

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 - COM (2012) 788 def.

Il 19 dicembre 2012 la Commissione europea ha pubblicato la 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 ([COM\(2012\) 788](#)). Si tratta del punto di arrivo di una riflessione pluriennale, da parte delle istituzioni dell'Unione, ai fini della revisione della direttiva [2001/37/CE](#)¹. La revisione era già prevista dall'art. 11 della direttiva medesima a seguito di un sistema di relazioni biennali² ed era stata auspicata sia dal Consiglio (raccomandazione del [30 novembre 2009](#)) che dal Parlamento europeo (risoluzioni del [15 settembre 2011](#) e del [24 ottobre 2007](#)).

1) Oggetto della proposta

La revisione ha l'obiettivo di assicurare:

- 1) un migliore funzionamento del mercato interno tramite l'aggiornamento degli ambiti già oggetto di armonizzazione;
- 2) l'ampliamento della gamma di prodotti disciplinati: la direttiva 2001/37/CE, infatti, si limitava ai soli prodotti contenenti tabacco;
- 3) il contrasto a tentativi di elusione;
- 4) un elevato livello di protezione della salute;
- 5) l'applicazione armonizzata degli obblighi derivanti dalla [Convenzione quadro dell'Organizzazione mondiale della sanità per la lotta al tabagismo](#) del maggio 2003, di cui sia l'Unione europea che gli Stati membri sono parti, per evitarne un'attuazione divergente al livello nazionale.

2) Consultazioni

La Commissione europea ha promosso una [consultazione pubblica](#) tra il 24 settembre ed il 17 dicembre 2010, i cui risultati sono stati però influenzati, secondo quanto ricostruito

¹ 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. Si segnala che la direttiva 2001/37/CE è stata oggetto di ricorso presso la Corte di giustizia dell'Unione europea in due occasioni:

- 1) nel [procedimento C-491/01](#) alcune società produttrici di tabacco ne hanno eccepito, tra l'altro, la validità della base giuridica e la violazione dei principi di proporzionalità e sussidiarietà (cfr. [sentenza del 10 dicembre 2002](#));
- 2) nei procedimenti [C-434/02](#) e [C-210/03](#) è stato messo in discussione il divieto di vendita di tabacco per uso orale.

In entrambi i casi, però, l'impianto generale della direttiva è stato confermato.

² Analogamente, l'art. 23 del testo in esame stabilisce che entro cinque anni dall'entrata in vigore della direttiva la Commissione europea presenti una relazione sulla sua applicazione, che metta in luce gli elementi da riesaminare e sviluppare ed avanzi eventuali proposte di modifica.

dalla Commissione medesima, da campagne di mobilitazione indette negli Stati membri³. Così la gran parte dei singoli cittadini che vi hanno partecipato si sono espressi contro una possibile modifica della direttiva 2001/37/CE, mentre l'ultima [indagine Eurobarometro](#) (maggio 2012) ha fornito risultati significativamente differenti.

Sono disponibili sul sito Internet della Commissione le [risposte delle istituzioni nazionali](#), tra cui anche quella del [Ministero dello sviluppo economico italiano](#)⁴, delle [industrie](#)⁵ e delle [ONG](#).

E' stato anche elaborato un [compendio statistico](#) delle risposte fornite.

3) Base giuridica

Art. 114 del [Trattato sul funzionamento dell'Unione europea](#), par. 1 ("Il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adottano le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno") e par. 3 ("La Commissione, nelle sue proposte (...) in materia di sanità (...), si basa su un livello di protezione elevato").

Il corrispondente articolo del Trattato che istituisce la Comunità europea (art. 95 TCE) era stato usato quale base giuridica della direttiva 2001/37/CE e sottoposto al vaglio della Corte di giustizia nel [procedimento C-491/01](#). I ricorrenti ne avevano ipotizzato l'inadeguatezza in quanto esso consentiva l'adozione di norme relative al mercato interno, non alla tutela della salute pubblica. Tali argomentazioni sono state, però, respinte dalla Corte (paragrafi 42-111 della sentenza) a seguito di un'analisi del mercato del tabacco e del testo della direttiva, da cui è emerso che essa *"ha effettivamente l'obiettivo di migliorare le condizioni del funzionamento del mercato interno e che, di conseguenza, essa poteva essere adottata sulla base dell'art. 95 CE, senza che a ciò osti il fatto che la tutela della salute è stata determinante nelle scelte sottese alle misure di armonizzazione previste dalla direttiva stessa"* (par. n. 75).

