COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 20.5.2021
COM(2021) 249 final

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI

sull'applicazione della direttiva 2014/40/UE concernente la lavorazione, la presentazione e la vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati

1. Introduzione

La direttiva sui prodotti del tabacco[1] ("la direttiva"), applicabile dal maggio 2016, mira ad agevolare il buon funzionamento del mercato interno, a proteggere la salute delle persone, in particolare dei giovani, e ad adempiere gli obblighi previsti dalla convenzione quadro dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) per la lotta al tabagismo (FCTC). A norma dell'articolo 28, paragrafo 1, della direttiva, la Commissione presenta una relazione sull'applicazione della direttiva[2] entro il 20 maggio 2021. La relazione tratta in particolare gli elementi della direttiva da riesaminare alla luce dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche, comprese le regole e le norme sul tabacco e sui prodotti correlati concordate a livello internazionale.

Scopo della direttiva era ridurre il consumo di tabacco del 2 % entro cinque anni dalla sua attuazione negli ordinamenti giuridici nazionali[3]. Secondo l'ultimo Eurobarometro[4], la diffusione del fumo tra le persone di età superiore ai 15 anni è scesa dal 26 % nel 2014 al 23 % nel 2020, con un calo[5] di 3 punti percentuali dall'entrata in vigore della direttiva, pari al 12,5 %. I tassi di tabagismo tra i giovani sono scesi al 20 % nel 2020 rispetto al 25 % del 2014, dopo aver raggiunto un picco del 29 % nel 2017. Tuttavia è in aumento tra i giovani la diffusione dei prodotti emergenti, in particolare delle sigarette elettroniche[6], un fenomeno preoccupante visto l'obiettivo di proteggere questa categoria.

Gli sviluppi significativi intervenuti dopo l'entrata in vigore della direttiva hanno dato nuovo impulso e urgenza alle attività di lotta al tabagismo. A livello internazionale, l'Agenda per lo sviluppo sostenibile ha invitato tutti i paesi ad attuare in modo più incisivo l'FCTC. A livello dell'UE, il piano europeo di lotta contro il cancro del 2021 pone la lotta al tabagismo al centro degli sforzi di prevenzione delle malattie per contribuire alla realizzazione di un'Europa senza tabacco entro il 2040. Il traguardo intermedio è quello di raggiungere l'obiettivo dell'OMS di una riduzione relativa del 30 % del tabagismo entro il 2025 rispetto al 2010[7], corrispondente a un tasso di diffusione del fumo nell'UE di circa il 20 % entro il 2025 rispetto al 29 % nel 2010. Per realizzare tali ambizioni occorre intensificare gli sforzi di lotta al tabagismo, anche rafforzando le norme sui prodotti del tabacco.

---

1 Direttiva 2014/40/UE.

2 Nonostante l'uscita dall'UE e la fine del periodo di transizione il 31 dicembre 2020, ai fini della presente relazione il Regno Unito è ancora considerato uno Stato membro e menzionato come tale. Ciò allo scopo di valutare adeguatamente le tendenze alla luce degli obiettivi specificati nella valutazione d'impatto che accompagna la revisione della direttiva. Inoltre la direttiva continuerà ad applicarsi in Irlanda del Nord dopo il 2020.

3 Valutazione d'impatto della direttiva: https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0453:FIN:IT:PDF.

4 Salvo diversa indicazione, tutti i dati sulla diffusione e sul consumo sono stati ottenuti dall'indagine speciale Eurobarometro 506 sull'atteggiamento dei cittadini europei verso il tabacco e le sigarette elettroniche (Eurobarometro 2020).

5 Principalmente a causa del calo del tasso di diffusione tra gli uomini, dal 30 % al 26 %, mentre il tasso di diffusione tra le donne è sceso solo leggermente dal 22 % al 21 %.

6 LSE & Open Evidence, Consumer preference and perception of specific categories of tobacco and related products (LSE 2020).

7 L'obiettivo è stato stabilito nell'ambito del piano d'azione globale per la prevenzione e il controllo delle malattie non trasmissibili per il periodo 2013-2020.

2. Recepimento, attuazione e applicazione (articoli 2, 23 e 24)

2.1. Valutazione della conformità (recepimento e controlli di conformità)

Dall'entrata in vigore della direttiva la Commissione ha adottato 10 atti di esecuzione[8], due atti delegati[9] e due relazioni della Commissione[10], che hanno consentito la piena e tempestiva attuazione di tutte le disposizioni della direttiva. Gli Stati membri erano tenuti a mettere in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per recepire la direttiva entro il 20 maggio 2016 e a trasmettere alla Commissione il testo di tali disposizioni. Un gran numero di Stati membri non ha recepito la direttiva in tempo utile e nel luglio 2016 la Commissione ha avviato 18 procedimenti d'infrazione per comunicazione tardiva o incompleta delle misure nazionali di recepimento. Gli Stati membri in questione hanno successivamente comunicato tali misure e la Commissione ha chiuso tutti questi casi entro il 2020.

La Commissione ha valutato sistematicamente la conformità delle disposizioni nazionali alla direttiva sulla base di sei settori prioritari[11]. Questo controllo di conformità è in corso ed è stato completato per un primo gruppo di Stati membri. Nell'esaminare tali disposizioni, la Commissione ha riscontrato carenze e differenze nel recepimento della direttiva, soprattutto per quanto concerne talune definizioni[12], le disposizioni in materia di ingredienti ed emissioni, etichettatura e confezionamento, prodotti del tabacco di nuova generazione, sigarette elettroniche e sistemi di tracciabilità ed elementi di sicurezza. La Commissione sta organizzando dialoghi bilaterali strutturati con gli Stati membri per garantire la conformità. Data la complessità di molte disposizioni della direttiva, vi è ancora il rischio che la loro interpretazione e la loro attuazione pratica possano portare a risultati diversi nei vari Stati membri.

2.2. Attuazione e applicazione

Nel 2014 la Commissione ha istituito un gruppo di esperti sulla politica in materia di tabacco[13] (il "gruppo di esperti"), composto da rappresentanti degli Stati membri, incaricato di apportare la

---

8 Decisione di esecuzione (UE) 2015/2186 della Commissione; decisione di esecuzione (UE) 2016/787 della Commissione;
regolamento di esecuzione (UE) 2016/779 della Commissione; decisione di esecuzione (UE) 2016/786 della Commissione;
decisione di esecuzione (UE) 2015/1735 della Commissione; decisione di esecuzione (UE) 2015/1842 della Commissione;
regolamento di esecuzione (UE) 2018/574 della Commissione; decisione di esecuzione (UE) 2018/576 della Commissione;
decisione di esecuzione (UE) 2015/2183 della Commissione; decisione di esecuzione (UE) 2016/586 della Commissione.

9 Direttiva delegata 2014/109/UE della Commissione; regolamento delegato (UE) 2018/573 della Commissione.

10 COM(2016) 269 final; COM(2018) 579 final.

11 Ingredienti, etichettatura e confezionamento, prodotti del tabacco di nuova generazione, sigarette elettroniche, tabacco per uso orale ("snus") e tracciabilità ed elementi di sicurezza.

12 Alcune definizioni potrebbero essere migliorate, ad esempio quelle di prodotto del tabacco di nuova generazione, additivo, aroma, aroma caratterizzante, nicotina, tabacco da masticare, da fiuto e per uso orale, prodotto da fumo a base di erbe, sigaretta elettronica, vendite a distanza transfrontaliere. Sono inoltre importanti le questioni seguenti: eliminare le categorie combinate (prodotti non da fumo); creare nuove categorie di prodotti (ad esempio prodotti a base di tabacco riscaldato, prodotti contenenti nicotina); e includere i dispositivi utilizzati con determinati prodotti (ad esempio i prodotti a base di tabacco riscaldato).

13 Decisione della Commissione, del 4 giugno 2014, che istituisce il gruppo di esperti sulla politica in materia di tabacco, C(2014) 3509 final.

propria competenza e di aiutare gli Stati membri e la Commissione a cooperare riguardo alle politiche e alla legislazione in materia di lotta al tabagismo. Inoltre, in linea con l'articolo 26 della direttiva, la Commissione ha pubblicato un elenco delle autorità competenti[14] designate dagli Stati membri per l'attuazione e l'esecuzione degli obblighi della direttiva. Dalle discussioni svoltesi nelle riunioni del gruppo di esperti e dai contatti bilaterali nel contesto dei controlli di conformità è emerso che le attività di applicazione sono piuttosto limitate in diversi Stati membri. I livelli di applicazione, di controllo e delle sanzioni variano notevolmente all'interno dell'UE. Non tutti gli Stati membri disponevano della capacità o delle risorse necessarie per garantire che fossero immessi sul mercato solo prodotti conformi[15]. Inoltre, nonostante gli sforzi compiuti dagli Stati membri per concordare un approccio comune, molte disposizioni della direttiva non sono applicate in modo armonizzato.

La direttiva contiene una disposizione specifica sulla cooperazione tra le autorità degli Stati membri preposte all'applicazione. Dai riscontri delle discussioni svoltesi durante le riunioni del gruppo di esperti risulta che gli Stati membri sono disposti a partecipare a un forum, che finora si è tenuto una volta nel giugno 2019, in cui scambiare informazioni e condividere le migliori pratiche in materia di applicazione della direttiva.

