

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XVII LEGISLATURA —————

N. 212

ATTO DEL GOVERNO

SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE

Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2014/40/UE, sul riavvicinamento 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 e che abroga la direttiva 2001/37/CE

(Parere ai sensi dell'articolo 6 della legge 9 luglio 2015, n. 114)

(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 14 ottobre 2015)



*Il Ministro
per le riforme costituzionali
e i rapporti con il Parlamento*

DRP/I/XVII/D134/15

Roma, 14 ottobre 2015

Sen.
Pietro Grasso
Presidente del
Senato della Repubblica
R O M A

Caro Presidente,

trasmetto, al fine dell'espressione del parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari, lo schema di decreto legislativo recante "Attuazione della direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, 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 e che abroga la direttiva 2001/37/CE", approvato in via preliminare dal Consiglio dei Ministri il 12 ottobre 2015.

In considerazione dell'imminente scadenza della delega, Le segnalo, a nome del Governo, l'urgenza dell'esame del provvedimento da parte delle competenti Commissioni parlamentari pur se privo del parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, che mi riservo di trasmettere non appena sarà acquisito.

Cari saluti

Maria Elena Boschi

Relazione illustrativa

Il presente schema di decreto legislativo è stato predisposto ai sensi dell'articolo 6 della legge 9 luglio 2015, n. 114, recante la delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2014, che prevede la delega al Governo ad adottare, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore, secondo le procedure previste dall'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, in quanto compatibili, un decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2014/40/UE, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'economia e delle finanze, del Ministro dello sviluppo economico, del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e del Ministro della salute, sotto il coordinamento del Dipartimento per le politiche europee della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Le disposizioni del provvedimento all'esame sono finalizzate a garantire un livello elevato di protezione della salute umana, soprattutto per i giovani e ad adempiere agli obblighi derivanti dalla legge 18 marzo 2008 n. 75 di ratifica ed esecuzione della Convenzione quadro dell'OMS per la lotta al tabagismo («FCTC»), nonché ostacolare un eccesso di offerta e la diffusione del fumo tra i minori.

La direttiva 2014/40/UE 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 abroga la direttiva 2001/37/CE, recepita nell'ordinamento con il decreto legislativo n. 184 del 2003. Obiettivo della direttiva è migliorare il funzionamento del mercato interno dei prodotti del tabacco, assicurando nel contempo un livello elevato di protezione della salute pubblica, in particolare dei giovani, tenendo conto delle nuove evidenze scientifiche, dell'entrata sul mercato di nuovi prodotti, come le sigarette elettroniche, e dell'approccio normativo diversificato degli Stati membri dell'UE alla Convenzione Quadro dell'OMS per il Controllo del Tabacco (FCTC), in vigore dal 2005 con valore vincolante per l'UE ed i suoi Stati membri. La direttiva 40/2014, trascorsi più di dieci anni dall'adozione della direttiva 2001/37/CE, risponde all'esigenza di aggiornare le misure previste a suo tempo, in considerazione degli sviluppi a livello internazionale ed europeo, sia del mercato sia scientifici.

Secondo stime della Commissione, la direttiva 2014/40/UE potrebbe determinare un calo del 2% dei consumi, in un periodo di 5 anni. Ciò equivale a circa 2,4 milioni di fumatori in meno nell'UE, con un risparmio annuale sul piano dell'assistenza sanitaria pari a 506 milioni di euro. Il tabacco, infatti, è la più grande minaccia, evitabile, per la salute e responsabile di quasi 700.000 morti ogni anno. Obiettivo prioritario

dell'Unione Europea è, pertanto, la riduzione del consumo di tabacco, in particolare tra i giovani, tenendo conto che il 94% dei fumatori inizia prima dei 25 anni di età e che circa il 50% dei fumatori muore prematuramente, in media 14 anni prima rispetto ai non fumatori. I fumatori, inoltre, hanno più anni vita di vita caratterizzati da gravi malattie. La spesa sanitaria pubblica annuale dell'Unione europea per il trattamento di sei principali categorie di malattie legate al fumo è stimata intorno a 25,3 miliardi di Euro mentre è stimata in ulteriori 8.3 miliardi di Euro all'anno la perdita in termini di produttività (inclusi prepensionamenti/morti e assenteismo dal lavoro) legata al fumo. Inoltre, se monetizzati, gli anni di vita persi a causa del fumo corrisponderebbero a 517 miliardi di Euro ogni anno.

In Italia, nel 2014, secondo i dati ISTAT la prevalenza dei fumatori di tabacco tra la popolazione di 14 anni e più è pari al 19,5%. Forti sono le differenze di genere: tra gli uomini i fumatori sono il 24,5 per cento, tra le donne invece il 14,8 per cento.

L'abitudine al fumo di tabacco è più diffusa nelle fasce di età giovanili ed adulte. In particolare, tra i maschi la quota più elevata si raggiunge tra i 25 e i 34 anni e si attesta al 33,5 per cento, mentre tra le femmine si raggiunge tra i 20-24 anni (20,5 per cento) e tra i 45-54 anni (20,3 per cento).

Inoltre, secondo i dati della rilevazione 2014 del Sistema di Sorveglianza HBSC (Health Behaviour in School-aged Children - Comportamenti collegati alla salute dei ragazzi in età scolare) la percentuale degli studenti 15enni che dichiarano di aver fumato almeno una volta nella vita è il 42,1% tra i ragazzi e sfiora il 50% tra le ragazze. Valori più bassi si rilevano tra i 13enni (19,7% le ragazze e 18,5% i ragazzi) e tra gli 11enni (3,7% i ragazzi e 2,5% le ragazze). È importante notare che, a parte tra gli 11enni, le ragazze sperimentano il fumo più dei ragazzi e sono in aumento. Nel 2014 gli studenti 15enni che dichiarano di fumare tutti i giorni sono il 13,8% dei ragazzi e il 13,3% delle ragazze. L'andamento è in crescita rispetto al 2010.

Secondo i dati 2014 della Global Youth Tobacco Survey (GYTS), indagine specifica sul fumo rivolta ai ragazzi di 13, 14 e 15 anni, la metà degli studenti intervistati è esposta al fumo passivo in casa propria. Il 38% degli studenti compra le sigarette nei bar o nei tabaccai ed il 63,9 % dichiara di non aver avuto problemi all'acquisto nelle rivendite autorizzate nonostante la minore età (la vendita è vietata ai minori di 18 anni). Il 47,4% degli studenti ha dichiarato che esistono rivendite di tabacco vicino la propria scuola.

Premesso quanto sopra si illustra qui di seguito, il contenuto dei 31 articoli di cui si compone il provvedimento.

Gli **articoli 1 e 2** illustrano le finalità del provvedimento ed elencano le definizioni adottate dallo stesso.

Gli **articoli da 3 a 7** confermano i livelli massimi di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio per sigaretta, i relativi metodi di misurazione, prevede la possibilità di stabilire livelli massimi di altre emissioni delle sigarette e di prodotti del tabacco diversi dalle sigarette, nonché il procedimento di autorizzazione e di vigilanza dei laboratori di analisi che realizzano le misurazioni. Permangono, pertanto, in particolare, fissati rispettivamente a 10 mg, 1 mg e 10 mg per sigaretta i livelli massimi delle emissioni di catrame, di nicotina e di monossido di carbonio. Per quanto riguarda i connessi obblighi di segnalazione degli ingredienti e delle emissioni, l'art. 6 mantiene l'obbligo per i fabbricanti e gli importatori dei prodotti del tabacco di presentare al Ministero della salute le informazioni, suddivise per marca e tipo relative a tutti gli ingredienti utilizzati nella lavorazione dei prodotti del tabacco, in ordine decrescente di peso, i livelli delle emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio e le informazioni su altre emissioni e relativi livelli ove disponibili. L'elenco degli ingredienti è corredato dai pertinenti dati tossicologici, con particolare attenzione ai loro effetti sulla salute dei consumatori e della possibilità di indurre dipendenza. E' prevista la possibilità da parte del Ministero della salute di chiedere ai fabbricanti o agli importatori l'esecuzione di ulteriori studi. Le autorità competenti, Ministero della salute ed Ministero dell'economia e delle finanze, rendono disponibili al pubblico sul rispettivo sito web tutte le informazioni e i dati ricevuti, che devono essere forniti in formato elettronico e memorizzati elettronicamente, garantendo il trattamento riservato dei segreti commerciali e delle altre informazioni riservate.

In particolare, in merito all'articolo 5 si evidenzia che già il decreto legislativo 184 del 2003, del quale è disposta la abrogazione, prevede all'articolo 5, comma 5 : "*Le spese relative all'istruttoria finalizzata al rilascio delle autorizzazioni di cui al comma 1 ed alla successiva vigilanza sono a carico dei laboratori interessati. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono apportate le integrazioni rese necessarie dal presente articolo al D.M. 6 marzo 2000 del Ministro della salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2000, e successive modificazioni, concernente le tariffe dei servizi resi dall'Istituto superiore della sanità.*". Al riguardo il predetto decreto ministeriale 6 marzo 2000 ha subito successive modificazioni, l'ultima delle quali con la con Disposizione Commissariale n.44 del 30/03/2015, che ha appunto proceduto ad integrare e modificare il Tariffario dei servizi resi a pagamento e di cui è stata data comunicazione nella Gazzetta Ufficiale Serie generale n. 82 del 9 aprile 2015.