4) Principi di sussidiarietà e proporzionalità

La Commissione europea argomenta come segue il rispetto del principio di sussidiarietà:

- 1) necessità dell'intervento delle istituzioni dell'Unione (cfr. *consideranda* da 3) a 5):
 - con riferimento alle materie già oggetto di armonizzazione da parte della direttiva 2001/37/CE in quanto agli Stati membri è preclusa la possibilità di un intervento unilaterale. Solo le istituzioni UE possono, dunque, rivedere la normativa esistente;
 - con riferimento agli ulteriori aspetti disciplinati dal documento in esame, in virtù di impostazioni giuridiche diverse nei singoli Stati membri che, determinando ostacoli al funzionamento del mercato interno, richiedono un approccio armonizzato unitario. Analogamente, richiedono armonizzazione gli

³ Ad esempio, la Commissione riporta che una campagna organizzata da un gruppo che rappresenta il 75 per cento dei tabaccai italiani ha dato origine a oltre 30.000 contributi.

⁴ Il contributo del Ministero è limitato dalla propria competenza istituzionale (diritti di proprietà industriale). In quest'ottica si è espresso favorevolmente all'ipotesi di non modificare la direttiva 2001/37/CE in virtù degli effetti deleteri che il cd. "plain package" potrebbe avere sulla contraffazione e l'uso dei marchi.

⁵ Tra questi si evidenziano le posizioni di Confindustria e delle associazioni dei venditori di tabacco.

interventi degli Stati membri finalizzati a dare attuazione alla Convenzione dell'OMS e ad adeguarsi ai progressi scientifici;

2) valore aggiunto per l'Unione, nella misura in cui contribuirà al perseguimento:

- dell'obiettivo generale dell'UE di promuovere "il benessere dei suoi popoli" (art. 3, par. 1, Trattato sull'Unione europea);
- della strategia Europa 2020, poiché una popolazione sana ed attiva più a lungo avrà ricadute positive su competitività e produttività;
- di un maggiore gettito fiscale quale possibile "effetto collaterale involontario" del divieto di commercializzazione dei prodotti non conformi alla direttiva, posto che tali prodotti spesso eludono la normativa fiscale nazionale (SWD(2012) 452, vol. 1, pag. 2).

Con specifico riferimento al principio di proporzionalità, la proposta appare congrua alle finalità che intende perseguire.

Risulta che un parere negativo ai sensi del protocollo (n. 2) sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e proporzionalità al TFUE sia stato approvato dalla Camera dei deputati ceca il 24 gennaio 2013. Al momento della stampa del presente Dossier il testo non era ancora disponibile ma se ne prevede l'imminente pubblicazione sul [sito Internet di Ipex](#).

Si ricorda che la sentenza della Corte di giustizia del 10 dicembre 2002 (procedimento C-491/01) ha confermato la validità della direttiva 2001/37/CE alla luce dei principi:

- 1) di proporzionalità (paragrafi 112- 141 della sentenza): premesso che "*si deve riconoscere al legislatore comunitario un ampio potere discrezionale in un settore come quello del caso di specie (...) rispetto al quale esso è chiamato ad effettuare valutazioni complesse*" (par. 123), la Corte ha confermato l'idoneità delle norme contestate a realizzare l'obiettivo perseguito, entro i limiti di quanto necessario a raggiungerlo;
- 2) di sussidiarietà (paragrafi 173-185 della sentenza): posto che l'obiettivo della direttiva, quale individuato dalla Corte medesima al par. 124, consisteva nell'"*eliminare gli ostacoli risultanti dalle differenze che ancora sussistono tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco, assicurando nel contempo un livello di protezione elevato in materia di salute*" (par. 181), la Corte ha sentenziato che tale obiettivo "*non può essere realizzato in maniera soddisfacente mediante un'azione intrapresa a livello dei singoli Stati membri e presuppone un'azione a livello comunitario*" (par. 182).

5) Valutazione d'impatto

La proposta in oggetto è accompagnato da un documento in sei volumi, disponibile in lingua inglese, che ne analizza la valutazione d'impatto (SWD(2012) 452 [vol. 1](#), [vol. 2](#), [vol. 3](#), [vol. 4](#), [vol. 5](#) e [vol. 6](#)). Una sintesi è disponibile anche in lingua italiana ([SWD\(2012\) 453](#)).