2.3. Cause[16]

Da quando è entrata in vigore, la direttiva è stata oggetto di numerose controversie giuridiche. Nel 2016 la Corte di giustizia ha confermato la validità della direttiva e di varie sue disposizioni e nel 2019 ha respinto un ricorso diretto all'annullamento degli atti delegati e di esecuzione relativi ai sistemi di tracciabilità e agli elementi di sicurezza per i prodotti del tabacco. La Corte ha inoltre emesso sentenze sul divieto del tabacco per uso orale, sulla classificazione dei prodotti del tabacco da masticare e sul divieto per fasi dei prodotti aromatizzati, nonché sulle pertinenti disposizioni in materia di etichettatura. Diverse cause hanno riguardato ricorsi infondati sul catalogo delle avvertenze illustrate relative alla salute. Queste ultime sono state inoltre oggetto di procedimenti giudiziari nazionali in cui tali ricorsi sono stati respinti. Circa la metà degli Stati membri ha segnalato cause nazionali relative all'applicazione della direttiva.

2.4. Notifiche (anche a norma dell'articolo 24, paragrafi 2 e 3)

Diversi Stati membri hanno esercitato il diritto di cui all'articolo 24, paragrafi 2 e 3, di mantenere o introdurre ulteriori disposizioni rispetto a quelle previste dalla direttiva. Al momento dell'elaborazione della presente relazione, otto Stati membri avevano notificato alla Commissione disposizioni nazionali giustificate da motivi di salute pubblica in materia di standardizzazione del confezionamento dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati, unitamente alle motivazioni della loro introduzione. La Commissione ha anche approvato misure nazionali che vietano una determinata categoria di prodotti del tabacco notificate da tre Stati membri a norma dell'articolo 24, paragrafo 3[17]. Inoltre gli Stati membri notificano continuamente alla Commissione le rispettive norme nazionali in materia di lotta al tabagismo, comprese quelle riguardanti settori non

---

14 GU C 136 del 12.4.2019, pag. 13.

15 Studio di supporto alla relazione sull'applicazione della direttiva 2014/40/UE (ICF 2021).

16 https://ec.europa.eu/health/tobacco/key_documents_it#anchor3.

17 Cfr. le notifiche a norma dell'articolo 24, paragrafo 3, della direttiva: https://ec.europa.eu/health/tobacco/products/notifications_it.

armonizzati dalla direttiva (ad esempio divieti relativi agli aromi nelle sigarette elettroniche, norme sulle sigarette elettroniche esenti da nicotina, ambienti senza fumo, limiti di età) nel quadro della procedura stabilita dalla direttiva (UE) 2015/1535[18]. A seguito della valutazione, la Commissione, ove necessario, agisce per garantire la corretta attuazione della direttiva.

2.5. Conclusioni sul recepimento, sull'attuazione e sull'applicazione

La Corte di giustizia ha confermato la validità della direttiva e di molte delle sue disposizioni fondamentali e ha affrontato le questioni relative alla sua interpretazione. L'esperienza acquisita nella valutazione della conformità delle misure nazionali di recepimento indica che vi sono alcune differenze nel recepimento delle disposizioni della direttiva nella legislazione nazionale. Dovrebbero pertanto essere esaminate varie opzioni per razionalizzare il quadro legislativo. Potrebbe anche rendersi necessario adattare una serie di definizioni. Il livello di applicazione varia notevolmente tra gli Stati membri e la mancanza di una base giuridica per gli audit a livello dell'UE limita la capacità della Commissione di ottenere un quadro preciso delle attività di attuazione e di applicazione degli Stati membri.

3. Ingredienti ed emissioni (articoli da 3 a 7)

3.1. Emissioni e metodi di misurazione (articoli 3 e 4)

La direttiva stabilisce i livelli massimi di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio (TNCO), da misurare con i metodi ISO. L'articolo 4, paragrafi 3 e 5, conferisce alla Commissione il potere di adeguare i metodi di misurazione delle emissioni di TNCO, tenuto conto degli sviluppi scientifici e tecnici o degli standard concordati a livello internazionale, e di integrare nel diritto dell'UE gli standard convenuti dall'FCTC o dall'OMS.

Le discussioni sui metodi di misurazione delle emissioni di TNCO si sono svolte in sedi internazionali, tra cui l'FCTC[19], e hanno riguardato principalmente i metodi ISO e il regime di fumo Health Canada Intense[20]. È stato convenuto che nessun regime di fumo attuale rappresenta adeguatamente il comportamento umano in materia di fumo[21]. Da allora non vi sono stati nuovi sviluppi scientifici e tecnici tali da giustificare una modifica del metodo prescritto.

---

[18] Per la descrizione della procedura cfr. https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/it/about-the-20151535/the-notification-procedure-in-brief1/.

[19] Nell'ambito dell'FCTC, i metodi sono stati esaminati dal gruppo di lavoro sugli articoli 9 e 10 (regolamentazione della composizione dei prodotti del tabacco e delle informazioni che devono figurare sui prodotti del tabacco) nel quale l'UE riveste un ruolo fondamentale. Tali metodi sono stati ulteriormente sviluppati anche dalla rete di laboratori sul tabacco dell'OMS (TobLabNet). Tuttavia le parti dell'FCTC non hanno raggiunto alcun consenso riguardo all'approvazione dei metodi di misurazione delle emissioni per l'inclusione nelle pertinenti linee guida dell'FCTC.

[20] Per la misurazione delle emissioni di TNCO, il regime di fumo dell'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO 3308) (volume inalato 35 ml, durata di inalazione 2 s, intervallo tra un'inalazione e l'altra 60 s) e il regime di fumo Health Canada Intense (HCI) (volume inalato 55 ml, durata di inalazione 2 s, intervallo tra un'inalazione e l'altra 30 s) sono i due approcci generalmente applicati. A causa dei diversi parametri utilizzati, nel regime HCI vengono sistematicamente misurate quantità di catrame, nicotina e monossido di carbonio superiori (con 110 ml di volume inalato catturati al minuto) rispetto al metodo ISO (con 35 ml di volume inalato catturati al minuto).

[21] Uno degli elementi che influenzano la reale esposizione individuale dei fumatori è la ventilazione del filtro, una caratteristica tecnica concepita per diluire il fumo inalato. Questo è dovuto al fatto che i fumatori, quando fumano una sigaretta, coprono solitamente alcuni fori di ventilazione. Al fine di migliorare la trasparenza in merito alle caratteristiche dei prodotti sul mercato dell'UE, i fabbricanti e gli importatori sono tenuti a comunicare una serie di parametri specifici per le sigarette che dovrebbero essere presi in considerazione insieme alle misurazioni delle

Nell'UE le misurazioni delle emissioni di TNCO dovrebbero essere monitorate e verificate dai laboratori autorizzati dalle autorità competenti degli Stati membri, di cui la Commissione ha pubblicato un elenco[22]. Nessuno Stato membro (tranne uno) ha fissato altri limiti di emissione oltre a quelli relativi alle emissioni di TNCO per le sigarette, né ha prescritto ulteriori metodi di misurazione.

3.2. Segnalazione degli ingredienti e delle emissioni (articolo 5)

La Commissione ha sviluppato il sistema di accesso comune dell'UE (EU-CEG) per facilitare la comunicazione in formato elettronico delle informazioni sugli ingredienti e sulle emissioni prescritta all'articolo 5. Nel complesso, il sistema EU-CEG ha funzionato correttamente e ha conseguito i suoi obiettivi fondamentali in quanto repertorio di dati[23], riducendo nel contempo gli oneri amministrativi per i fabbricanti, gli importatori e le autorità nazionali di regolamentazione. La Commissione ha istituito un'azione comune contro il tabagismo[24] per sostenere ulteriormente gli Stati membri nell'analisi e nella pubblicazione dei dati di EU-CEG sugli ingredienti e sulle emissioni. L'azione comune ha aiutato gli Stati membri a rendere le informazioni pubblicamente disponibili online, come previsto dall'articolo 5, paragrafo 4. Il processo di pubblicazione è stato difficile, in parte a causa dell'uso improprio dell'etichetta di riservatezza da parte di alcuni notificanti.

Il sistema EU-CEG ospita molti dati e informazioni preziosi. Tuttavia, nonostante gli sforzi compiuti attraverso l'azione comune, finora gli Stati membri lo hanno utilizzato solo raramente a fini di applicazione e di regolamentazione. Inoltre i dati relativi ad alcune variabili obbligatorie, ad esempio i dati sulle vendite, non sono completi. L'analisi a livello dell'UE, nell'ottica di esaminare il mercato unico, è ostacolata dalla "titolarità" nazionale dei dati e dall'indisponibilità di alcuni Stati membri a condividere i propri dati. Per la Commissione, il sistema EU-CEG è dispendioso in termini finanziari e di risorse. Ad oggi solo circa la metà degli Stati membri ha applicato imposte per la gestione dei dati sugli ingredienti a norma dell'articolo 5, paragrafo 8. Diversamente da molti altri settori, non esistono laboratori di riferimento. L'azione comune ha leggermente migliorato la situazione. Nel complesso, però, la maggior parte delle risorse ha continuato a essere utilizzata per creare e gestire il repertorio di dati, a scapito dell'analisi dei dati, della ricerca e dello sviluppo delle politiche, che consentirebbero invece di utilizzare i dati per un'azione significativa.