L'**articolo 6** prevede l'obbligo, per i fabbricanti e gli importatori dei prodotti del tabacco, di presentare al Ministero della salute le informazioni, suddivise per marca e tipo, di tutti gli ingredienti utilizzati nella lavorazione dei prodotti del tabacco, in

ordine decrescente di peso, nonché i livelli di emissione di catrame, nicotina e monossido di carbonio e le informazioni sulle altre emissioni, ove disponibili. L'elenco degli ingredienti è corredato dei competenti dati tossicologici, con particolare attenzione ai loro effetti sulla salute dei consumatori e sulla possibilità di indurre dipendenza. E' prevista la possibilità, da parte del Ministero della salute, di chiedere ai fabbricanti o agli importatori ulteriori studi. Il Ministero della salute o il Ministero dell'economia rendono disponibile al pubblico tutte le informazioni e i dati ricevuti, che devono essere forniti in formato elettronico. I fabbricanti e gli importatori sono tenuti, altresì, a segnalare, su base annuale, all'Agenzia dei Monopoli i loro volumi annui di vendita, per marca e tipo; dette segnalazioni, secondo quanto previsto all'articolo 5, paragrafo 6, della direttiva, devono riguardare i dati in possesso dei medesimi a dar data dal 1° gennaio 2015.

L'articolo 8 introduce nuove norme per la regolamentazione degli ingredienti. Obiettivo di tali misure è, in particolare, la tutela dei giovani riducendo la possibilità che comincino a fumare, vietando l'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco con un aroma caratterizzante, definiti sulla base di procedure stabilite. Esistono, infatti, evidenze scientifiche che mostrano come l'impiego di particolari aromi in concentrazioni tali da conferire ai prodotti del tabacco un odore o un gusto caratterizzante possono favorire l'iniziazione al fumo. La norma, al fine di evitare una comunicazione ingannevole nei confronti dei consumatori, proibisce, inoltre, l'uso di additivi associati a energia e vitalità, o di additivi che creano l'impressione che i prodotti hanno benefici per la salute (ad esempio vitamine). Sono esclusi dalla regolamentazione gli additivi essenziali per la lavorazione dei prodotti del tabacco, purché essi non diano luogo ad un prodotto con aroma o gusto caratterizzante e non accrescano la capacità di indurre dipendenza o la tossicità. Ciò permetterà di evitare l'eventuale discriminazione di varietà come il tabacco Burley coltivato in Italia.

Gli **articoli da 9 a 14** introducono importanti novità in relazione all'etichettatura e al confezionamento. Attraverso l'utilizzo di avvertenze per la salute più grandi, su entrambi i lati del pacchetto e accompagnate obbligatoriamente da immagini esplicative (pittogrammi), il provvedimento mira ad aumentare la consapevolezza dei consumatori circa le conseguenze negative sulla salute del tabacco. La direttiva 2001/37/CE consentiva agli Stati membri la possibilità di adottare i pittogrammi, introdotti, pertanto, ad oggi solo da 10 dei 28 Paesi UE (Belgio, Francia, Gran Bretagna, Irlanda, Danimarca, Spagna, Belgio, Ungheria, Romania, Malta). Rispetto alle avvertenze testuali, i pittogrammi attraggono maggiormente l'attenzione e sono considerati più efficaci dai fumatori e dai non fumatori, soprattutto tra i giovani. Dall'esperienza di altri Paesi risulta che un numero significativo di fumatori riferisce dopo l'introduzione di pittogrammi una riduzione dei consumi di sigarette, una motivazione a smettere più forte, un'aumentata probabilità di effettuare tentativi per smettere di fumare. Inoltre, sembra che l'etichettatura abbia determinato un aumento della richiesta di trattamenti presso i centri anti-fumo. Infine le scritte più grandi o i

pittogrammi tendono a disincentivare l'iniziazione tra i giovani. I pittogrammi sono particolarmente utili nel suscitare emozioni negative, come la paura, associate ad aumento dell'intenzione e dei tentativi di smettere e della riflessione sui rischi per la salute. Risultano particolarmente efficaci i pittogrammi che illustrano sofferenze legate alle conseguenze dell'uso del tabacco, tramite l'uso di "testimonial" affetti da malattie fumo-correlate. L'introduzione obbligatoria dei pittogrammi, che copriranno il 65% della facciata anteriore e posteriore del pacchetto, risponde anche a quanto previsto in tema di etichettatura dalla FCTC. In aggiunta, l'adozione di misure comuni a livello dell'UE comporterà, anche un risparmio dei costi per l'industria del tabacco che nella situazione attuale deve adattarsi a sistemi giuridici diversi nei vari Paesi UE. Le avvertenze combinate relative alla salute (testo e pittogrammi) sono raggruppate in tre raccolte, ognuna delle quali è usata in un dato anno e si alterna con la raccolta successiva l'anno seguente. Tra le informazioni che compariranno sulle confezioni sono previste quelle atte a fornire indicazioni circa le possibilità di interventi per la disassuefazione dal fumo. In particolare sarà presente il numero del Telefono verde contro il fumo dell'Istituto superiore di sanità. Tali avvertenze sono estese anche ai prodotti del tabacco da fumo diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare al fine di garantire il maggior livello possibile di tutela della salute. E' prevista la presenza di un'avvertenza relativa alla salute anche sulla confezione unitaria e sull'imballaggio esterno dei prodotti del tabacco non da fumo, per garantire adeguata informazione ai consumatori sui rischi derivanti dall'uso di tali prodotti, anche in termini di dipendenza.

Relativamente al Telefono verde contro il fumo di cui all'articolo 11, già operante presso l' ISS, e quindi con oneri a carico del medesimo Istituto, si evidenzia quanto segue.

Il Telefono Verde contro il Fumo (TVF) 800 554 088 dell'Osservatorio Fumo, Alcol e Droga dell'Iss è un servizio nazionale anonimo e gratuito che svolge attività di consulenza sulle problematiche legate al fenomeno tabagismo; rappresenta un collegamento tra istituzione e cittadino-utente, un punto d'ascolto e di monitoraggio. Il TVF si rivolge a: chiunque sia interessato alle problematiche legate al Fumo di tabacco; fumatori e ai loro familiari; non fumatori; ex fumatori; Istituzioni pubbliche e private. Attraverso il servizio è possibile: fornire una consulenza telefonica al fine di orientare l'utente a riconoscere le proprie risorse; dare informazioni su strutture sanitarie pubbliche (Ospedali, ASL) e Associazioni ONLUS censite dall'OssFAD; dare informazioni scientifiche sugli effetti sulla salute causate dal fumo di sigarette, sulle terapie e sulla legislazione in materia; offrire una consulenza per iniziative di sensibilizzazione al problema del tabagismo in un'ottica di promozione della salute; studi e ricerche sui temi del tabagismo. Il Telefono Verde contro il Fumo (TVF) - 800 554 088 si muove in un'ottica di promozione e prevenzione della salute utilizzando le tecniche di counselling per facilitare l'adozione di stili di vita sani e l'utilizzo di risorse della comunità in favore della salute. Come accennato la metodologia

utilizzata dagli operatori del TVF è il “counselling” come strumento per attivare e sostenere un processo di cambiamento rispetto alle problematiche legate al Fumo di tabacco. Il counselling telefonico è un intervento strettamente personalizzato. Gli operatori attraverso un ascolto attivo, analizzano con l'utente la sua domanda d'aiuto, dando informazioni scientifiche sui danni provocati dal fumo di tabacco, un sostegno psicologico e indicazioni sulle strutture sanitarie che offrono assistenza a chi vuole smettere di fumare. Il TVF sostiene anche i non fumatori, i familiari di fumatori che nell'anonimato possono avere una consulenza per aiutare un proprio caro e alcuni consigli anche pratici e burocratici su come muoversi per tutelarsi dal fumo passivo. Il servizio è rivolto anche agli ex-fumatori che avendo smesso di fumare possono trovare un sostegno per affrontare momenti di crisi legati alla dipendenza fisica e psichica dalle sigarette. Gli operatori socio-sanitari sono un'altra classe di utenza alla quale è rivolto il TVF, come interlocutore per esporre iniziative, problemi, avere del materiale ma anche come supporto emotivo per le loro iniziative. Per gli operatori socio-sanitari, il TVF può essere un punto di riferimento per le iniziative locali e nazionali in cui il confronto avviene con esperti che possono effettivamente accogliere e mettere in relazione le diverse strutture socio - sanitarie. Il TVF collabora anche con Istituti Scolastici, fornendo materiale informativo sulla tematica Fumo e per progettare, insieme alle scuole, attività di promozione e prevenzione della salute. Il TVF ha contribuito alla realizzazione della banca dati delle strutture sanitarie nazionali che hanno attivato ambulatorio per la cessazione dal Fumo di tabacco. Nel 2014 sono pervenute al TVF 5.414 telefonate, contro le 1001 registrate nel 2013. Tale incremento è in parte attribuibile anche alla presenza del numero verde sulle confezioni dei prodotti del tabacco, a seguito dell'adozione della direttiva 2012/9/UE della Commissione del 7 marzo 2012 (nuove avvertenze testuali). Se in termini di valori assoluti c'è stato un innalzamento del numero di telefonate per tutte le classi d'età, in termini di distribuzioni percentuali un aumento significativo si è registrato per soggetti al di sotto dei 25 anni e oltre i 65 anni.

