure antifrode, descritte e valutate nella sezione 5.6 della valutazione d'impatto.

Oltre ad applicare tutti i meccanismi normativi di controllo, i servizi responsabili della Commissione elaboreranno una strategia antifrode in linea con la nuova strategia antifrode della Commissione (CAFS) adottata il 24 giugno 2011 al fine di garantire tra l'altro che i propri controlli interni siano pienamente conformi alla CAFS e che il proprio metodo di gestione del rischio di frode sia in grado di individuare i settori di rischio e fornire le risposte adeguate. Se necessario, saranno istituiti gruppi in rete e strumenti informatici idonei per lo studio dei casi di frode relativi alle attività finanziarie di esecuzione della direttiva sui prodotti del tabacco. Saranno adottate varie misure, ad esempio:

- le decisioni, le convenzioni e i contratti derivanti dalle attività finanziarie di esecuzione della direttiva sui prodotti del tabacco legitimeranno espressamente la Commissione, incluso l'OLAF, e la Corte dei conti a condurre audit, controlli sul posto e ispezioni;



- durante la fase di valutazione di un invito a presentare proposte o di una gara d'appalto, la posizione dei candidati e degli offerenti sarà valutata secondo i criteri di esclusione pubblicati, sulla base di dichiarazioni e del sistema di allarme preventivo;
- le norme che disciplinano l'ammissibilità dei costi saranno semplificate, conformemente a quanto disposto dal regolamento finanziario;
- una formazione in materia di frodi e irregolarità verrà impartita regolarmente a tutto il personale che partecipa alla gestione dei contratti, nonché ai revisori e ai controllori preposti alle verifiche sul posto delle dichiarazioni dei beneficiari.

La Commissione veglierà inoltre affinché le regole sul conflitto d'interessi contenute nella proposta siano applicate in maniera rigorosa.

### 3. INCIDENZA FINANZIARIA PREVISTA DELLA PROPOSTA/INIZIATIVA

#### 3.1. Rubrica/rubriche del quadro finanziario pluriennale e linea/linee di bilancio di spesa interessate

- Linee di bilancio di spesa esistenti

Secondo ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
	Numero [Descrizione...Salute per la crescita]	Diss./Non diss. (53)	di paesi EFTA <sup>54</sup>	di paesi candidati <sup>55</sup>	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera a bis), del regolamento finanziario
3	17.0301 <sup>56</sup>	Diss./Non diss.	Si/No	Si/No	Si/No	Si/No

- Nuove linee di bilancio di cui è chiesta la creazione

Secondo ordine delle rubriche del quadro finanziario pluriennale e delle linee di bilancio.

Rubrica del quadro finanziario pluriennale	Linea di bilancio	Natura della spesa	Partecipazione			
	Numero [Denominazione.....]	Diss./Non diss.	di paesi EFTA	di paesi candidati	di paesi terzi	ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera a bis), del regolamento finanziario
			Si/No	Si/No	Si/No	Si/No

<sup>53</sup> Diss. = Stanziamenti dissociati / Non diss. = Stanziamenti non dissociati.

<sup>54</sup> EFTA: Associazione europea di libero scambio.

<sup>55</sup> Paesi candidati e, se del caso, paesi candidati potenziali dei Balcani occidentali.

<sup>56</sup> La linea di bilancio 17.0301 fa riferimento alla nuova nomenclatura per il QFP 2014-2020. Corrisponde alla stessa linea di bilancio nel QFP 2007-2013. Questa linea di bilancio è indicativa e potrebbe essere modificata in esito alla procedura annuale.

### 3.2. Incidenza prevista sulle spese

#### 3.2.1. Sintesi dell'incidenza prevista sulle spese

Mio EUR (al terzo decimale)

Rubrica del quadro finanziario pluriennale:		Numero		Programma "Salute per la crescita"						
DG: SANCO			Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018 e anni seguenti		TOTALE 2014-2018	
• Stanziamenti operativi										
	Numero della linea di bilancio 17.03.XX	Impegni	(1)	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900	4,500	
Pagamenti		(2)	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350	4,500		
Numero della linea di bilancio	Impegni	(1a)								
	Pagamenti	(2a)								
Stanziamenti di natura amministrativa finanziati dalla dotazione per programmi specifici <sup>57</sup>										
Numero della linea di bilancio		(3)								
TOTALE degli stanziamenti per la DG SANCO	Impegni	=1+1a +3	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900		4,500	
	Pagamenti	=2+2a +3	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350		4,500	
• TOTALE degli stanziamenti operativi	Impegni	(4)	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900		4,500	
	Pagamenti	(5)	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350		4,500	

<sup>57</sup>

Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.