L'esperienza pratica dell'istituzione del sistema EU-CEG ha dimostrato che la creazione di una banca dati dell'UE contenente informazioni sugli ingredienti e sulle emissioni dei prodotti del tabacco sarebbe tecnicamente possibile. Tuttavia, dati i vincoli che gravano sulle risorse della Commissione e degli Stati membri[15] e la titolarità nazionale dei dati, tale banca dati potrebbe essere limitata in termini di valore aggiunto senza un sistema europeo solido e finanziato tramite

---

emissioni ai fini della loro interpretazione: la ventilazione totale del filtro (0-100 %), la caduta di pressione con fori di ventilazione chiusi (mmH_2O) e la caduta di pressione con fori di ventilazione aperti (mmH_2O). Tali dati sono a disposizione degli Stati membri per l'analisi e dovrebbero garantire una valutazione imparziale del prodotto senza che sia necessario modificare l'attuale riferimento della direttiva ai metodi ISO.

[22] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/tobacco/docs/approved_laboratories_en.pdf.

[23] Finora oltre 5 500 operatori economici hanno richiesto un identificativo come notificanti. Quasi 2 400 hanno notificato i loro prodotti (attualmente in EU-CEG sono attivi oltre 42 000 prodotti del tabacco e 300 000 sigarette elettroniche).

[24] Questa azione comune (http://jaotc.eu/) ha riunito 25 Stati membri allo scopo di contribuire all'attuazione della direttiva, con un costo pari a 2,5 milioni di EUR (l'UE ha contribuito nella misura dell'80 %).

imposte per la valutazione degli ingredienti (articolo 28, paragrafo 2, lettera d)). È dunque opportuno valutare attentamente le risorse che un'agenzia dovrebbe mettere in campo per svolgere qualsiasi nuovo compito relativo agli ingredienti del tabacco[25].

3.3. Elenco prioritario degli additivi e obblighi rafforzati di segnalazione (articolo 6)

A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, la Commissione ha adottato una decisione[26] che stabilisce un elenco prioritario di 15 additivi selezionati sulla base del parere scientifico del CSRSERI[27]. Nel parere sono stati considerati i dati disponibili che indicano che un additivo può i) incidere sulla tossicità, sulla capacità di indurre dipendenza e sulle proprietà cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione delle sigarette e del tabacco da arrotolare; ii) conferire un aroma caratterizzante; o iii) facilitare l'inalazione o l'assorbimento di nicotina.

Dodici grandi produttori hanno collaborato nell'ambito di un consorzio industriale istituito ad hoc e hanno presentato le relazioni per 14 additivi prioritari entro il termine stabilito dalla legge. Per un additivo prioritario, il diacetile, il termine originario non è stato rispettato. Diversi Stati membri hanno adottato ulteriori misure per garantire la conformità. L'azione comune ha sottoposto le relazioni a una verifica inter pares e ha rilevato diverse carenze[28] che la Commissione ha comunicato all'industria, come richiesto specificamente dagli Stati membri. Sebbene l'industria abbia fornito alcuni chiarimenti, gli Stati membri non hanno potuto confermare che le sostanze chimiche studiate non contribuiscono all'effetto nocivo del consumo di tabacco. Nel complesso, l'esperienza acquisita con l'applicazione dell'articolo 6 dimostra che le relazioni presentate hanno fornito poche informazioni utilizzabili a fronte delle ingenti risorse che la Commissione e gli Stati membri hanno dovuto investire nel loro esame.

Sulla base dell'esperienza attuale, nel valutare la fattibilità della creazione, a livello dell'UE, di un elenco positivo di ingredienti e di una banca dati, occorre tenere attentamente in considerazione le esigenze in termini di risorse. Sarebbe necessario un meccanismo più strutturato e permanente per la valutazione degli ingredienti, che tenga conto delle loro proprietà chimiche e fisiche sotto forma combusta o incombusta, compresi gli effetti delle emissioni sotto forma incombusta.

3.4. Regolamentazione degli ingredienti (articolo 7)

A partire dal maggio 2016, la direttiva vieta l'immissione sul mercato delle sigarette e del tabacco da arrotolare con aromi caratterizzanti. I colegislatori avevano concordato un periodo di eliminazione progressiva di quattro anni per i prodotti con aromi caratterizzanti con una quota di mercato significativa (ad esempio il mentolo). Pertanto a partire dal maggio 2020 non vi sono più esenzioni. Mentre non si rilevano problemi di conformità per quanto riguarda gli aromi caratterizzanti di caramelle o di frutta, i recenti sviluppi suggeriscono una minore osservanza del divieto relativo al mentolo. L'esenzione per i prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal

---

[25] Cfr. anche il piano europeo di lotta contro il cancro, pag. 10.

[26] Decisione di esecuzione (UE) 2016/787 della Commissione.

[27] CSRSERI: *Additives used in tobacco products*. 25 gennaio 2016: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm.

[28] Tali carenze riguardavano gli aspetti specifici elencati all'articolo 6, paragrafi 2 e 3, nonché l'esaustività, la metodologia e le conclusioni degli studi condotti (articolo 6, paragrafo 4).

tabacco da arrotolare deve essere revocata se è possibile attestare che è intervenuto un "mutamento sostanziale della situazione" (cfr. capitolo 10).

La Commissione ha investito notevoli energie e risorse nell'istituzione e nel funzionamento del meccanismo consultivo per aiutare a decidere se un prodotto del tabacco abbia o no un aroma caratterizzante. Tale meccanismo comprende il gruppo consultivo indipendente sugli aromi caratterizzanti nei prodotti del tabacco, che si configura come un gruppo di esperti della Commissione, e il gruppo tecnico di valutatori sensoriali e chimici, istituito mediante procedura di appalto pubblico. Nella pratica, l'attuazione del divieto degli aromi caratterizzanti si è rivelata gravosa e onerosa per le risorse, già limitate, degli Stati membri e della Commissione. Diversi Stati membri hanno inoltre vietato alcuni additivi in linea con l'articolo 7, paragrafo 6.

3.5. Conclusioni sugli ingredienti e sulle emissioni

Nel complesso, gli Stati membri e la Commissione hanno investito notevoli energie e risorse per attuare gli articoli da 3 a 7. Tuttavia il valore aggiunto effettivo per la salute umana e l'efficienza di talune disposizioni sono di scarso rilievo. Sebbene le strutture del sistema principale, ossia l'EU-CEG e il gruppo consultivo indipendente, siano pienamente operative e funzionanti, esse comportano un'elevata intensità di lavoro e attualmente né la Commissione né gli Stati membri dispongono di risorse sufficienti per utilizzarle in modo ottimale. Si suggerisce pertanto di studiare come migliorare e organizzare in modo più solido ed efficace la valutazione armonizzata a livello dell'UE degli ingredienti e dei prodotti, comprese le informazioni dell'EU-CEG.

Finora i lavori sugli additivi prioritari hanno fornito poche informazioni utilizzabili e la loro utilità dovrebbe essere riesaminata. La discussione sui metodi di misurazione automatica non ha ancora prodotto risultati conclusivi.

4. Etichettatura e confezionamento (articoli 8-14)

4.1. Avvertenze generali, messaggi informativi e avvertenze combinate relative alla salute (articoli 8-12)

La direttiva introduce prescrizioni per le avvertenze obbligatorie relative alla salute sui prodotti del tabacco e sui prodotti correlati, comprese le avvertenze combinate relative alla salute per i prodotti del tabacco da fumo. La Commissione ha adottato due atti di esecuzione per specificare dove devono essere posizionate le avvertenze relative alla salute sulle buste di tabacco da arrotolare[29] e per precisare il layout, la grafica e la forma delle avvertenze combinate relative alla salute[30]. La Commissione ha inoltre sviluppato il catalogo delle avvertenze illustrate di cui all'allegato II della direttiva[31]. L'armonizzazione delle norme in materia di etichettatura e confezionamento è stata un successo fondamentale della direttiva, in quanto ha standardizzato l'imballaggio in tutto il mercato interno.

Le avvertenze combinate obbligatorie relative alla salute, che occupano il 65 % della superficie del fronte e del retro delle confezioni di tabacco, hanno costituito un importante miglioramento

29 Decisione di esecuzione (UE) 2015/1735 della Commissione.
30 Decisione di esecuzione (UE) 2015/1842 della Commissione.
31 Direttiva delegata 2014/109/UE della Commissione.

delle misure di etichettatura rispetto alla direttiva 2001/37/CE[32]. Si sono infatti dimostrate efficaci nel sensibilizzare l'opinione pubblica sugli effetti nocivi dei prodotti del tabacco e potrebbero essere associate a una diminuzione del consumo di tabacco[15].