L'articolo 15 del decreto introduce specifiche misure relative all'aspetto e contenuto delle confezioni unitarie e alla presentazione delle confezioni alla vendita, prevedendo, tra l'altro che la confezione unitaria di sigarette contenga almeno 20 sigarette e che la confezione unitaria di tabacco da arrotolare contenga non meno di 30 g di tabacco.

Le misure previste **all'articolo 16** (tracciabilità) mirano a rafforzare il contrasto al traffico illecito dei prodotti, incanalando il commercio del tabacco su percorsi legali e contribuendo a ridurre le perdite del gettito fiscale conseguenza di contrabbando e contraffazione. Viene, infatti, introdotta l'obbligatorietà di un sistema di tracciabilità e rintracciabilità per quanto concerne la filiera legale delle forniture. Al riguardo si rileva che la direttiva 2014/40/UE del Parlamento e del Consiglio del 3 aprile 2014, all'art. 15 (*Tracciabilità*) prevede che gli Stati Membri assicurino che tutte le

confezioni unitarie dei prodotti del tabacco siano contrassegnate da un identificativo univoco, al fine del monitoraggio della catena di distribuzione e vendita tale principio è stato recepito nell'articolo in esame il quale richiama il testo della direttiva con l'aggiunta dell'inciso iniziale *“fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 5 del decreto legislativo 15 dicembre 2014, n. 188”*. Il richiamo risulta necessario per consentire l'armonizzazione del recepimento della direttiva con altra norma introdotta in precedenza nell'ordinamento italiano dal citato decreto delegato recante disposizioni in materia di tassazione dei tabacchi lavorati, dei loro succedanei nonché dei fiammiferi, a norma dell'articolo 13 della legge 11 marzo 2014, n.23. La norma, si rammenta, recita : *“Al fine di contrastare più efficacemente fenomeni di elusione, elevando i livelli di garanzia della tracciabilità dei prodotti del tabacco, con regolamento del Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta del Direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, emanato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, sono adottate disposizioni in materia di rintracciabilità di tali prodotti e di legittimazione della loro circolazione nei confronti dei consumatori conformi a quelle della direttiva comunitaria 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 aprile 2014 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 e che abroga la direttiva 2001/37/CE.”*. Nel comma 8 è previsto che la relazione annuale che il revisore esterno deve rendere venga presentata, oltre che alla Commissione Europea, all'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, in tal senso individuata come autorità competente a supportare la Commissione nelle attività di controllo. Sempre l'Agenzia è specificamente individuata come organismo competente all'accesso ai dati. Inoltre, l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli è individuato come soggetto istituzionalmente preposto a consentire l'accesso dei fabbricanti o degli importatori alle informazioni archiviate, garantendo adeguata protezione alle informazioni commercialmente sensibili.

Per quanto riguarda l'**articolo 17 (Caratteristica di sicurezza)** si segnala che lo stesso è conforme alle disposizioni dell'articolo 16 della recepita direttiva. In particolare il comma 1, ultimo periodo, risulta in linea anche con il contenuto di cui al secondo capoverso del comma 1 articolo 16 della direttiva stessa in base al quale, negli Stati membri in cui è obbligatoria l'apposizione di bolli fiscali o marchi di identificazione nazionale sulle confezioni unitarie dei prodotti del tabacco (è il caso dell'Italia), i contrassegni di legittimazione apposti sui pacchetti possono essere utilizzati come caratteristica di sicurezza. Anche in tale articolo è aggiunto, sempre per consentire l'armonizzazione del recepimento della direttiva con altra norma introdotta nell'ordinamento italiano, l'inciso : *“Restano ferme le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 5, del decreto legislativo 15 dicembre 2014, n. 188”*. Inoltre, nel comma 3, viene prevista la delega al Ministro dell'Economia e delle Finanze di definire le caratteristiche tecniche dell'elemento di sicurezza.

L'articolo 18 vieta la vendita di prodotti del tabacco per uso orale, mentre **l'articolo 19** impone il divieto di vendita a distanza transfrontaliera dei prodotti del tabacco ai consumatori.

Sono, inoltre, stabilite **all'articolo 20**, le regole per la notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione che deve essere effettuata dai fabbricanti e dagli importatori al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze elettronicamente e sei mesi prima della prevista immissione sul mercato, corredata di una descrizione dettagliata del nuovo prodotto, delle istruzioni per l'uso e delle informazioni sugli ingredienti e sulle emissioni. I fabbricanti e gli importatori forniscono anche gli studi scientifici disponibili sulla tossicità, sulla capacità di indurre dipendenza e sull'attrattività del prodotto e ogni altra informazione disponibile, in relazione, ad esempio, ai rischi-benefici del prodotto, agli effetti in termini di iniziazione al consumo di tabacco e di anticipazioni della percezione da parte del consumatore. Il provvedimento mira a garantire alle autorità competenti (Ministero della salute e Ministero dell'economia e delle finanze) l'acquisizione di tutte le informazioni utili sui prodotti del tabacco di nuova generazione al fine della loro eventuale autorizzazione.

L'articolo 21 introduce la regolamentazione delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica contenenti nicotina che potranno essere immessi sul mercato solo se conformi alle misure prescritte. Tali misure mirano a rafforzare il sistema di prevenzione onde escludere pericoli, in particolare dei bambini, in caso di manipolazione o di ingestione e, in generale, ridurre il rischio di effetti dannosi per la salute umana derivanti dall'uso delle sigarette elettroniche. Al contempo, sono previste disposizioni in materia di confezionamento e d'etichettatura, inclusa l'apposizione di avvertenze sanitarie, e definiti gli obblighi dei fabbricanti di notificare i nuovi prodotti prima di immetterli sul mercato e di fornire informazioni sul fabbricante, sugli ingredienti usati e sulle emissioni, sulla dose e sull'assunzione di nicotina, sul prodotto e sui processi di produzione nonché una dichiarazione di responsabilità su qualità e sicurezza del prodotto in condizioni d'uso normali. Il decreto non si applica alle sigarette elettroniche e ai contenitori di liquido di ricarica soggetti a un obbligo di autorizzazione ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni o ai requisiti prescritti dal decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni; in altri termini non si applica alle sigarette che rientrano nella categoria dei medicinali ovvero dei dispositivi medici.

Anche per i prodotti da fumo a base di erbe (**articolo 22**) viene prevista l'apposizione su ciascuna confezione unitaria e sull'imballaggio esterno di un'avvertenza generale per la salute, stampata sul fronte e sul retro della confezione e occupante un'area pari al 30% della corrispondente superficie ed è imposto l'obbligo per i fabbricanti e gli importatori di presentare un elenco, con le relative quantità, di tutti gli ingredienti utilizzati nella lavorazione di tali prodotti, suddivisi per marca e tipo, al fine di assicurare una corretta e completa informazione ai consumatori.

Il provvedimento, infine, introduce, **all'articolo 24**, importanti misure, finalizzate a garantire, nello spirito della direttiva 2014/40/UE, la riduzione dell'offerta e, in generale, la massima tutela per i minori. E' introdotto, pertanto, il divieto di vendita ai minori di anni 18 di sigarette elettroniche con presenza di nicotina, già contenuto in tre successive ordinanze del Ministro della salute. Inoltre, viene esteso il divieto di fumo (di cui al comma 1 dell'articolo 51 della legge 16 gennaio 2003, n.3) al conducente di autoveicoli, in sosta o in movimento, e ai passeggeri a bordo degli stessi in presenza di minori di anni diciotto e di donne in stato di gravidanza, nonché alle pertinenze esterne delle strutture universitarie ospedaliere, ai presidi ospedalieri e IRCCS pediatrici, nonché alle pertinenze esterne dei reparti di pediatria delle strutture universitarie ospedaliere, dei presidi ospedalieri e degli IRCCS. Tale misura si è ritenuta opportuna per evitare che i comportamenti degli adulti, per i quali già vige il divieto di fumo nei locali chiusi nonché nelle aree all'aperto di pertinenza delle scuole, possano arrecare danni da fumo passivo alla salute dei minori e delle donne in stato di gravidanza ed influenzare negativamente lo stile di vita dei minori.