6) Disciplina proposta

Si propone la sostituzione integrale della direttiva [2001/37/CE](#), adeguandone il testo agli sviluppi:

- 1) di mercato, con l'emersione di prodotti quali le sigarette elettroniche;

- 2) internazionali, in virtù dell'adozione nel maggio 2003, da parte dell'Organizzazione mondiale della sanità, della [Convenzione quadro dell'Organizzazione mondiale della sanità per la lotta al tabagismo](#), di cui sia per l'UE che tutti gli Stati membri sono parti;
- 3) scientifici.

L'obiettivo perseguito è far sì che gli ingredienti ed il confezionamento non incoraggino o facilitino l'iniziazione al fumo dei giovani e che l'eventuale consumo sia basato su decisioni adeguatamente informate. Del resto - avverte la Commissione europea nel considerando n. 7 - *"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"*.

Segue una breve sintesi dei principali aspetti disciplinati dalla proposta:

a) confezionamento ed etichettatura dei prodotti del tabacco (artt. 7-13). Si vuole garantire che siano palesate inequivocabilmente le caratteristiche di un prodotto nocivo per la salute, che induce dipendenza e non deve essere consumato da bambini e adolescenti. Si prevede dunque che ciascuna confezione unitaria dei prodotti del tabacco, assieme all'eventuale imballaggio, rechi avvertenze - inamovibili, indelebili e non dissimulate o troncate - relative alla salute, nella lingua ufficiale dello Stato membro in cui il prodotto è immesso sul mercato (art. 7). Con specifico riferimento alle sigarette ed al tabacco da arrotolare, avvertenze combinate (testuali ed illustrate, cfr. artt. 8 e 9) di dimensioni pari al 75 per cento della confezione dovranno essere apposte sul fronte e sul retro delle confezioni. Una disciplina meno stringente è dettata per il tabacco da fumo di diversa natura (es. pipa, sigari, ecc, art. 10)⁶.

L'art. 12 vieta, nell'etichettatura o imballaggio esterno, elementi o caratteristiche (ad es. diciture, simboli, marchi, colori ingannevoli) che promuovano un prodotto del tabacco con mezzi fallaci o ingannevoli, lascino intendere che un determinato prodotto sia meno nocivo di altri, richi amino una fragranza o assomiglino a un prodotto alimentare. Il par. 2 dell'art. 12 specifica che *"le sigarette di diametro inferiore a 7,5 mm sono considerate ingannevoli"*. L'aspetto ed il contenuto delle confezioni unitarie di sigarette e di tabacco da arrotolare è disciplinato in dettaglio dall'art. 13.

Per le avvertenze relative alla salute nei prodotti del tabacco non da fumo si veda l'art. 11;

b) ingredienti ed additivi dei prodotti del tabacco (artt 3-6): il tenore massimo in catrame, nicotina e monossido di carbonio (art. 3), nonché i metodi di misurazione (art. 4), rimangono identici a quelli previsti dalla direttiva 2001/37/CE. L'art. 5, nel ribadire l'obbligo, per i fabbricanti e gli importatori, di segnalare gli ingredienti utilizzati nella lavorazione dei prodotti del tabacco (par. 1), stabilisce che gli Stati membri diffondano tali informazioni su un sito *web* dedicato, accessibile al pubblico (par. 2).

Viene, ancora, stabilito l'obbligo per i fabbricanti ed importatori di presentare ogni studio, interno o esterno a loro disposizione, che contenga ricerche di mercato o le preferenze dei vari gruppi di consumatori, compresi i giovani, riguardo ad ingredienti ed emissioni (par. 4). Tutti i dati dovranno essere inviati in formato elettronico (par. 5), saranno memorizzati elettronicamente e messi a disposizione della Commissione europea e, previa richiesta motivata, degli altri Stati membri.

⁶ La Commissione europea giustifica tale disparità - coerentemente con la *ratio* del presente provvedimento, di disincentivazione dell'iniziazione al tabacco per le giovani generazioni - in virtù di ricerche di mercato attestanti che prodotti quali sigari o pipa sono usati prevalentemente da consumatori meno giovani. La delega alla Commissione europea contenuta nel par. 5 dell'art. 10 per un'eventuale revoca dell'esenzione potrebbe essere utilizzata appunto in caso di verificata modifica delle abitudini di mercato.