Sono stati ricevuti reclami, oggetto tra l'altro di centinaia di lettere e vari procedimenti giudiziari, da parte di persone che affermavano che loro stesse o i loro familiari erano stati ritratti nelle immagini senza il loro consenso[33]. Tutti questi reclami sono risultati manifestamente infondati.

Sulla base delle informazioni in possesso della Commissione, gli Stati membri sembrano applicare correttamente le norme in materia di etichettatura, con alcune eccezioni illustrate di seguito.

Sebbene le disposizioni armonizzate in materia di etichettatura siano un esempio emblematico delle disposizioni della direttiva che hanno contribuito a migliorare il funzionamento del mercato interno, sono state segnalate diverse difficoltà nell'attuazione[15]. Le disposizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, sulle dimensioni minime delle avvertenze laterali relative alla salute, che si traducono in un divieto[34] delle confezioni parallelepipede sottili di spessore inferiore a 20 mm, sono state applicate in modo variabile. Sono emerse anche domande sul calcolo della superficie delle avvertenze relative alla salute sulle confezioni smussate o arrotondate in linea con il considerando 28[35] e sono stati rilevati diversi gradi di conformità in tutta l'UE. Alcuni Stati membri hanno proposto[15] di inserire nel testo della direttiva disposizioni sugli spigoli smussati o di vietare del tutto le confezioni con spigoli smussati.

L'articolo 11, paragrafo 1, consente agli Stati membri di esentare i prodotti del tabacco da fumo diversi dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e dal tabacco per pipa ad acqua dall'obbligo di recare il messaggio informativo e le avvertenze combinate relative alla salute, mantenendo però l'obbligo di applicare un'etichetta con un'avvertenza testuale e un'avvertenza generale, nonché un riferimento ai servizi di disassuefazione dal fumo. Ad oggi circa la metà degli Stati membri ha comunicato esenzioni consentite dall'articolo 11. Alcuni hanno criticato l'esenzione, facendo riferimento alle pressioni dell'industria, e hanno avvertito che i consumatori potrebbero considerare più attraenti o meno nocivi i prodotti esonerati[15]. L'articolo 11, paragrafo 6, conferisce alla Commissione il potere di revocare la possibilità di esenzioni qualora intervenga un mutamento sostanziale della situazione. Tuttavia i criteri stabiliti all'articolo 2, punto 28, per la clausola relativa al "mutamento sostanziale della situazione" (cfr. capitolo 10) ne rendono molto difficile l'applicazione.

Le disposizioni dell'articolo 12 sull'etichettatura del tabacco non da fumo sono state applicate correttamente nella maggior parte dei casi e senza che fossero segnalati problemi di rilievo.

---

32 Direttiva 2001/37/CE.

33 Cfr. il riferimento di cui al capitolo 2.3.

34 Nel 2017 la Commissione ha spiegato al gruppo di esperti sulla politica in materia di tabacco di considerare le disposizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, un divieto concernente le confezioni parallelepipede sottili di spessore inferiore a 20 mm.

35 Nel 2015 la DG SANTE ha presentato un documento informale da discutere in seno al gruppo di esperti sulla politica in materia di tabacco, che chiarisce il suo punto di vista sul considerando 28 e su come tenere conto degli spigoli smussati o arrotondati nei calcoli della superficie.

4.2. Presentazione dei prodotti, armonizzazione del confezionamento e imballaggio semplice (articoli 13 e 14 e articolo 24, paragrafo 2)

L'articolo 13 sulla presentazione dei prodotti prevede un ampio divieto degli elementi promozionali. Molti Stati membri hanno incontrato difficoltà nell'interpretare e attuare le disposizioni dell'articolo 13, in particolare nel chiarire l'ambito di applicazione dell'articolo e nel determinare le non conformità. La presentazione dei prodotti è un ambito caratterizzato da non conformità e tentativi di elusione diffusi, con azioni legali promosse in diversi Stati membri[15].

Le disposizioni dell'articolo 14[36] sul confezionamento sono generalmente ben comprese e attuate.

Otto Stati membri hanno esercitato il diritto di cui all'articolo 24, paragrafo 2, di andare oltre le disposizioni in materia di etichettatura della direttiva e hanno introdotto un confezionamento standardizzato per i prodotti del tabacco, ossia l'**imballaggio semplice**. Tali Stati membri hanno notificato le misure in questione alla Commissione, unitamente alle motivazioni della loro introduzione, giustificata da considerazioni di salute pubblica, e hanno inoltre dimostrato che tali misure sono proporzionate e non costituiscono un mezzo di discriminazione arbitraria. Sulla base dei dati[15] forniti dagli Stati membri, l'imballaggio semplice e le avvertenze illustrate sembrano accrescere la consapevolezza dei disturbi correlati al tabacco e delle malattie associate, nonché la motivazione a smettere di fumare, e contribuiscono a ridurre il fumo anche tra i giovani. Circa la metà degli europei è favorevole all'introduzione di un "imballaggio semplice" per le sigarette[4]. Tali misure sono in linea con gli sviluppi internazionali, in quanto l'imballaggio semplice è lo standard di riferimento promosso dall'OMS e dall'FCTC e in una storica decisione dell'OMC è stato riconosciuto come coerente con il diritto commerciale internazionale[37]. Una regolamentazione più rigorosa attraverso l'imballaggio semplice contribuisce anche all'attuazione delle disposizioni sulla presentazione dei prodotti, in particolare del divieto totale degli elementi promozionali. Tuttavia l'introduzione delle prescrizioni sull'imballaggio semplice solo in alcuni Stati membri può costituire un ostacolo alla libera circolazione delle merci. Inoltre i formati degli imballaggi standardizzati possono variare da uno Stato membro all'altro, distorcendo ulteriormente il buon funzionamento del mercato interno.

4.3. Conclusioni sull'etichettatura e sul confezionamento

Nel complesso, le norme in materia di etichettatura e di confezionamento sono applicate correttamente in tutta l'UE. Tali norme hanno portato, in particolare attraverso le avvertenze combinate relative alla salute di dimensioni più grandi, a una migliore conoscenza e comprensione delle varie categorie di prodotti e degli effetti del consumo di tabacco sulla salute. Sulla base di tale successo, si dovrebbe esaminare in che misura norme più rigorose in materia di etichettatura potrebbero funzionare per tutte le categorie di prodotti del tabacco. È opportuno esaminare ulteriormente alcune disposizioni relative al confezionamento/all'aspetto delle confezioni unitarie, con particolare riguardo per le dimensioni delle avvertenze, il divieto degli elementi promozionali e delle confezioni "slim" e gli spigoli smussati.

---

[36] In particolare la prescrizione relativa al contenuto minimo delle confezioni unitarie di sigarette (20 sigarette) e di tabacco da arrotolare (30 g).

[37] Nel giugno 2020 una storica decisione dell'OMC ha posto fine al protrarsi delle azioni legali contro la legislazione australiana in materia di imballaggio semplice, confermando che l'imballaggio semplice sostiene l'obiettivo di migliorare la salute pubblica senza limitare gli scambi commerciali più del necessario e che le restrizioni ai marchi derivanti dall'imballaggio semplice sono giustificate in quanto sostengono l'obiettivo di salute pubblica.

Diversi Stati membri sono andati oltre le disposizioni della direttiva e hanno introdotto con successo imballaggi semplici/standardizzati. Anche l'imballaggio semplice con avvertenze relative alla salute di dimensioni più grandi dovrebbe pertanto essere ulteriormente esaminato.

5. Tracciabilità ed elementi di sicurezza (articoli 15 e 16)

Gli articoli 15 e 16 prevedono sistemi di tracciabilità ed elementi di sicurezza a livello dell'UE per i prodotti del tabacco al fine di contrastare il commercio illecito. Nel dicembre 2017 la Commissione ha adottato norme relative ai dettagli tecnici per l'istituzione di sistemi di tracciabilità ed elementi di sicurezza per i prodotti del tabacco[38]. I sistemi sono entrati in funzione nel maggio 2019 entro il termine stabilito dalla direttiva. Da allora ogni confezione unitaria di sigarette e di prodotti del tabacco da arrotolare di nuova fabbricazione o importata è contrassegnata da un identificativo univoco e reca un elemento di sicurezza. Poiché il periodo di esaurimento delle scorte si è concluso nel maggio 2020, le sigarette e i prodotti del tabacco da arrotolare non tracciabili non possono più essere commercializzati. I sistemi saranno estesi a tutti gli altri prodotti del tabacco nel maggio 2024.

5.1. Tracciabilità

Alla fine del 2020 il sistema di tracciabilità dell'UE aveva raccolto informazioni su 795 000 imprese e 1 520 000 impianti che trattano prodotti del tabacco. I fabbricanti e gli importatori di sigarette e di prodotti del tabacco da arrotolare hanno ricevuto e applicato 45 miliardi di identificativi univoci, generati dagli emittenti di identificativi designati dagli Stati membri. Le componenti centrali del sistema, il repertorio secondario e il router, gestiti da Dentsu Aegis Network nell'ambito di un contratto di concessione con la Commissione, hanno gestito miliardi di messaggi sulla logistica e sulle transazioni nella catena di approvvigionamento[39].