Il Titolo IV reca la disciplina sanzionatoria (**art. 25**), mentre il Titolo V le disposizioni transitorie e finali (**artt. 26, 27, 28, 29, 30 e 31**).

L'articolo 26 prevede che con successivi decreti ministeriali, adottati alla luce del combinato disposto degli articoli 31 e 36 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e in ossequio a quanto previsto dall'articolo 290 del T.F.U.E., si provvederà a recepire gli atti di esecuzione e gli atti delegati, aventi caratteristiche di ordine tecnico ed esecutivo, che saranno adottati dalla Commissione europea. Tali atti rappresentano delle specifiche tecniche volte a facilitare l'adeguamento, da parte delle industrie produttrici, agli adempimenti previsti dalla direttiva e, quindi, dal decreto legislativo, entro i termini stabiliti dal provvedimento. Pertanto, atteso che l'articolo 36 della n. 234/2012, come modificato dalla legge 29 luglio 2015, n. 115 prevede la possibilità di dare attuazione con decreto ministeriale, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge n. 400/1988, *“alle norme dell'Unione europea non autonomamente applicabili che modificano modalità esecutive e caratteristiche di ordine tecnico di direttive già recepite nell'ordinamento nazionale e agli atti di esecuzione non autonomamente applicabili, adottati dal Consiglio dell'Unione europea e dalla Commissione europea in esecuzione di atti dell'Unione europea già recepiti o già efficaci nell'ordinamento nazionale”*, con fonte di rango secondario è possibile dare attuazione non solo agli atti di esecuzione propriamente detti, ma anche agli altri atti che hanno un contenuto tecnico-esecutivo, dovendosi porre attenzione, quindi, più che alla denominazione dell'atto, al suo contenuto e quindi alla natura delle sue prescrizioni.

L'articolo 29 dispone l'abrogazione del decreto legislativo n. 184 del 2003, recante attuazione della direttiva 2001/37/CE, che risulta abrogata dalla direttiva 2014/40/UE. Considerato che, ai sensi dell'articolo 28 (disposizioni transitorie) del

presente decreto, è consentita, a determinate condizioni e fino al 20 maggio 2017, l'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco conformi alle prescrizioni della direttiva 2001/37/CE, si rende necessario consentire, in caso di violazione di dette prescrizioni, l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dal decreto legislativo n. 184 del 2003.

ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)

(all. "A" alla Direttiva P.C.M. 16 gennaio 2013)

Titolo: "Schema di decreto legislativo recante il recepimento della Direttiva 2014/40/UE 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 e che abroga la direttiva 2001/37/CE"

Referente dell'Amministrazione proponente:

dott.ssa Daniela Galeone (d.galeone@sanita.it) – tel. 0659943244
dott. Lorenzo Spizzichino (l.spizzichino@sanita.it)

Sezione 1 - Contesto e obiettivi dell'intervento di regolamentazione:

A) la rappresentazione del problema da risolvere e delle criticità constatate, anche con riferimento al contesto internazionale ed europeo, nonché delle esigenze sociali ed economiche considerate:

La direttiva 2014/40/UE 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 abroga la direttiva 2001/37/CE, recepita nell'ordinamento con il decreto legislativo n. 184 del 2003. Trascorsi più di dieci anni dall'adozione del citato decreto legislativo, il problema che si intende risolvere con il provvedimento all'esame è rappresentato dalla esigenza di aggiornare le misure a suo tempo previste in considerazione degli sviluppi a livello internazionale ed europeo, sia del mercato sia scientifici, in particolare in relazione alla "Convenzione Quadro dell'Organizzazione Mondiale della Sanità – OMS- sul controllo del tabacco (FCTC)", primo trattato internazionale sulla salute vincolante per gli Stati membri dell'OMS, adottata dall'Assemblea mondiale della Sanità nel 2003 ed entrata in vigore nel 2005 e recepita nell'ordinamento italiano con la legge 18 marzo 2008 n. 75. Il trattato impegna l'Italia e tutti gli Stati membri (compresa l'Unione Europea) ad adottare misure efficaci per il controllo del tabacco. L'obiettivo generale della revisione della direttiva europea è da un lato quello di migliorare il funzionamento del mercato interno, dall'altro quello di assicurare un elevato livello di protezione della salute, in particolare per la protezione delle giovani generazioni dai danni gravissimi per la salute derivanti dall'esposizione attiva e passiva al fumo di tabacco e dall'uso di altri prodotti del tabacco non da fumo.

Secondo i dati dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), il fumo di tabacco è la più grande minaccia per la salute e il primo fattore di rischio delle malattie croniche non trasmissibili a livello mondiale, con circa un miliardo di fumatori, di cui circa l'80% vive in paesi a basso e medio reddito, nei quali il carico di malattia e mortalità collegato al tabacco è più pesante. Il 70% dei consumatori inizia a fumare prima dei 18 anni di età e il 94% prima dei 25 anni.

A livello globale, l'OMS stima che il consumo di tabacco uccida attualmente quasi 6 milioni di persone ogni anno. Tale cifra potrebbe raggiungere gli otto milioni entro il 2030 in assenza di provvedimenti volti a invertire questa preoccupante tendenza. Nel mondo si stima che il fumo passivo provochi 603.000 morti premature (28% bambini, 26% uomini e 47% donne) e la perdita di 10,9 milioni (61% per i bambini, 16% per gli uomini e 24% per le donne) di anni di vita in buona salute (DALYs).

Minori e fumo Passivo L'OMS ha analizzato i risultati di oltre 40 studi sull'impatto del fumo dei genitori sulle malattie delle basse vie respiratorie dei bambini. E' stato stimato che i figli di madri fumatrici hanno un eccesso di rischio del 70% di avere malattie delle basse vie respiratorie rispetto ai bambini figli di madri non fumatrici (International Consultation on Environmental Tobacco Smoke (ETS) and Child Health; 11-14 January 1999. Geneva, Switzerland. Consultation Report. World Health Organization. Division of Noncommunicable Diseases Tobacco Free Initiative. © World Health Organization, 1999). Il fumo materno durante la gravidanza, inoltre, è la principale causa di morte improvvisa del lattante (Sudden infant death syndrome, SIDS) e di altri effetti sulla salute, incluso il basso peso alla nascita e una ridotta funzionalità respiratoria. L'asma, la malattia cronica più comune nei bambini, è più frequente tra i bambini i cui genitori fumano. L'esposizione a fumo passivo nell'infanzia è anche associata con otite media acuta e cronica: più di 40 studi che hanno indagato gli effetti del fumo dei genitori sull'otite dei bambini, hanno rivelato rischi relativi che vanno da 1,2 a 1,4 (Tominz R, Perra A, Binkin N, Ciofi dagli Atti M, Rota C, Bella A. L'esposizione al fumo passivo dei bambini italiani tra i 12 e i 23 mesi. studio icona 2003)

Secondo un report del 1997 dell'Agenzia per la Protezione Ambientale della California ci sono ora prove inequivocabili che il fumo passivo è un fattore di rischio per l'induzione di nuovi casi di asma e per l'esacerbazione dell'asma in bambini con malattia stabilizzata.

L'OMS ha approvato un Piano di Azione Globale 2014-2020 per il controllo delle malattie croniche che prevede l'obiettivo finale della riduzione del 25% della mortalità precoce per malattie non trasmissibili entro il 2025. Per raggiungere questo scopo gli Stati membri, tra cui l'Italia, che hanno aderito al Piano si sono impegnati, tra l'altro, a ridurre la prevalenza dei fumatori del 30% entro il 2025.

Nell'Unione Europea il tabacco è responsabile di quasi 700.000 morti ogni anno (una cifra pari all'intera popolazione delle città di Bologna e Firenze messe insieme), mentre milioni di cittadini dell'UE soffrono di malattie correlate al fumo, tra cui cancro, malattie cardiovascolari e malattie respiratorie. Obiettivo prioritario dell'Unione Europea è, pertanto, la riduzione del consumo di tabacco, in particolare tra i giovani, tenendo conto che il 94% dei fumatori inizia prima dei 25 anni di età, che circa il 50% dei fumatori muore in media 14 anni prima e che i fumatori sono affetti per più anni da condizioni precarie di salute nel corso della vita.

Secondo i dati dell'indagine Eurobarometro 2015 il 26% degli europei fuma (31% gli uomini e il 22% le donne) e anche se il numero dei fumatori nella UE è in calo (32% nel 2006 e 29% nel 2009), queste persone mettono a repentaglio la loro vita e quella di quanti sono esposti al fumo passivo, tanto che, ogni anno, 19.000 europei non fumatori muoiono per effetto dell'esposizione al fumo passivo, a casa o sul luogo di lavoro.