Rubrica del quadro finanziario pluriennale:	5	"Spese amministrative"
---	---	------------------------

Mio EUR (al terzo decimale)

DG: SANCO	Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018 e anni seguenti	TOTALE
• Risorse umane	0,571	0,571	0,571	0,508	0,508	2,729
• Altre spese amministrative	0,018	0,165	0,168	0,172	0,136	0,659
<b>TOTALE DG SANCO</b>	<b>0,589</b>	<b>0,736</b>	<b>0,739</b>	<b>0,68</b>	<b>0,644</b>	<b>3,388</b>

<b>TOTALE degli stanziamenti per la RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale</b>	(Totale impegni = Totale pagamenti)	<b>0,589</b>	<b>0,736</b>	<b>0,739</b>	<b>0,68</b>	<b>0,644</b>	<b>3,388</b>
--	-------------------------------------	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--------------

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018 e anni seguenti	TOTALE
<b>TOTALE degli stanziamenti per le RUBRICHE da 1 a 5 del quadro finanziario pluriennale</b>	<b>1,489</b>	<b>1,636</b>	<b>1,639</b>	<b>1,58</b>	<b>1,544</b>	<b>7,888</b>
Impegni	1,489	1,636	1,639	1,58	1,544	7,888
Pagamenti	1,039	1,636	1,639	1,58	1,994	7,888

#### 3.2.2.2. Incidenza prevista sugli stanziamenti operativi

- ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzazione di stanziamenti operativi
- ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzazione di stanziamenti operativi, come spiegato di seguito:

Stanziamenti di impegno in Mio EUR (al terzo decimale)

Specificare gli obiettivi e i risultati			Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018 e anni seguenti								TOTALE
			RISULTATI												
			Tipo di risultato <sup>58</sup>	Costo medio del risultato	Numero di risultati	Costo	Numero di risultati	Costo	Numero di risultati	Costo	Numero di risultati	Costo	Numero di risultati	Costo	Numero totale di risultati
↓															
OBIETTIVO SPECIFICO 1 <sup>59</sup> ...		Stabilire meccanismi volti a garantire l'attuazione armonizzata delle norme da parte di tutti gli Stati membri attraverso una gestione sostenibile, efficiente e credibile a livello di UE, con l'accesso alle conoscenze tecniche, scientifiche a livello interno ed esterno che consenta un migliore coordinamento e una condivisione più efficace delle risorse tra gli Stati membri (applicabile a tutti gli obiettivi principali di cui alla sezione 1.4.2)													
- Risultato	Relazioni tecniche, scientifiche e sul mercato	0,233	3	0,800	3	0,800	3	0,800	3	0,800	3	0,800			

58

I risultati sono i prodotti e i servizi da fornire (ad esempio: numero di scambi di studenti finanziati, numero di km di strade costruiti, ecc.). Quale descritto nella sezione 1.4.2. "Obiettivo/obiettivi specifici....".



### 3.2.3. Incidenza prevista sugli stanziamenti di natura amministrativa

#### 3.2.3.1. Sintesi

- ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi
- ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di stanziamenti amministrativi, come spiegato di seguito:

Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018 e anni seguenti	TOTALE
--	-----------	-----------	-----------	-----------	---------------------------	--------

<b>RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale</b>								
Risorse umane	0,571	0,571	0,571	0,508	0,508			2,729
Altre spese amministrative	0,018	0,165	0,168	0,172	0,136			0,659
<b>Totale parziale RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale</b>	<b>0,589</b>	<b>0,736</b>	<b>0,739</b>	<b>0,68</b>	<b>0,644</b>			<b>3,388</b>

<b>Esclusa la RUBRICA 5<sup>60</sup> del quadro finanziario pluriennale</b>								
Risorse umane								
Altre spese di natura amministrativa								
<b>Totale parziale esclusa la RUBRICA 5 del quadro finanziario pluriennale</b>								

<b>TOTALE</b>	<b>0,589</b>	<b>0,736</b>	<b>0,739</b>	<b>0,68</b>	<b>0,644</b>			<b>3,388</b>
---------------	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--	--------------

<sup>60</sup>

Assistenza tecnica e/o amministrativa e spese di sostegno all'attuazione di programmi e/o azioni dell'UE (ex linee "BA"), ricerca indiretta, ricerca diretta.