Il sistema di tracciabilità dell'UE è stato attuato tenendo in debito conto il protocollo sul commercio illegale ("il protocollo") adottato nell'ambito dell'FCTC dell'OMS, in particolare l'articolo 8. La progettazione del sistema è pienamente conforme alle disposizioni del protocollo. Nessuno degli obblighi formali delle parti contraenti è stato delegato all'industria del tabacco. Gli Stati membri e la Commissione controllano il sistema attraverso una serie di misure che si rafforzano reciprocamente[40].

Nel complesso, gli Stati membri hanno designato 22 soggetti diversi che fungono da emittenti di identificativi, 17 dei quali controllati dallo Stato, comprese le tipografie nazionali. Vi sono inoltre cinque società informatiche private ingaggiate da otto Stati membri. Sia i soggetti pubblici che quelli privati sono stati pienamente integrati nel sistema e i loro diversi status non hanno inciso sulle sue attività quotidiane.

---

[38] Regolamento di esecuzione (UE) 2018/574 della Commissione, regolamento delegato (UE) 2018/573 della Commissione, decisione di esecuzione (UE) 2018/576 della Commissione.

[39] Se necessario, la progettazione del sistema di tracciabilità e le soluzioni tecniche adottate possono essere estese ad altri ambiti che necessitano di controlli normativi più rigorosi della catena di approvvigionamento.

[40] Tali misure comprendono: a) gli emittenti indipendenti di identificativi, b) l'installazione di dispositivi antimanomissione sulle linee di produzione, c) l'esclusione generale dell'industria dalla consultazione dei dati di tracciabilità, d) la verifica dei fornitori di repertori primari e dei loro revisori da parte della Commissione, e) criteri di indipendenza predefiniti applicabili a tutti i principali fornitori terzi di soluzioni informatiche, f) una copia di tutti i dati conservati nel repertorio secondario e g) l'accesso ai dati in tempo reale da parte delle autorità competenti.

Alla fine del 2020 la Commissione aveva approvato 46 contratti di archiviazione dei dati per la fornitura di repertori primari, conclusi dai fabbricanti e dagli importatori di prodotti del tabacco con 10 diversi fornitori, sebbene quattro di essi appartengano allo stesso gruppo societario. I contratti sono stati verificati, tra l'altro, sulla base degli elementi contrattuali principali stabiliti nel regolamento (UE) 2018/573, mentre i fornitori sono stati esaminati alla luce dei requisiti di indipendenza di cui all'articolo 35 del regolamento (UE) 2018/574. La Commissione ha inoltre respinto un contratto di archiviazione dei dati insieme a un fornitore proposto.

Per il primo ciclo annuale di audit dei repertori primari, la Commissione ha approvato 15 revisori proposti e pagati dai fabbricanti di tabacco. La Commissione ha raccolto le dichiarazioni relative ai dispositivi antimanomissione dai fornitori che li hanno installati sulle linee di produzione di cui erano responsabili 10 fabbricanti e importatori di prodotti del tabacco.

Tutte le autorità competenti degli Stati membri e la DG OLAF sono collegate alle interfacce fornite dal gestore del repertorio secondario e molte di esse hanno iniziato a utilizzare i dati di tracciabilità per agevolare l'applicazione. Tali attività sono ulteriormente agevolate da un'applicazione mobile di ispezione fornita da Dentsu Aegis Network nell'ambito di un accordo a parte con la Commissione. Diversi Stati membri utilizzano o intendono utilizzare il sistema dell'UE[41] per fornire dati ai propri sistemi di applicazione.

Sebbene il sistema funzioni e rappresenti un passo avanti importante nella lotta contro il commercio illecito, gli Stati membri e la Commissione hanno incontrato notevoli problemi a livello di qualità dei dati di tracciabilità, ad esempio per quanto riguarda i numeri di partita IVA, le informazioni sulle macchine di produzione o sugli ultimi movimenti dei prodotti verso i punti di vendita al dettaglio. Pur essendo gradualmente migliorata, la qualità dei dati rimane fondamentale per l'applicazione e per il pieno conseguimento degli obiettivi del sistema.

5.2. Elementi di sicurezza

Per conformarsi alle disposizioni relative agli elementi di sicurezza, 22 Stati membri hanno deciso di fare affidamento sui loro programmi di bolli fiscali o di marcatura fiscale preesistenti e, se necessario, di adattarli. Gli altri cinque Stati membri hanno introdotto nuove etichette di autenticazione. In tal senso, il sistema di elementi di sicurezza ha consentito di stabilire standard di sicurezza ampiamente simili in tutta l'UE.

5.3. Conclusioni sulla tracciabilità e sugli elementi di sicurezza

Nonostante i problemi legati alla qualità dei dati, il sistema di tracciabilità è pienamente operativo e ben consolidato. La Commissione esaminerà se sia possibile migliorare le prestazioni a lungo termine del sistema con audit rafforzati in termini di portata, impatto operativo e garanzie che ne assicurino l'imparzialità e la credibilità pubblica.

6. Vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco (articolo 18)

Più della metà degli Stati membri ha vietato le vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco e/o di prodotti correlati ai consumatori nei rispettivi paesi. La grande maggioranza degli

[41] Questi sviluppi rappresentano un notevole miglioramento rispetto ai sistemi precedentemente sviluppati dall'industria nel quadro degli accordi antifrode conclusi tra la Commissione e i principali fabbricanti di tabacco nel periodo 2004-2010.

Stati membri che autorizzano le vendite a distanza transfrontaliere ha pubblicato elenchi dei dettaglianti registrati nei rispettivi paesi sui siti web delle proprie autorità competenti[15].

Il monitoraggio e l'applicazione dei divieti o delle restrizioni concernenti le vendite a distanza transfrontaliere si sono rivelati difficili. Gli Stati membri hanno individuato dettaglianti non registrati che operavano nei loro paesi o dettaglianti che vendevano prodotti non conformi o vietati. Inoltre sono state effettuate vendite a distanza transfrontaliere negli Stati membri in cui erano vietate. Solo alcuni Stati membri hanno affermato di monitorare l'attività dei dettaglianti non registrati e hanno ammesso le proprie difficoltà nel chiudere i siti web di questi ultimi, soprattutto quando i server erano situati al di fuori dell'UE. Inoltre i sistemi di verifica dell'età non sembrano efficaci e gli Stati membri ne chiedono un miglioramento[42].

Gli Stati membri hanno incontrato difficoltà nel controllare le vendite a distanza transfrontaliere e molti di essi segnalano la necessità di una forte cooperazione nell'applicazione delle norme. Alcuni Stati membri hanno intrapreso azioni contro i dettaglianti inadempienti. Inoltre gli Stati membri hanno evidenziato problemi con la definizione di "vendite a distanza transfrontaliere" fornita nella direttiva.

6.1. Conclusioni sulle vendite a distanza transfrontaliere

In generale, il monitoraggio e l'applicazione delle restrizioni o dei divieti concernenti le vendite a distanza transfrontaliere nell'ambito della direttiva sono insufficienti. I sistemi di verifica dell'età sembrano essere inefficaci, variano da uno Stato membro all'altro e sono scarsamente applicati. Non tutti gli Stati membri hanno pubblicato gli elenchi dei dettaglianti registrati come prescritto. Si rilevano difficoltà nel trattare con dettaglianti/siti web situati al di fuori dell'UE. La chiarezza di talune disposizioni, in particolare la definizione di "vendite a distanza transfrontaliere", può essere migliorata. Date le persistenti disparità tra gli Stati membri e le preoccupazioni in merito alle vendite a distanza transfrontaliere di prodotti non conformi, vi è margine per sviluppare ulteriormente l'attuale regime o, in alternativa, considerare la possibilità di vietare le vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco e prodotti correlati, come già fatto da molti Stati membri.

7. Prodotti del tabacco di nuova generazione (articolo 19) e altri prodotti emergenti

Le disposizioni della direttiva in materia di "prodotti del tabacco di nuova generazione" sono state concepite per fornire un'ampia rete normativa per le nuove categorie di prodotti del tabacco che entrano rapidamente nel mercato dell'UE. Tuttavia, poiché la definizione è su base cronologica[43], le disposizioni non sono specifiche per le caratteristiche uniche di alcuni nuovi prodotti. Inoltre la direttiva non copre completamente alcuni nuovi prodotti che non contengono tabacco, come le

[42] ICF 2021. Un esercizio di acquisti in forma anonima ha dimostrato che molti dettaglianti in diversi Stati membri utilizzano controlli relativamente deboli che possono essere facilmente aggirati da acquirenti minorenni: l'80 % dei dettaglianti esaminati utilizza l'autodichiarazione come verifica dell'età e non vi è accertamento dell'età al punto di consegna.

[43] La direttiva definisce questa categoria come prodotti immessi sul mercato dopo il 19 maggio 2014 che non rientrano in nessun'altra categoria di prodotti (ossia sigarette, tabacco da arrotolare, tabacco da pipa, tabacco per pipa ad acqua, sigari, sigaretti, tabacco da masticare, tabacco da fiuto o tabacco per uso orale) ai sensi della direttiva.

bustine di nicotina per uso orale. Si tratta di prodotti non farmaceutici venduti come prodotti di consumo e simili al tabacco per uso orale, che è vietato dalla direttiva a norma dell'articolo17[44].