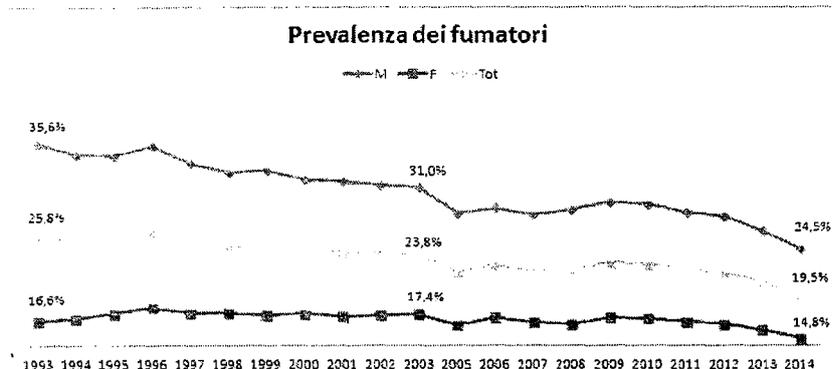
La spesa sanitaria pubblica annuale dell'Unione Europea per il trattamento di sei principali categorie di malattie legate al fumo è stimata intorno a 25,3 miliardi di Euro, mentre è stimata in ulteriori 8.3 miliardi di Euro all'anno la perdita in termini di produttività (inclusi prepensionamenti / morti e assenteismo dal lavoro) legata al fumo. Inoltre, se monetizzati, gli anni di vita persi a causa del fumo corrisponderebbero a 517 miliardi di Euro ogni anno.

Anche in Italia, il fumo attivo rimane la principale causa di morbosità e mortalità prevenibile; si stima che siano attribuibili al fumo di tabacco in Italia dalle 70.000 alle 83.000 morti l'anno, con oltre il 25% di questi decessi compreso tra i 35 ed i 65 anni di età. Per quanto riguarda il carcinoma polmonare, una delle principali patologie fumo correlate, in Italia la mortalità e l'incidenza sono in calo tra gli uomini ma in aumento tra le donne, per le quali questa patologia ha superato abbondantemente il tumore allo stomaco, divenendo la terza causa di morte per neoplasia, dopo il tumore al seno e al colon-retto. Tale andamento rispecchia l'andamento della prevalenza dei fumatori, con una progressiva riduzione nei maschi ed un costante lieve aumento nelle femmine tra il 1993 ed il 2005.

In Italia, nel 2014, secondo i dati ISTAT la prevalenza dei fumatori di tabacco tra la popolazione di 14 anni e più è pari al 19,5%. Forti sono le differenze di genere: tra gli uomini i fumatori sono il 24,5 per cento, tra le donne invece il 14,8 per cento.

L'abitudine al fumo di tabacco è più diffusa nelle fasce di età giovanili ed adulte. In particolare, tra i maschi la quota più elevata si raggiunge tra i 25 e i 34 anni e si attesta al 33,5 per cento, mentre tra le femmine si raggiunge tra i 20-24 anni (20,5 per cento) e tra i 45-54 anni (20,3 per cento).

Per quanto riguarda il fumo tra i minori, i dati sono forniti da due rilevazioni: la HBSC (Health

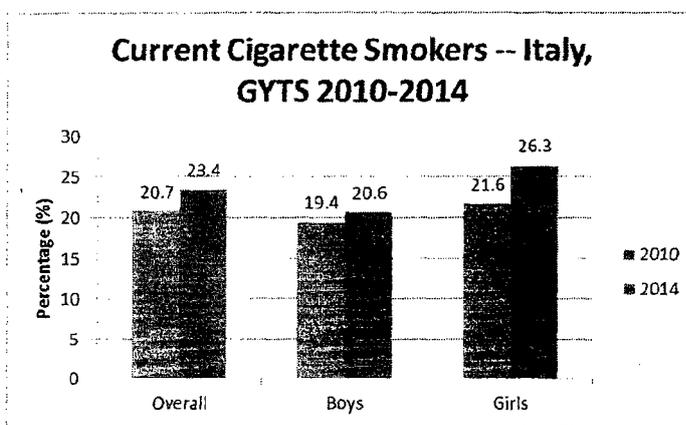


Behaviour in School-aged Children - Comportamenti collegati alla salute dei ragazzi in età scolare) promossa dall'Ufficio Regionale per l'Europa dell'OMS che coinvolge dal 2001 gli studenti di 11, 13 e 15 anni in tutte le Regioni italiane e la GYTS (Global Youth Tobacco Survey – Indagine globale sul tabacco

e i giovani), promossa dall'OMS e dal Centro di controllo delle malattie di Atlanta/USA (CDC), che coinvolge dal 2010 gli studenti del terzo anno della scuola secondaria di primo grado e del primo e secondo anno della scuola secondaria di secondo grado (13, 14 e 15 anni). Entrambe le indagini sono realizzate in collaborazione con l'Università di Torino.

Secondo i dati della rilevazione HBSC del 2014 la percentuale degli studenti 15enni che dichiarano di aver fumato almeno una volta nella vita è il 42,1% tra i ragazzi e sfiora il 50% tra le ragazze. Valori più bassi si rilevano tra i 13enni (19,7% le ragazze e 18,5% i ragazzi) e tra gli 11enni (3,7% i ragazzi e 2,5% le ragazze). È importante notare che, a parte tra gli 11enni, le ragazze sperimentano il fumo più dei ragazzi e sono in aumento. Nel 2014 gli studenti 15enni che dichiarano di fumare tutti i giorni sono il 13,8% dei ragazzi e il 13,3% delle ragazze. L'andamento è in crescita rispetto al 2010.

L'indagine, GYTS oltre a fornire dati sulla prevalenza del fumo di sigaretta e di altri prodotti del



tabacco, esplora cinque determinanti dell'abitudine al fumo: accessibilità/disponibilità e prezzo, esposizione a fumo passivo, cessazione, media e pubblicità, curriculum scolastico.

I risultati più rilevanti evidenziano che il 23,4% degli studenti intervistati fuma sigarette (erano il 20,7% nel 2010) e il 7,6% lo fa ogni giorno; il 47% è cosciente che il fumo passivo è dannoso e circa 4 fumatori su 10 vorrebbero smettere immediatamente.

Per quello che riguarda l'accessibilità ai prodotti del tabacco, il 47,4% degli studenti ha dichiarato che esistono rivendite di tabacco vicino la propria scuola e nonostante l'esistenza del divieto di vendita, risulta che il 38,2% degli studenti fumatori ha acquistato le sigarette al distributore automatico (era il 10,7% nel 2010) e il 63,9% di questi ultimi non ha avuto problemi all'acquisto nelle rivendite autorizzate nonostante la minore età (la vendita è vietata ai minori di 18 anni).

La metà degli intervistati vive insieme a familiari che fumano, il 35% ha visto gli insegnanti fumare all'interno della scuola durante l'orario scolastico e il 56% ha visto altri studenti fumare all'interno della scuola durante l'orario scolastico.

Aspetti economici:

Diversi studi dimostrano l'effetto negativo del tabacco sull'economia e sul lavoro. L'evidenza mostra che per le aziende i fumatori sono una fonte di costi più alti, dovuti, in particolare, ad una perdita di produttività associata alla malattia e alle pause per fumare, alle assicurazioni malattie più alte, ai maggiori incidenti durante l'orario di lavoro, ai maggiori costi dei premi assicurativi contro l'incendio, ad effetti negativi sui colleghi non fumatori e a pensionamenti anticipati per disabilità. (Bunn et al., 2006; Parrot et al. 2000)

Molti studi hanno evidenziato differenze a svantaggio dei fumatori per quanto riguarda il salario. (Auld 2005 in Canada, Lee, 1999 in Australia; Van Ours, 2004 in Olanda). Lo studio di Levine et al (1997) ha stimato che i fumatori guadagnano il 4-8% in meno dei non fumatori. La relazione tra il fumo e la differenza dei salari è spesso spiegata dalla minore produttività dei fumatori al lavoro e dalla perdita di produzione. Le frequenti pause per fumare, le assenze per malattia e la salute più cagionevole dovuta all'uso del tabacco riduce le prestazioni e porta a salari più bassi.

Il fumo di tabacco aumenta le disuguaglianze sociali, in Italia dai dati della sorveglianza PASSI nel quinquennio 2008-2013 risulta che diminuiscono i fumatori tra coloro che non hanno problemi economici ma non tra coloro che dichiarano di avere molte difficoltà. (Epidemiologia e prevenzione 2004).

Vendite dei prodotti del tabacco:

Dall'elaborazione dei dati dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, nel corso del 2014 risulta che le vendite dei prodotti del tabacco sono aumentate 0,6%, rispetto al 2013. In particolare le vendite di sigarette sono aumentate dello 0,5% arrestando così il trend decrescente degli ultimi 10 anni che hanno visto per le sigarette una diminuzione pari a circa il 25,1%.