L'art. 6 vieta l'immissione sul mercato di prodotti con aroma caratterizzante⁷, nonché:

- l'impiego di additivi che possano creare l'impressione che un prodotto del tabacco produca effetti benefici sulla salute (es. vitamine), stimolare energia e vitalità (es. caffeina) o colorare le emissioni (art. 6, par. 4);
- elementi che possano modificare l'aroma o l'intensità del fumo (filtri, cartine, confezioni o capsule, art. 6, par. 5);
- additivi in quantitativi tali da accrescere in misura apprezzabile, al momento del consumo, l'effetto tossico o di dipendenza (art. 6, par. 7), previa valutazione - autonoma o su richiesta - della Commissione europea (art. 6, par. 8);

c) Prodotti del tabacco non da fumo (artt. 15 e 17). L'art. 15 conferma il divieto di immissione sul mercato di tabacco per uso orale (*snus*), vendite transfrontaliere comprese⁸, mentre l'art. 17, per garantire condizioni di parità, stabilisce che anche eventuali prodotti del tabacco di nuova generazione, non rientranti in alcuna delle categorie attualmente esistenti ed immessi nel mercato dopo l'entrata in vigore della direttiva, "*rispettano le prescrizioni della presente direttiva*" (art. 17, par. 3). In ogni caso i fabbricanti ed importatori di tabacco devono notificare alle autorità competenti degli Stati membri ogni nuovo prodotto prima della sua commercializzazione (par. 1) e comunicare ampie informative relative ai prodotti medesimi (parr. 1-2);

d) ampliamento del campo di applicazione in termini di prodotti (artt. 18-19). Il Titolo III è dedicato ai prodotti diversi da quelli del tabacco, ovvero:

- prodotti contenenti nicotina (art. 18), per la vendita dei quali è richiesta una mera avvertenza relativa alla salute (par. 3) solo se il contenuto di nicotina è inferiore alla soglia di cui al par. 1. In caso contrario possono essere immessi sul mercato solo se autorizzati come medicinali ai sensi della direttiva [2001/83/CE](#);
- prodotti da fumo a base di erbe (art. 19), le cui singole confezioni unitarie devono recare un'apposita avvertenza relativa alla salute;

e) vendite a distanza transfrontaliere (art. 16). Si prevede un obbligo di registrazione per i rivenditori di prodotti di tabacco, sia dell'Unione che di Paesi terzi, che abbiano intenzione di effettuare vendite a distanza transfrontaliere. Queste devono dotarsi tra l'altro (par. 4) "*di un sistema di verifica dell'età*" per contrastare eventuali acquisti da parte di minori. La Commissione europea prevede altresì, come "effetto collaterale involontario", la minore disponibilità di prodotti economici che contravvengano alle politiche nazionali dei prezzi.

f) rintracciabilità ed elementi di sicurezza (art. 14). L'art. 14 mira ad introdurre un sistema di tracciabilità e rintracciabilità, in tutta l'Unione, al livello della confezione unitaria lungo tutta la catena di fornitura, esclusa la rivendita. Così, tutte le confezioni unitarie dei prodotti del tabacco devono essere contrassegnate da un identificativo univoco, apposto in maniera inamovibile ed indelebile. Ogni movimento delle confezioni deve essere registrato in modo immodificabile ed ai fabbricanti di prodotti del tabacco incombe l'obbligo di fornire "*a tutti gli operatori economici coinvolti negli scambi (...) le apparecchiature necessarie per la registrazione degli acquisti, delle vendite, dell'immagazzinamento, del trasporto o delle altre operazioni di manipolazione*" (par. 4). Contratti di archiviazione dei dati dovranno essere conclusi con soggetti terzi indipendenti in modo da garantire

⁷ Per la definizione di "aroma caratterizzante", si veda l'art. 2, n. 4. Tale divieto non si applica ai prodotti del tabacco diversi dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e dai prodotti del tabacco non da fumo (art. 6, par. 10), allo stato attuale utilizzati prevalentemente da consumatori meno giovani. E' prevista un'eventuale delega alla Commissione per revocare tale esenzione "*qualora intervenga un mutamento sostanziale della situazione*".

⁸ Il divieto, confermato nel 2004 dalla Corte di giustizia (procedimento [C-434-02](#)), non è operativo per la Svezia in virtù dell'esenzione prevista dal Trattato di adesione.

l'indipendenza del sistema, la trasparenza e l'accessibilità costante per gli Stati membri e per la Commissione.

g) obblighi per gli Stati membri. Agli Stati membri incombono, ai sensi della direttiva, i seguenti obblighi:

- vigilare sui fabbricanti ed importatori di tabacco perché forniscano "*in maniera completa e esatta, alle autorità nazionali competenti e alla Commissione, le informazioni richieste a norma della presente direttiva, entro i termini stabiliti*" (art. 20, par. 1);
- assicurare che non siano immessi sul mercato prodotti non conformi alla presente direttiva (art. 20, par. 2) e, di converso, non vietare né limitare l'importazione, la vendita o il consumo dei prodotti che sono, invece, conformi (art. 24, par. 1);
- stabilire le sanzioni ("*effettive, proporzionate e dissuasive*") da irrogare in caso di violazione delle norme nazionali di attuazione (art. 20, par. 3).