Un altro problema è rappresentato dall'uso di aromi, particolarmente attraenti per i giovani. I prodotti del tabacco di nuova generazione sono esonerati dal divieto degli aromi caratterizzanti (articolo 7, paragrafo 12). La direttiva offre la possibilità di revocare tale esenzione, ma pone un notevole ostacolo normativo: la Commissione deve dimostrare che è intervenuto un "mutamento sostanziale della situazione" (cfr. capitolo 10).

La presenza sul mercato dell'UE di prodotti a base di tabacco riscaldato, il tipo predominante di prodotti del tabacco di nuova generazione, è aumentata[45], con 2,92 miliardi di EUR di vendite nel 2019[46] (2 % del mercato del tabacco). Nel 2020 il 7 % degli europei di età compresa tra i 15 e i 24 anni aveva (almeno) provato i prodotti a base di tabacco riscaldato e il 2 % ne faceva attualmente uso.

Vi sono opinioni divergenti in merito alla misura in cui i prodotti del tabacco di nuova generazione, in particolare i prodotti a base di tabacco riscaldato, incidono negativamente sulla salute dei singoli utilizzatori. Sebbene l'industria presenti spesso i prodotti a base di tabacco riscaldato come prodotti a rischio ridotto rispetto a quelli tradizionali, sostenendo che aiutano i fumatori a smettere di fumare, desta preoccupazione la loro crescente popolarità tra i giovani[47]. I dati dimostrano inoltre che molti utilizzatori[48] diventano "doppi utilizzatori"[49] nonostante l'intenzione di ridurre il consumo di un altro prodotto del tabacco. Come altri prodotti del tabacco, i prodotti a base di tabacco riscaldato contengono nicotina, una sostanza che induce dipendenza, e i dati dimostrano che emettono sostanze chimiche, tra cui diverse sostanze tossiche[50].

L'applicazione delle disposizioni della direttiva ai prodotti del tabacco di nuova generazione dipende dalla definizione in cui rientrano tali prodotti: quella di prodotto del tabacco non da fumo o quella di prodotto del tabacco da fumo (articolo 19, paragrafo 4). Un prodotto del tabacco non da fumo è definito come privo di un processo di combustione. Ciò rappresenta una sfida per le autorità di regolamentazione, in quanto l'ambiguità del principio della combustione comporta una

---

[44] L'articolo 151 dell'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia concede alla Svezia una deroga al divieto.

[45] Dati EU-CEG. Nel complesso, nel settembre 2020 erano registrati nell'EU-CEG quasi 1 000 identificativi univoci attivi per prodotti del tabacco. I dati mostrano inoltre un costante aumento a livello dell'UE dei lanci di prodotti registrati nell'EU-CEG, con un picco di quasi 500 nuovi lanci solo nel 2020. Questi numeri comprendono gli identificativi univoci lanciati nei paesi dell'UE. Se lo stesso prodotto viene lanciato in più paesi, viene conteggiato una sola volta.

[46] Euromonitor Passport.

[47] LSE 2020. Dalle ricerche condotte su un campione specifico in 12 Stati membri è emerso che il 31 % dei giovani intervistati (di età compresa tra i 18 e i 25 anni) aveva una certa esperienza con i prodotti a base di tabacco riscaldato e che l'8 % di essi ne faceva attualmente uso. È interessante notare che questa percentuale era inferiore per le persone di età superiore ai 26 anni: solo il 27 % aveva provato tali prodotti. Tra gli attuali utilizzatori di prodotti a base di tabacco riscaldato, quasi il 60 % erano utilizzatori quotidiani in entrambe le fasce di età.

[48] LSE 2020. In termini di percezione del prodotto, il 44 % degli intervistati di entrambe le fasce di età ritiene che i prodotti a base di tabacco riscaldato siano "non sani" e un altro 77 % ritiene che i giovani sottovalutino i rischi connessi al loro utilizzo.

[49] LSE 2020. L'85 % degli intervistati nello studio sulla percezione del prodotto ha dichiarato di utilizzare altri prodotti in aggiunta ai prodotti a base di tabacco riscaldato.

[50] OMS 2020. Heated tobacco products: a brief.

classificazione divergente di taluni prodotti da parte degli Stati membri, come discusso anche a livello internazionale (CCD)[51].

Inoltre, senza una certa flessibilità nella definizione delle nuove categorie di prodotti, è difficile applicare ai prodotti del tabacco di nuova generazione le norme elaborate per le categorie esistenti, in quanto queste non sono necessariamente adeguate alle specifiche proprietà dei nuovi prodotti.

Questi prodotti del tabacco di nuova generazione pongono inoltre problemi per l'applicazione generale delle misure di lotta al tabagismo, anche per quanto riguarda la pubblicità e gli ambienti senza fumo. Il dispositivo specificamente progettato per il consumo di tali prodotti è ampiamente promosso in alcuni Stati membri e vengono dunque elusi i divieti di pubblicità del tabacco. La classificazione di un prodotto come non da fumo può anche portare all'elusione delle leggi sugli ambienti senza fumo, storicamente incentrate sui prodotti del tabacco da fumo. Per chiarire le questioni di cui sopra e per affrontare le sfide normative poste da questi prodotti, l'UE ha proposto e sostenuto una decisione in occasione dell'ottava sessione della conferenza delle parti (COP8) dell'FCTC[52].

7.1. Conclusioni sui prodotti del tabacco di nuova generazione e sui prodotti emergenti

Attualmente il quadro normativo dell'UE non contempla tutti i prodotti del tabacco di nuova generazione e i prodotti emergenti né offre flessibilità per far fronte ai rapidi sviluppi dei prodotti. I prodotti a base di tabacco riscaldato dovrebbero essere monitorati attentamente in quanto pongono sfide normative specifiche, concernenti tra l'altro le avvertenze relative alla salute, l'uso degli aromi e l'interazione con i dispositivi. Vi sono inoltre lacune giuridiche in relazione ai prodotti emergenti contenenti nicotina o ai prodotti analoghi (esclusi quelli autorizzati per scopi medici e/o per la disassuefazione dal fumo con autorizzazione medica).

8. Sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica (articolo 20)

Le sigarette elettroniche, che contengono nicotina ma non tabacco, costituiscono una specifica categoria eterogenea di prodotti e rappresentano fino al 7 % dei mercati nazionali dell'UE, in termini di valore, per i prodotti del tabacco e i prodotti correlati[53]. L'EU-CEG contiene oltre 300 000 sigarette elettroniche attive, rispetto agli oltre 42 000 prodotti del tabacco attivi[54]. Negli ultimi anni i grandi fabbricanti di prodotti del tabacco hanno aumentato gli investimenti nelle sigarette elettroniche.

L'UE è stata la prima giurisdizione regionale a regolamentare le sigarette elettroniche, compresa la pubblicità. Per coprire un'ampia rete di prodotti diversi, la direttiva definisce in modo ampio questa categoria in modo da includere sia il dispositivo, comprese le sue parti, sia i contenitori di

[51] Consiglio di cooperazione doganale, "Convenzione internazionale sul sistema armonizzato di designazione e di codificazione delle merci".

[52] Conferenza delle parti dell'FCTC, ottava sessione, 1-6 ottobre 2018.

[53] Euromonitor Passport. La presenza delle sigarette elettroniche sul mercato è considerevole: i dati del 2019 indicano il Regno Unito come il mercato più importante (2 417 milioni di EUR), seguito dalla Francia (847 milioni di EUR), dalla Germania (673 milioni di EUR) e dalla Polonia.

[54] I sistemi aperti con serbatoi ricaricabili sono i più diffusi, seguiti dai dispositivi ricaricabili con cartucce sostituibili. Mentre i sistemi chiusi limitano la manipolazione dei dispositivi e riducono le pratiche scorrette, i sistemi aperti consentono il dosaggio indipendente e l'interoperabilità personalizzata, lasciando spazio alla negligenza degli utilizzatori.

liquido di ricarica contenente nicotina. Ciò ha assicurato chiarezza giuridica, in particolare rispetto alle disposizioni sui prodotti del tabacco di nuova generazione, che non contemplano espressamente il dispositivo. La Commissione ha adottato due atti di esecuzione e una relazione sui rischi connessi alle sigarette elettroniche ricaricabili[55].