Prodotti (Tonnellate)	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	diff 2014-2013	diff.2014-2004
Sigarette	101.581	98.846	92.822	93.807	92.821	92.107	89.149	87.031	85.468	78.734	74.028	74.377	0,5%	-24,8%
Trinciati	528	659	777	856	1.014	1.229	1.545	2.001	2.885	4.096	4.067	4.153	2,1%	530,6%
Sigari	629	668	645	694	743	758	769	779	825	865	845	864	2,2%	29,4%
Sigaretti	402	424	430	479	513	534	641	911	851	838	807	796	-1,4%	87,7%
Fiuti	13	12	11	12	12	13	14	15	16	17	18	20	9,9%	61,0%
Totale	103.153	100.609	94.686	95.849	95.103	94.641	92.116	90.736	90.045	84.301	79.766	80.210	0,6%	-20,3%

E' da notare, inoltre, che dopo un leggerissimo calo nel 2013, le vendite del tabacco trinciato (per le sigarette "fai da te": RYO – Roll Your Own) sono di nuovo in aumento nel 2014 (+2.1%) e comunque dal 2004 le vendite sono più che quintuplicate. Questo tipo di tabacco è arrivato a rappresentare il 5,2% del mercato (le sigarette il 92.7%), ha un costo inferiore rispetto alle sigarette ed è, quindi, particolarmente "appetibile" per i giovani consumatori.

Sigarette elettroniche:

Per quanto attiene la sigaretta elettronica, sulla base dai dati dell'Indagine OFAD/Doxa, si conferma, nel 2015, un'ulteriore diminuzione dell'uso della sigaretta elettronica: gli utilizzatori sono passati dall' 1,6% del 2014 all'1,1% del 2015 (nel 2013 erano il 4,2%). Coloro che la usavano abitualmente nel 2013 erano circa 510 mila persone (l'1% della popolazione), circa 255 mila (lo 0,5%) nel 2014 e circa 350 mila persone (0,7%) nel 2015. I consumatori occasionali erano 1,6 milioni nel 2013 (il 3,2% della popolazione), circa 550 mila (l'1,1%) nel 2014 e 200 mila (lo 0,4%) nel 2015. Gli utilizzatori della e-cig hanno mediamente 45 anni e sono soprattutto uomini (63,2%). In aumento rispetto allo scorso anno la percentuale di utilizzatori ultra 65-enni (12,2%). La e-cig più utilizzata è quella contenente nicotina (60,8%) che viene acquistata soprattutto presso i rivenditori specializzati (61,1%). Tra gli utilizzatori della e-cig è aumentata quest'anno la percentuale di chi ha dichiarato di aver smesso di fumare le sigarette tradizionali (18,8% nel 2014, 30,1% nel 2015). Diminuisce invece anche quest'anno la percentuale di chi dichiara di aver ridotto

leggermente o drasticamente il numero di sigarette fumate (41,8% nel 2014, 37,7% nel 2015). In aumento la percentuale di fumatori di e-cig che dichiara di non aver modificato le proprie abitudini tabagiche, aggiungendo quindi l'uso della e-cig allo stesso numero di sigarette tradizionali fumate (25,1% nel 2014 33,5% nel 2015). L'86,0% degli ex utilizzatori di sigaretta elettronica ne ha fatto uso al massimo per 6 mesi. Altri dati, forniti dall'industria delle e-cig, confermano la contrazione nell'utilizzo della sigaretta elettronica: i punti vendita specializzati sono passati da 3.000 nel 2013 a 1.200 nel 2014

Dal Sistema di sorveglianza PASSI su un campione di quasi 37.000 persone tra i 18 e i 69 anni i dati del 2014 indicano una prevalenza d'uso pari a 1,9% più frequente tra gli uomini (2,5%) rispetto alle donne (1,3%); tra le persone di 35-49 anni (2,4%) rispetto ai più giovani e ai più anziani, pur con differenze non statisticamente significative. Non sono state rilevate differenze tra persone più o meno istruite, mentre l'uso è più frequente tra coloro che hanno dichiarato di avere molte difficoltà economiche. Infine, l'uso della sigaretta elettronica è più diffuso tra i residenti del Centro Italia, rispetto ai residenti del Sud e ancora più rispetto a quelli del Nord, rispecchiando la geografia della distribuzione dei fumatori di tabacco.

L'uso più frequente di sigaretta elettronica si osserva fra i fumatori di sigaretta di tabacco (5,5%) ai quali viene anche chiesto se hanno tentato, almeno una volta nel corso dei 12 mesi precedenti l'intervista, di smettere di fumare, astenendosi dal farlo per almeno 1 giorno con questa intenzione; fra questi, il cui tentativo di cessazione è evidentemente fallito in quanto fumatori al momento dell'intervista, la prevalenza d'uso della sigaretta elettronica è molto più elevata e pari al 9.1% (vs 3,8% osservata fra coloro che dichiarano di non aver fatto alcun tentativo per smettere di fumare nei precedenti 12 mesi)

- Tra gli ex-fumatori (coloro che dichiarano di non fumare più sigarette di tabacco al momento dell'intervista), la prevalenza di uso di sigarette elettroniche è più bassa in confronto ai fumatori, e pari al 2,3%, ma c'è una grande differenza tra chi ha smesso di fumare più recentemente, da meno di 12 mesi (fra i quali l'uso della sigaretta elettronica sale al 9,5%) e chi ha smesso da oltre un anno (1,6%).

- Fra i non fumatori la prevalenza di uso di sigarette elettroniche è pari a 0,1%.

Inoltre, su 2.955 fumatori che hanno tentato di smettere di fumare nell'ultimo anno, il 13,2% dichiara di averlo fatto utilizzando la sigaretta elettronica, mentre solo l'1% ha fatto ricorso ai farmaci ed un altro 1% ha frequentato corsi per smettere di fumare (organizzati da Asl o da altri). L'impatto della sigaretta elettronica nella cessazione dell'abitudine al fumo richiede tuttavia approfondimenti ulteriori attraverso un'analisi congiunta dei dati sull'uso intenzionale della sigaretta elettronica come strumento per smettere di fumare, e sul suo uso attuale declinato per comportamento tabagico al momento dell'intervista (che definisce il successo o meno del tentativo di cessazione).

I prodotti di nuova generazione:

Sono stati introdotti in Italia nel novembre 2014 in via sperimentale in due sole città (Milano e Novara), i dati disponibili fanno riferimento a metà dell'ultimo trimestre 2014 e ai primi due trimestri del 2015, sono ancora troppo preliminari ma mostrano comunque un trend in aumento.

B) l'indicazione degli obiettivi (di breve, medio o lungo periodo) perseguiti con l'intervento normativo:

Gli obiettivi perseguiti con l'intervento regolatorio all'esame sono sia di natura formale, quale l'adeguamento del diritto nazionale agli atti normativi dell'Unione europea, sia di tipo sostanziale quale l'assicurare, con ogni mezzo praticabile, un livello di protezione della salute elevato, tenuto conto in particolare delle nuove acquisizioni scientifiche ed evidenze di letteratura, per la protezione dei giovani e la riduzione dei consumi e dell'esposizione alle emissioni dei prodotti del tabacco. Infatti le morti e le malattie fumo-correlate, sono interamente prevedibili e prevenibili; è noto cosa provoca l'uso di tabacco, come e quanto uccida, cosa danneggi e come sia possibile intervenire in

maniera efficace, anche attraverso misure regolatorie, tra cui quelle introdotte dal provvedimento di cui trattasi.

In particolare gli obiettivi che intendono perseguire sono:

- (1) assicurare un livello elevato di protezione della salute, in particolare, per ridurre l'iniziazione al consumo di tabacco tra i giovani.
- (2) introdurre nuove misure su aspetti e problematiche non coperte dalla attuale regolamentazione dei prodotti del tabacco per la tutela dei minori.
- (3) garantire che le disposizioni previste non vengano eluse dalla immissione sul mercato di prodotti non conformi.
- (4) ridurre la mortalità per malattie correlate al fumo.
- (5) ridurre la prescrizione di medicinali al fine di curare patologie correlate al fumo.
- (6) riduzione del numero dei sequestri dei prodotti non conformi.
- (7) contrastare il commercio illegale.

L'obiettivo generale prioritario è garantire un elevato livello di protezione della salute. Attraverso l'aggiornamento delle aree già armonizzate della normativa europea si assicurerà anche il miglioramento del funzionamento del mercato interno, superando così gli ostacoli per gli Stati membri a portare le loro legislazioni nazionali in linea con nuovo mercato e gli sviluppi scientifici e internazionali. Anche le misure su un prodotto, quale le sigarette elettroniche, non presente nella precedente direttiva, mira ad evitare che il suo sviluppo commerciale avvenga in maniera eterogenea tra gli Stati membri. La proposta cerca di garantire che le disposizioni adottate non vengano eluse dalla immissione sul mercato di prodotti non conformi al TPD. Infine, ulteriore obiettivo è garantire un'applicazione armonizzata e un approccio coerente agli obblighi internazionali derivanti dalla FCTC, vincolante per l'UE e tutti gli Stati membri. Il provvedimento contribuirà all'obiettivo globale dell'UE di promuovere il benessere della popolazione (Art TUE. 3) e alla strategia "Europe 2020". Mantenere le persone sane e attive più a lungo infatti ha un impatto positivo sulla produttività e la competitività. Il raggiungimento di un elevato livello di protezione della salute è sempre stato considerato come l'obiettivo principale anche nella scelta delle previsioni normative che mirano a regolamentare i prodotti del tabacco, in modo che sia ben chiaro che essi inducono assuefazione con comprovate conseguenze negative sulla salute legate al loro consumo e che comprendono tra le altre il cancro alla bocca, alla gola e al polmone, le malattie cardiovascolari, tra cui attacchi cardiaci, ictus, l'aumento del rischio di cecità, l'impotenza, la minore fertilità, e gli impatti sulla salute dei nascituri. A questo scopo il provvedimento mira a garantire che gli ingredienti, gli imballaggi e l'etichettatura non incoraggino l'iniziazione al fumo da parte dei minori. Inoltre, le norme dovrebbero creare le condizioni che consentano ai cittadini di prendere decisioni consapevoli circa i prodotti del tabacco, basandosi su informazioni precise relative alle conseguenze per la salute del loro consumo.