L'art. 24 non esclude che uno Stato membro mantenga vigore norme nazionali più rigorose, sulla base di motivi imperativi legati alla tutela della salute pubblica o della propria situazione specifica (par. 1), o relative ad aspetti non disciplinati dalla normativa europea, alle condizioni elencate nel par. 2.

Il termine per il recepimento è ipotizzato in diciotto mesi dopo l'entrata in vigore del testo.

7) Atti delegati

Il testo contiene alcune deleghe a tempo indeterminato alla Commissione europea per l'adozione di atti ex artt. 290 del TFUE (si veda l'art. 22).

Gran parte di tali deleghe è relativa a elementi molto tecnici. E' questo il caso degli artt.:

- 4, parr. 3 e 4 (adeguamento dei metodi di misurazione del tenore di catrame, nicotina e monossido di carbonio);
- 8, par. 4 (adeguamento della formulazione delle avvertenze per la salute e definizione del loro formato);
- 9, par. 3 (avvertenze combinate relative alla salute per tabacco da fumo);
- 11, par. 3 (adeguamento delle norme relative all'etichettatura dei prodotti del tabacco non da fumo agli sviluppi scientifici e di mercato);
- 13, par. 3 (definizione norme particolareggiate relative alla forma e alle dimensioni di confezioni unitarie di sigarette, purché necessarie a garantire visibilità ed integrità delle avvertenze relative alla salute);
- 14, par. 9 (definizione elementi principali del contratto con l'*host* del centro di archiviazione dei dati e norme tecniche relative alla rintracciabilità dei prodotti del tabacco).

In altri casi la delega riguarda effettivamente elementi di natura tecnica, ma le conseguenze del suo esercizio (nella misura in cui determini l'incommerciabilità di alcuni prodotti all'interno dell'Unione europea o ne modifichi la qualificazione ai fini della normativa applicabile per l'immissione sul mercato) potrebbero essere tali da portare a ritenere gli elementi medesimi "essenziali" all'atto, sottratti dunque al regime delle deleghe per espressa previsione dell'art. 290 del TFUE. Rientrano in questa categoria gli artt.:

- 3, parr. 2 e 3 (definizione dei tenori massimi di catrame, nicotina e monossido di carbonio e delle altre emissioni che accrescono in maniera apprezzabile l'effetto tossico o di dipendenza dei prodotti del tabacco);

- 6, parr. 3 e 9 (fissazione dei livelli di additivi o loro combinazioni);
- 18, parr. 2 e 5 (aggiornamento dei quantitativi di nicotina in base ai quali classificare i relativi prodotti ed adeguamento delle avvertenze relative alla salute per i prodotti contenenti nicotina).

Infine, la Commissione europea propone di riservare a se stessa un margine ampio di discrezionalità, con la possibilità di revocare esenzioni dalla normativa in circostanze che rimangono piuttosto indeterminate e generiche ("*qualora intervenga un mutamento sostanziale della situazione, attestato da una relazione della Commissione*"), negli artt.:

- 6, par. 10 (regolamentazione degli ingredienti dei prodotti del tabacco);
- 10, par. 5 (etichettatura del tabacco da fumo diverso da sigarette e tabacco da arrotolare);
- 13, par. 4 (aspetto e contenuto delle confezioni unitarie di sigarette).

8) La posizione delle multinazionali del tabacco

Le multinazionali del tabacco seguono con attenzione le proposte legislative relative a prodotti di loro interesse. Tra l'altro la pronuncia della corte europea [C-491/01](#), citata in precedenza, è stata determinata da un ricorso promosso dalla British American Tobacco (BAT) e dalla Imperial Tobacco.

Il contributo di queste due aziende alla consultazione promossa dalla Commissione europea (assieme a quelli della Philip Morris international e della Japan Tobacco International) può essere rinvenuto nel [documento riassuntivo](#) delle risposte pervenute.

In aggiunta, sono disponibili su Internet commenti sulla proposta di direttiva in oggetto da parte di:

- 1) [Philip Morris International](#);
- 2) [British American Tobacco Italia](#).