Nel complesso, gli Stati membri hanno avuto un'esperienza piuttosto buona nell'attuazione di talune disposizioni sulle sigarette elettroniche, con margini di miglioramento in altri ambiti specifici. Sebbene i fabbricanti e gli importatori effettuino notifiche alle autorità competenti in linea con l'articolo 20, paragrafo 2, si potrebbe fare di più per fornire informazioni di migliore qualità, in particolare sui dati tossicologici e sulle dosi costanti di nicotina durante il consumo, ad esempio standardizzando i metodi di valutazione. Alcune disposizioni si sono rivelate difficili da attuare nella pratica, ad esempio quelle sulle avvertenze relative alla salute di cui all'articolo 20, paragrafo 4, lettera b), punto iii), si applicano non solo ai contenitori di liquido di ricarica o ai dispositivi precaricati, ma anche al dispositivo della sigaretta elettronica stessa. Sarebbero utili ulteriori specifiche e avvertenze più differenziate, in particolare quando un prodotto è commercializzato senza un liquido contenente nicotina. Inoltre sono state sollevate questioni di interpretazione per quanto riguarda i) gli obblighi di etichettatura per le confezioni unitarie e l'imballaggio esterno, ii) le informazioni consentite nell'ambito dell'esenzione dal divieto di elementi promozionali (ad esempio il contenuto di nicotina e le informazioni sugli aromi) e iii) i limiti per le dimensioni del serbatoio.

L'applicazione dell'articolo 20, paragrafo 5, che vieta le comunicazioni commerciali e le attività di sponsorizzazione per promuovere le sigarette elettroniche, continua a essere problematica, in particolare nei servizi della società dell'informazione e nei social media dove i giovani sono particolarmente esposti/presi di mira.

Per quanto riguarda la comunicazione delle attività di sorveglianza del mercato, gli Stati membri hanno l'obbligo giuridico di segnalare nel sistema Safety Gate/RAPEX le sigarette elettroniche, i caricabatterie forniti insieme ad esse e i contenitori di liquido di ricarica pericolosi, nonché le misure adottate in rapporto ad essi. Il sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato (ICSMS) è inoltre a disposizione delle autorità per lo scambio di informazioni sui prodotti non conformi. Tuttavia l'uso di questi strumenti da parte degli Stati membri è disomogeneo.

Nel 2019 le preoccupazioni legate alla sicurezza delle sigarette elettroniche si sono aggravate in tutto il mondo, con un forte aumento dei casi di "EVALI" (*E-cigarette or Vaping Associated Lung Injury*, danno polmonare associato all'uso di sigarette elettroniche) negli Stati Uniti[56]. Successivamente questi casi sono stati collegati ai liquidi per sigarette elettroniche contenenti estratto di cannabis e/o vitamina E acetato. I paesi dell'UE non hanno osservato questa tendenza, in parte forse a causa delle specificità della regolamentazione sulle sigarette elettroniche contenuta nella direttiva, con particolare riguardo per le restrizioni sugli additivi, ad esempio il divieto di vitamine nei liquidi contenenti nicotina. Questi eventi dimostrano la necessità di porre in evidenza

[55] Decisione di esecuzione (UE) 2015/2183 della Commissione, decisione di esecuzione (UE) 2016/586 della Commissione, COM(2016) 269 final.

[56] CDC. Outbreak of Lung Injury Associated with E-cigarette Use, or Vaping. Febbraio 2020 https://www.cdc.gov/tobacco/basic_information/e-cigarettes/severe-lung-disease.html.

gli effetti tossicologici delle forme riscaldate e inalate di ingredienti delle sigarette elettroniche contenenti nicotina e di quelle (finora non regolamentate) prive di nicotina. La direttiva fissa inoltre una concentrazione massima di nicotina pari a 20 mg/ml, che nel complesso è stata rispettata, anche se alcuni elementi tecnici introdotti dall'industria possono aumentare l'assorbimento di nicotina a ogni inalazione.

L'industria presenta le sigarette elettroniche come prodotti a rischio ridotto e sostiene che aiutano i fumatori a smettere di fumare. Tuttavia desta preoccupazione la loro crescente popolarità[57] tra i giovani. È ampiamente dimostrato che gli aromi contenuti nei liquidi per sigarette elettroniche attirano giovani e adulti. È significativo che i giovani utilizzino in particolare aromi non tradizionali, come quelli di caramelle e di frutta[458]. Questi aromi influenzano fortemente i giovani riducendo la percezione del danno e aumentando la voglia di provare[59]. Gli Stati membri vietano sempre più spesso gli aromi per le sigarette elettroniche.

Le opinioni sui reali effetti delle sigarette elettroniche sulla salute sono divise tra chi ritiene che siano nocive e chi pensa che riducano gli effetti dannosi per le persone rispetto ai prodotti tradizionali del tabacco da fumo. Poiché non è ancora stato raggiunto un consenso scientifico, prevale il principio di precauzione e la direttiva adotta un approccio prudente nella regolamentazione di tali prodotti[60]. L'OMS ha anche concluso che non esistono prove certe della sicurezza delle sigarette elettroniche, mentre si moltiplicano le prove degli effetti dannosi[61]. Vi è inoltre preoccupazione per l'aumento dell'uso in ambienti chiusi[62] e per i potenziali danni correlati.

Per comprendere meglio gli effetti sulla salute e la dimensione di salute pubblica delle sigarette elettroniche, la Commissione ha incaricato il comitato scientifico dei rischi sanitari, ambientali ed emergenti (CSRSAE) di studiare gli effetti sulla salute del consumo di sigarette elettroniche e il loro ruolo nell'incoraggiare le persone a iniziare a fumare o a smettere. Per quanto riguarda gli utilizzatori di sigarette elettroniche, il comitato ha riscontrato elementi di prova moderati dei rischi di danni irritativi locali alle vie respiratorie e un livello moderato, ma in crescita, di evidenze provenienti da dati umani che indicano che le sigarette elettroniche hanno effetti nocivi sulla salute, in particolare, ma non solo, sul sistema cardiovascolare. Inoltre ha riscontrato elementi di prova da deboli a moderati dei rischi di cancerogenicità per le vie respiratorie dovuti all'esposizione cumulativa a lungo termine alle nitrosammine e all'esposizione all'acetaldeide e alla formaldeide e ha concluso che vi sono forti elementi di prova del rischio di avvelenamento e lesioni a causa di ustioni ed esplosioni. Ha inoltre riscontrato elementi di prova da deboli a moderati di diversi rischi connessi all'esposizione passiva. Nel complesso, vi sono evidenze moderate del fatto che le sigarette elettroniche sono una via di accesso al tabagismo per i giovani

---

57 LSE 2020. I due principali motivi per l'utilizzo delle sigarette elettroniche erano il "piacere" e il "tentativo di smettere o di ridurre il consumo di un prodotto del tabacco". Tuttavia l'abbandono o la riduzione del consumo era una motivazione più forte per le persone di età superiore ai 26 anni (54 %) rispetto ai giovani di età compresa tra i 18 e i 25 anni (33 %).

58 Il 75 % dei giovani di età compresa tra i 15 e i 24 anni utilizza liquidi per sigarette elettroniche aromatizzati alla frutta e il 30 % utilizza liquidi aromatizzati alle caramelle.

59 CSRSAE 2021. Opinion on electronic cigarettes.

60 Tale approccio è stato convalidato nella causa 477/14 della CGUE.

61 OMS 2015. A systematic review of health effects of electronic cigarettes.

62 Il 19-28 % degli europei segnala l'esposizione alle sigarette elettroniche o ai prodotti a base di tabacco riscaldato in spazi pubblici dove le persone abitualmente non fumano (ad esempio centri commerciali, aeroporti) e nei locali per il consumo di cibo e bevande.

ed evidenze forti del fatto che gli aromi contribuiscono in modo significativo all'attrattiva della sigaretta elettronica e all'iniziazione al suo utilizzo. Al contempo vi sono scarse prove a sostegno dell'efficacia delle sigarette elettroniche nell'aiutare i fumatori a smettere di fumare e i dati sulla riduzione del fumo sono giudicati da deboli a moderati[59].

8.1. Conclusioni sulle sigarette elettroniche e sui contenitori di liquido di ricarica

Le sigarette elettroniche contengono nicotina, una sostanza tossica. La Commissione baserà le sue decisioni in materia di gestione dei rischi sulle sigarette elettroniche sul parere scientifico del CSRSAE. Il parere del CSRSAE sottolinea le loro conseguenze sulla salute e il ruolo importante che svolgono nell'iniziazione al fumo, sostenendo l'approccio prudente e precauzionale adottato finora.

Tuttavia si dovrebbe valutare se alcune disposizioni possono essere ulteriormente sviluppate o chiarite, ad esempio per quanto riguarda le dimensioni dei serbatoi o gli obblighi di etichettatura, l'uso degli aromi, l'uso di liquidi esenti da nicotina e le disposizioni in materia di pubblicità.

Nella misura in cui le sigarette elettroniche costituiscono aiuti per la disassuefazione dal fumo, la loro regolamentazione dovrebbe seguire la legislazione farmaceutica.

9. Prodotti da fumo a base di erbe (articoli 21 e 22)

I prodotti da fumo a base di erbe sono stati aggiunti di recente alla direttiva. Tra questi figurano i prodotti a base di piante, frutta o fiori che possono essere consumati mediante combustione senza tabacco. Le disposizioni della direttiva integrano altri quadri legislativi pertinenti e non disciplinano in quanto tali i tipi di piante, erbe o frutti contenuti nei prodotti da fumo a base di erbe. Nell'EU-CEG sono attive oltre 1 600 presentazioni di prodotti, la maggior parte delle quali potrebbe essere collegata ai prodotti da fumo a base di cannabis. Vi sono preoccupazioni in merito alla constatazione che alcuni prodotti a base di cannabidiolo (CBD) possono contenere anche tetraidrocannabinolo (THC)[63], che è controllato ai sensi della convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971, di cui tutti gli Stati membri sono parti[64]. L'indagine Eurobarometro del 2020 ha rilevato che l'8 % degli europei ha utilizzato prodotti contenenti cannabis negli ultimi 12 mesi, il più delle volte fumandola con tabacco[4]. Con la depenalizzazione di alcuni tipi di cannabis in alcuni paesi dell'UE e in alcuni altri paesi del mondo, l'interesse per questi prodotti è aumentato.