Per quello che riguarda il traffico illecito dei prodotti del tabacco la nuova direttiva comprende misure rigorose per assicurare che nell'UE vengano venduti soltanto prodotti conformi alla direttiva stessa. Tale impostazione è stata implementata nell'intervento regolatorio in questione. Si introduce un sistema di tracciabilità e rintracciabilità su scala dell'intera Unione per quanto concerne la filiera legale delle forniture e prevede inoltre caratteristiche di sicurezza visibili e invisibili (ad esempio ologrammi) che agevoleranno applicazione e aiuteranno le autorità e i consumatori a riconoscere i prodotti illeciti. Le misure previste contribuiranno a rincanalare il commercio del tabacco sui percorsi legali e potranno anche aiutare gli Stati membri a recuperare il gettito fiscale perduto. La tracciabilità e rintracciabilità dei prodotti del tabacco verranno introdotte progressivamente: dapprima saranno le sigarette e il tabacco da arrotolare a dover rispettare le relative regole; seguiranno poi tutti gli altri prodotti del tabacco.

Si ritiene opportuno evidenziare per quello che riguarda l'obiettivo (1) "assicurare un livello elevato di protezione della salute, in particolare, per ridurre l'iniziazione al consumo di tabacco tra i

giovani”, ad oggi l’età media di iniziazione è di 17,9 anni e il 72,7% dei fumatori inizia a fumare prima dei 20 anni (fonte indagine ISS/Doxa 2015), inoltre gli studenti 15enni che dichiarano di fumare tutti i giorni sono il 13,8% dei ragazzi e il 13,3% delle ragazze (fonte indagine HBSC 2014). Nonostante in Italia sia in vigore il divieto di vendita dei prodotti del tabacco ai minori di 18 anni risulta che il 63,9% degli studenti di età 13-15 anni ha potuto comprare sigarette nelle rivendite (fonte GYTS 2014). Gli obiettivi specifici sono (a) di aumentare l’età media di iniziazione, (b) ridurre la percentuale degli studenti di 15 anni che dichiarano di fumare tutti i giorni e (c) ridurre la percentuale dei tabaccai che vendono ai minori.

Per quello che riguarda l’obiettivo (2) “introdurre nuove misure su aspetti e problematiche non coperte dalla attuale regolamentazione dei prodotti del tabacco per la tutela dei minori”, ad oggi gli studenti italiani di età 13-15 anni dichiarano di essere esposti al fumo passivo in casa propria (49,9%), in macchina (43%), allo stadio (34,6%), alle fermate del bus (63,7%) (fonte GYTS 2014), l’introduzione del divieto di fumo in macchina in presenza di minori e donne in gravidanza insieme al divieto di fumo nelle pertinenze delle strutture sanitarie avrà un effetto sulla denormalizzazione del fumo (così come è successo per la legge 3/2003) e diminuirà la prevalenza dei minori esposti al fumo passivo. Gli obiettivi specifici sono pertanto la riduzione della prevalenza dei giovani di età 13-15 anni che dichiarano di essere esposti al fumo passivo: (a) in casa propria, (b) in macchina, (c) allo stadio (d) alle fermate del bus.

C) la descrizione degli indicatori che consentiranno di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi indicati e di monitorare l’attuazione dell’intervento nell’ambito della VIR:

Gli indicatori che consentiranno di verificare il grado di raggiungimento dell’obiettivo è rappresentato:

- prevalenza dei fumatori ed ex fumatori in Italia, distinti per età e sesso

Tale indicatore viene calcolato annualmente dall’ISTAT per la popolazione dai 15 anni ed oltre (52,4 milioni di persone nel 2015) attraverso l’indagine multiscopo “Aspetti della vita quotidiana”. I dati sulla prevalenza di fumo tra i minori vengono calcolati tra gli studenti di età 11, 13, 15 anni (1,6 milioni di ragazzi nel 2015) dall’indagine HBSC (Health Behaviour School Children) promossa dal Ministero della Salute e realizzata ogni 4 anni. Ulteriori informazioni sui comportamenti legati al fumo sono raccolte dalle indagini PASSI, ISS/DOXA e per i giovani la GYTS.

- prevalenza e mortalità per malattie fumo correlato

Tale indicatore viene calcolato dal Ministero della Salute utilizzando i dati di Mortalità prodotti dall’ISTAT e i dati delle Schede di Dimissione Ospedaliera forniti dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute.

I dati sono riferiti a tutta la popolazione italiana (60,7 milioni di persone)

- il numero dei sequestri di prodotti del tabacco non conformi
- prevalenza utilizzatori di sigarette elettroniche, distinti per età e sesso
- regolarità delle attività richieste ai fabbricanti ed agli importatori
- riduzione del numero delle violazioni
- risultati di conformità delle analisi sugli ingredienti dei prodotti del tabacco
- riduzione del numero dei sequestri per commercio illegale
- riduzione delle sanzioni ai rivenditori di generi di monopolio

D) l'indicazione delle categorie dei soggetti, pubblici e privati, destinatari dei principali effetti dell'intervento regolatorio.

Destinatari dell'intervento regolatorio è l'intera popolazione italiana, fumatrice e non fumatrice con uno specifico riguardo per i minori e donne in gravidanza. Ai fumatori saranno aumentate le possibilità di conoscere gli effetti sulla salute dei prodotti del tabacco e delle sigarette elettroniche, saranno tutelati dall'utilizzo di ingredienti e additivi con proprietà attrattive o che ne aumentino il consumo. I fumatori saranno stimolati a smettere di fumare e gli sarà offerto un sostegno attraverso il numero verde stampato sulle confezioni. Ai non fumatori sarà garantita una maggiore protezione dall'esposizione al fumo passivo tramite la riduzione del numero dei fumatori e la riduzione dei luoghi in cui è possibile fumare.

In particolare tra i soggetti destinatari dell'intervento ci saranno gli attuali 10,6 milioni di italiani fumatori di età superiore ai 14 anni (6,4 milioni di uomini e 4,2 milioni di donne), a questi si affiancano i restanti 50 milioni di italiano di tutte le età non fumatori od ex fumatori che sono esposti al fumo passivo o che possono iniziare a fumare.

Tra i soggetti istituzionali destinatari dell'intervento ci sono: il Ministero della salute, il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero dello sviluppo economico, Il ministero delle politiche agricole e forestali, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, le Regioni e le province autonome, i Comuni. Altri soggetti pubblici destinatari dell'intervento sono le strutture universitarie ospedaliere, i presidi ospedalieri e gli IRCCS e, in generale, il Servizio sanitario nazionale

I soggetti privati destinatari dell'intervento si dividono in soggetti collegati alla manifattura e commercializzazione dei prodotti del tabacco e i produttori, rivenditori delle sigarette elettroniche.

Dai dati NOMISMA 2012 sulla filiera del tabacco in Italia si ricava che nel nostro paese ci sono 4 manifatture che producono oltre 2 mila tonnellate di tabacchi lavorati, 232 depositi fiscali che riforniscono i circa 70.000 venditori al dettaglio (56 mila rivendite e 13,7mila titolari di patentino) a questi vanno anche aggiunti gli oltre 17.000 distributori automatici diffusi su tutto il territorio.

Dai dati dell'indagine Doxa/ISS 2015 si ricava che attualmente i punti vendita delle sigarette elettroniche sono circa 1200 (erano 3000 nel 2012 e 3.500 del 2013).

Sezione 2 - Procedure di consultazione precedenti l'intervento:

L'intervento regolatorio che si propone è stato elaborato dai competenti Uffici del Ministero della salute. Non sono state effettuate in Italia consultazioni con destinatari pubblici e privati, attività svolta invece a livello di UE come descritto più in basso

Tuttavia giova evidenziare che nell'Indagine DOXA-ISS 2015 è stato chiesto agli intervistati cosa dovrebbe fare lo Stato per convincere i giovani a non fumare, al primo posto c'è l'educazione nelle scuole (40%) seguito dal rendere più difficile le vendite e l'accesso ai prodotti ai minori (29,2%), dagli aumenti di prezzo (28%), impegno delle famiglie (24,3%), eliminazione dei distributori automatici (20,1%), divieto di vendita delle sigarette (4,9%) e maggiori campagne di sensibilizzazione (2,3%). Nella stessa indagine è stato chiesto agli intervistati se erano favorevoli al divieto di fumo in auto in presenza di minori, l'87,8% si è dichiarato molto/abbastanza favorevoli con un percentuale pari al 78,8% tra i fumatori.