### 3.2.3.2. Fabbisogno previsto di risorse umane

- ☐ La proposta/iniziativa non comporta l'utilizzo di risorse umane
- ☒ La proposta/iniziativa comporta l'utilizzo di risorse umane, come spiegato di seguito:

*Stima da esprimere in numeri interi (o, al massimo, con un decimale)*

	Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017	Anno 2018 e anni seguenti		
• Posti della tabella dell'organico (posti di funzionari e di agenti temporanei)							
XX 01 01 01 (in sede e negli uffici di rappresentanza della Commissione)	4,5	4,5	4,5	4	4		
XX 01 01 02 (nelle delegazioni)							
XX 01 05 01 (ricerca indiretta)							
10 01 05 01 (ricerca diretta)							
• Personale esterno (in equivalenti a tempo pieno: ETP) <sup>61</sup>							
XX 01 02 01 (AC, END e INT della dotazione globale)							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT e JED nelle delegazioni)							
XX 01 04 yy <sup>62</sup>	- in sede <sup>63</sup>						
	- nelle delegazioni						
XX 01 05 02 (AC, END e INT – Ricerca indiretta)							
10 01 05 02 (AC, END e INT – Ricerca diretta)							
Altre linee di bilancio (specificare)							
TOTALE	4,5	4,5	4,5	4	4		

**XX** è il settore o il titolo di bilancio interessato.

Il fabbisogno di risorse umane è coperto dal personale della DG SANCO già assegnato alla gestione dell'azione e/o mediante riassegnazioni all'interno della stessa DG SANCO, integrato se del caso da dotazioni supplementari eventualmente attribuite alla DG responsabile nell'ambito della procedura di assegnazione annuale, tenendo conto dei vincoli di bilancio esistenti (fabbisogno stimato: 4,0 AD/ETP e 0,5 AST/ETP). Descrizione dei compiti da svolgere:

Funzionari e agenti temporanei	
Personale esterno	

<sup>61</sup> AC= agente contrattuale; INT = personale interinale (intérimaire); JED = giovane esperto in delegazione (jeune expert en délégation); AL= agente locale; END= esperto nazionale distaccato.

<sup>62</sup> Sottomassimale per il personale esterno previsto dagli stanziamenti operativi (ex linee "BA").

<sup>63</sup> Principalmente per i Fondi strutturali, il Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e il Fondo europeo per la pesca (FEP).

### 3.2.4. *Compatibilità con il quadro finanziario pluriennale attuale*

- X La proposta/iniziativa è compatibile con il quadro finanziario pluriennale 2014-2020. Le azioni rientreranno nel proposto programma dell'UE nel campo della sanità (2014-2020).
- ☐ La proposta/iniziativa implica una riprogrammazione della pertinente rubrica del quadro finanziario pluriennale.

Spiegare la riprogrammazione richiesta, precisando le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti.

...

- ☐ La proposta/iniziativa richiede l'applicazione dello strumento di flessibilità o la revisione del quadro finanziario pluriennale<sup>64</sup>.

Spiegare la necessità, precisando le rubriche e le linee di bilancio interessate e gli importi corrispondenti.

...

### 3.2.5. *Partecipazione di terzi al finanziamento*

- X La proposta/iniziativa non prevede il cofinanziamento da parte di terzi
- La proposta/iniziativa prevede il cofinanziamento indicato di seguito:

Stanzamenti in Mio EUR (al terzo decimale)

	Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	...inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. il punto 1.6)			Totale
<i>Specificare l'organismo di cofinanziamento</i>								
TOTALE stanziamenti cofinanziati								

<sup>64</sup>

Cfr. i punti 19 e 24 dell'Accordo interistituzionale.

3.3. Incidenza prevista sulle entrate

- X La proposta/iniziativa non ha alcuna incidenza finanziaria sulle entrate.
- ☐ La proposta/iniziativa ha la seguente incidenza finanziaria:
  - ☐ sulle risorse proprie
  - ☐ sulle entrate varie

Mio EUR (al terzo decimale)

Linea di bilancio delle entrate:	Stanziamenti disponibili per l'esercizio in corso	Incidenza della proposta/iniziativa <sup>65</sup>						
		Anno N	Anno N+1	Anno N+2	Anno N+3	...inserire gli anni necessari per evidenziare la durata dell'incidenza (cfr. il punto 1.6)		
Articolo .....								

Per quanto riguarda le entrate varie con destinazione specifica, precisare la o le linee di spesa interessate.

...

Precisare il metodo di calcolo dell'incidenza sulle entrate.

<sup>65</sup> Per quanto riguarda le risorse proprie tradizionali (dazi doganali, contributi zucchero), gli importi indicati devono essere importi netti, cioè importi lordi da cui viene detratto il 25% per spese di riscossione.