L'attuale definizione di prodotti da fumo a base di erbe non comprende alcuni nuovi prodotti immessi sul mercato, come gli oli e gli estratti di cannabis contenenti CBD, utilizzati in particolare nelle sigarette elettroniche (con o senza nicotina). Nel contesto della direttiva sui prodotti del tabacco, la regolamentazione degli estratti di cannabis o del CBD sintetico nei liquidi per sigarette elettroniche manca di chiarezza.

9.1. Conclusioni sui prodotti da fumo a base di erbe

Nel complesso, gli articoli 21 e 22 della direttiva sono stati attuati in tutta l'UE e gli Stati membri segnalano alcune problematiche relative agli obblighi di etichettatura[15]. Hanno inoltre riferito un

63 EMCDDA 2019. Developments in the European cannabis market, EMCDDA Papers.

64 https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=VI-16&chapter=6#3.

buon livello di conformità agli obblighi di segnalazione degli ingredienti. Tuttavia una sfida importante è rappresentata dalla capacità delle autorità competenti di garantire che tutti i prodotti pertinenti siano introdotti nell'EU-CEG. Gli estratti di cannabis sono comunque attualmente regolamentati a livello nazionale.

10. Considerazione specifica per altri tipi e categorie di prodotti, compresi gli sviluppi del mercato e il mutamento sostanziale della situazione

10.1. Tabacco per pipa ad acqua, sigarette "slim" e altre categorie di prodotti

L'articolo 28 della direttiva ha incaricato la Commissione di esaminare specificamente anche il tabacco per pipa ad acqua e le sigarette "slim", per i quali è stato commissionato uno studio specifico[6]. Per quanto riguarda l'attuazione delle disposizioni relative alle sigarette "slim", al tabacco per pipa ad acqua e ai sigaretti, sono state segnalate diverse esperienze. La maggior parte degli Stati membri non impone avvertenze illustrate per i sigaretti, che sono spesso destinati agli utilizzatori di sigarette in virtù del loro prezzo inferiore o delle caratteristiche vietate nelle sigarette, ad esempio le capsule aromatizzate. Il consumo di tabacco per pipa ad acqua avviene spesso in locali specifici, ad esempio negli "shisha bar", dove i consumatori non vedono illustrazioni o etichette relative alla salute. Un'altra preoccupazione riguardante il tabacco per pipa ad acqua, come anche i sigaretti, è l'uso di aromi e la loro attrattiva per i giovani.

Il mercato delle pipe ad acqua nell'UE è significativo[65] e in alcuni Stati membri si registra uno dei più alti tassi di diffusione del tabacco per pipa ad acqua tra i giovani[66]. Il mercato delle sigarette "slim" è in calo dal 2000, ma il volume al dettaglio è aumentato in diversi Stati membri dell'Europa orientale[6]. Le donne fumano sigarette "slim" (10 %) più degli uomini (2 %).

I dati dimostrano che i rischi associati al tabacco per pipa ad acqua sono sottostimati[67]. L'uso di aromi è strettamente legato al tabacco per pipa ad acqua e "aromi gradevoli" è stata l'espressione più frequentemente associata a tali prodotti[6]. Alcune persone potrebbero anche sottovalutare i rischi associati all'uso di sigarette "slim"[68]. Secondo l'Eurobarometro 2017, il 18 % degli intervistati ha giudicato attraenti le sigarette "slim". Le connotazioni di femminilità sono però meno radicate[6].

Durante il periodo di riferimento, il divieto dello "snus" è stato chiaramente eluso in quanto, al di fuori della Svezia, molti prodotti simili allo "snus" sono stati presentati come tabacco da masticare per ottenere uno status giuridico. Sono emerse lacune giuridiche per quanto riguarda i sacchetti da masticare e un prodotto emergente come le bustine di nicotina.

---

[65] LSE 2020. La Germania da sola rappresenta oltre la metà del mercato UE del tabacco da pipa, con un volume al dettaglio pari a 368 milioni di EUR per il tabacco per pipa ad acqua e da pipa nel 2017.

[66] Jawad et al., The prevalence and trends of waterpipe tobacco smoking: A systematic review, PLoS One, 2018.

[67] LSE 2020. Nonostante gli utilizzatori siano esposti sia al tabacco che al carbone vegetale, il tabacco per pipa ad acqua era percepito come meno nocivo rispetto alle sigarette e ai prodotti a base di tabacco riscaldato.

[68] Secondo il 7 % degli intervistati dell'Eurobarometro 458 (2017), le sigarette "slim" sono meno dannose delle sigarette normali.

10.2. Clausola relativa al mutamento sostanziale della situazione (articolo 2, punto 28, articolo 7, paragrafo 12, articolo 11, paragrafo 6)

La direttiva stabilisce i criteri per un "mutamento sostanziale della situazione"[69] e invita la Commissione a revocare alcune esenzioni regolamentari una volta soddisfatte tali condizioni (divieto di aromi per categorie di prodotti diverse dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare, esenzioni in materia di etichettatura). La Commissione ha seguito da vicino le quote di mercato e nel periodo di riferimento nessuna categoria di prodotti ha raggiunto la soglia che imporrebbe di far scattare tale clausola. I più vicini alla soglia sono i prodotti a base di tabacco riscaldato[70]. Si dovrebbe pertanto considerare la possibilità di valutare i criteri attuali.

10.3. Altre considerazioni

La direttiva consente di finanziare alcune azioni di lotta al tabagismo mediante le imposte e alcuni Stati membri hanno iniziato a far uso di tali possibilità. È opportuno approfondire ulteriormente le modalità per finanziare integralmente le azioni di lotta al tabagismo mediante imposte. La direttiva non contiene disposizioni sulla responsabilità dell'industria del tabacco per quanto riguarda gli effetti sulla salute e i costi sanitari derivanti dall'uso dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati. Tuttavia, in linea con l'articolo 19 dell'FCTC[71], per il prossimo riesame della direttiva l'UE potrebbe valutare opzioni per aumentare la responsabilità dei fabbricanti di tabacco.

11. Conclusioni

La direttiva ha rafforzato la lotta al tabagismo e la sua validità è stata confermata dai tribunali. Ha inasprito le norme, ad esempio con le avvertenze combinate relative alla salute di dimensioni più grandi, il sistema di tracciabilità e rintracciabilità, il divieto degli aromi caratterizzanti, la banca dati degli ingredienti e la regolamentazione delle sigarette elettroniche, tutti elementi che si sono affermati nel quadro di una politica globale dell'UE in materia di lotta al tabagismo. La direttiva ha raggiunto l'obiettivo di riduzione del 2 % della valutazione d'impatto con una minore diffusione del fumo tra i giovani. Ha inoltre attuato le pertinenti disposizioni dell'FCTC dell'OMS.

Lo studio che ha raccolto gli elementi di prova per la presente relazione ha concluso che la direttiva ha contribuito al miglioramento della salute pubblica. Essa apporta valore aggiunto e gli Stati membri non avrebbero potuto raggiungere gli stessi obiettivi da soli. In generale, la direttiva è stata considerata intrinsecamente coerente, ma a causa degli sviluppi del mercato vi sono margini di miglioramento in alcuni ambiti essenziali. La conformità delle legislazioni nazionali alla direttiva e la loro applicazione armonizzata non sono uniformi. Molti Stati membri non dispongono di risorse adeguate per l'applicazione. I nuovi sistemi funzionali (EU-CEG, gruppo consultivo indipendente, tracciabilità) richiedono risorse relativamente elevate.

I tassi di fumo persistentemente elevati, un elevato numero di giovani che iniziano a fumare, l'obiettivo dell'OMS di una riduzione relativa del consumo di tabacco del 30 % entro il 2025

[69] L'articolo 2, punto 28, stabilisce una serie di criteri oggettivi che definiscono il "mutamento sostanziale della situazione".

[70] Euromonitor Passport. Nel 2019 la quota di mercato dei prodotti a base di tabacco riscaldato si avvicinava al 2 %.

[71] L'articolo 19, paragrafo 1, dell'FCTC stabilisce che, ai fini della lotta al tabagismo, le Parti prevedono di adottare delle misure legislative o di promuovere le leggi in vigore, se necessario, in materia di responsabilità penale e civile, compreso l'indennizzo, se del caso.

rispetto al 2010[7], nonché l'obiettivo del piano europeo di lotta contro il cancro di conseguire una generazione libera dal tabacco entro il 2040 dovrebbero essere tenuti attentamente in considerazione in sede di valutazione del quadro UE in materia di prodotti del tabacco e prodotti correlati.