Anche nell'indagine GYTS del 2014 è stato chiesto agli studenti italiani di età 13-15 anni se fossero favorevoli all'introduzione di ulteriori divieti di fumo all'aperto con questi risultati: l'88,4% è favorevole al divieto di fumo in auto, il 59,5% è favorevole al divieto di fumo negli stadi. Il 50,9% è favorevole al divieto di fumo nelle spiagge, il 44,3% è favorevole al divieto do fumo nei parchi e il 42,8% è favorevole al divieto di fumo alle fermate degli autobus.

Nel 2010, da una rilevazione effettuata nella Regione Veneto, è risultato che nel 7% dei veicoli circolanti si fumava a bordo e nell'1% dei veicoli si fumava in presenza di bambini a bordo. Quando intervistati, i fumatori in maggioranza (66%) affermano di fumare mentre sono alla guida e il 21% fuma in auto anche quando trasporta i bambini.

Nel maggio 2012 lo speciale Eurobarometro sul Tabacco dava conto delle opinioni dei cittadini della UE sulle possibili politiche di controllo del tabacco con questi risultati:

Favorevole all'inserimento delle immagini su tutti i pacchetti dei prodotti del tabacco (75% totale, 61% dei fumatori e 80% dei non fumatori);

Favorevole al divieto di vendita via internet dei prodotti del tabacco (60% totale, 45% dei fumatori e 66% dei non fumatori);

Favorevole all'eliminazione degli aromi che rendono i prodotti del tabacco più attrattivi (61% totale, 44% dei fumatori e 68% dei non fumatori);

Favorevole all'eliminazione di colori, loghi ed elementi promozionali dai pacchetti dei prodotti del tabacco (54% totale, 34% dei fumatori e 62% dei non fumatori);

I cittadini italiani hanno risposto a queste domande con percentuali sempre superiori alla media UE rispettivamente 76% a favore dell'inserimento delle immagini, 72% al divieto di vendita via internet, 71% al divieto degli aromi e 63% all'eliminazione di colori loghi ecc.

In preparazione della proposta della Direttiva, tra il 24 settembre e il 17 dicembre 2010 si è tenuta anche una consultazione pubblica. La Commissione Europea ha ricevuto oltre 85 000 contributi da un'ampia gamma di stakeholder. I contributi dei cittadini hanno rappresentato il 96% delle risposte all'indagine. Di queste, il 57% è stato classificato come "doppione" o risposta ripetuta riconducibile a diverse campagne di mobilitazione dei cittadini svoltesi in alcuni Stati membri (Una campagna è stata organizzata ad esempio da un gruppo che rappresenta oltre il 75% dei tabaccai italiani (European Voice, 10 febbraio 2011). L'iniziativa ha dato origine a oltre 30 000 contributi, in cui rientra il 99% dei doppioni di risposta dall'Italia.). Queste campagne, con le loro azioni e il loro impegno, hanno condizionato i dati quantitativi complessivi della consultazione pubblica, secondo la quale la maggior parte dei cittadini partecipanti alla consultazione è contraria a modifiche della direttiva sui prodotti del tabacco.

Questo risultato si discosta in misura significativa dall'esito dell'ultima indagine Eurobarometro pubblicata nel maggio del 2012 (già citata), secondo cui i cittadini dell'UE, compresi i fumatori, sono largamente a favore di misure di lotta al tabagismo, comprese quelle oggetto della presente proposta quali le avvertenze illustrate su tutte le confezioni dei prodotti del tabacco e l'introduzione di elementi di sicurezza. Va sottolineato che i rispondenti alle indagini Eurobarometro sono selezionati casualmente, a differenza di quanto accade nelle consultazioni pubbliche.

I rappresentanti degli Stati membri e, in misura ancora maggiore, le ONG che operano nel campo della salute sono a favore dell'introduzione di rigorose misure di lotta al tabagismo, mentre l'industria del tabacco e i rivenditori sono contrari ad alcune delle misure più rigorose.

Durante tutto l'iter di revisione si sono svolte discussioni mirate con gli stakeholder.

Un primo scambio di opinioni con le ONG attive nel campo della salute, con l'industria farmaceutica e l'industria del tabacco si è tenuto il 3 e 4 dicembre 2009 e il 19 e 20 ottobre 2010 e le discussioni mirate sono proseguite durante tutto il 2011 e il 2012 con le ONG, i tabacchicoltori, i produttori di sigarette, altri produttori di tabacco, i distributori dei prodotti del tabacco e i fornitori a monte. Sono pervenuti anche numerosi contributi scritti che sono stati presi in attenta considerazione ai fini della valutazione dell'impatto delle diverse opzioni d'intervento. Il commissario per la Salute e la politica dei consumatori ha incontrato le ONG attive nel campo della salute e gli operatori economici nel febbraio-marzo del 2012. La revisione della direttiva sui prodotti del tabacco è stata periodicamente discussa nell'ambito del comitato di regolamentazione dei prodotti del tabacco nel periodo 2009-2012. L'ambito "rintracciabilità ed elementi di sicurezza" è stato aggiunto alla revisione per rispondere alle preoccupazioni espresse da alcuni stakeholder secondo cui la vendita di prodotti contraffatti o di contrabbando non conformi alle prescrizioni della direttiva costituisce già oggi un grave problema.

Sezione 3 - Valutazione dell'opzione di non intervento di regolamentazione (opzione zero)

L'opzione di non intervento è stata valutata ed esclusa. Tale opzione di non intervento determinerebbe innanzitutto una procedura di infrazione ai sensi dell'art. 258 del Trattato di funzionamento dell'Unione europea (già art. 226 TCE); inoltre tale opzione avrebbe comportato il perdurare delle situazioni che si intendono risolvere con l'intervento in questione, comportando l'impossibilità di far fronte alla grave minaccia per la salute pubblica rappresentata dal tabacco in tutte le sue forme.

Per quanto riguarda l'articolo 5 "procedimento di autorizzazione dei laboratori di analisi (non previsto dalla direttiva), l'opzione di non intervento zero comportato un vuoto normativo come conseguenza dell'articolo 29 (abrogazione del d.l.vo 184/2003).

Per quanto riguarda gli articoli non direttamente previsti nella direttiva (ad esempio l'articolo 15 comma 3 e 4 e l'articolo 24) l'opzione di non intervento non avrebbe rispettato i dettami dell'articolo 6 comma 2 lettera (b) della legge 114/2015. Va inoltre tenuto conto che dal recepimento della precedente direttiva con il d.l.vo 184/2003, nonostante i numerosi interventi legislativi, le campagne di comunicazione, le attività di promozione della salute e di prevenzione a livello centrale e periferico e la presenza capillari di centri antitabacco sul territorio, in Italia ci sono ancora oltre 10 milioni di fumatori con conseguenze imponenti sulla salute e sull'economia.

Il calo della prevalenza dei fumatori è ancora troppo lento, dal 2003 è calata del 18% (21% tra gli uomini e 15% tra le donne) con una media dell'1,5% l'anno; per rispettare gli obiettivi che il paese si è dato (-10% al 2018 con il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 e -30% entro il 2025 con il Piano d'Azione Globale contro le Malattie Croniche OMS 2014-2020), l'andamento della diminuzione della prevalenza nei prossimi anni dovrebbe essere del 3% l'anno.

I costi di non intervento si rifletterebbero, in particolare sul Ssn, considerato che la spesa sanitaria pubblica annuale dello Stato italiano per il trattamento delle principali categorie di malattie legate al fumo è stimata intorno a 9 miliardi di euro (4,4 per le cure ospedaliere, 2 per le cure ambulatoriali, 0,5 per la riabilitazione e 2,1 per i farmaci. A ciò si aggiungono i costi stimati in 12,5 miliardi di euro (4,6 per la mortalità e 7,9 per la malattia) all'anno in termini di perdita di produttività legata al fumo di tabacco. (Fonte: RAND Europe, Assessing the Impacts of Revising the Tobacco Products Directive Study to support a DG SANCO Impact Assessment – stime al 2010)

Sezione 4 - Opzioni alternative all'intervento regolatorio

L'amministrazione non ha valutato opzioni alternative, rispetto a quelle di non intervento, considerati gli stringenti criteri posti dalla direttiva e, in ogni caso, l'intervento regolatorio rispetta, e non supera, i principi ed i livelli minimi di regolazione previsti dalla medesima direttiva. Premesso che è necessaria l'adozione di atto avente forza di legge, considerata la delega al Governo di cui alla legge 114 del 2015, e considerato che evidenti ragioni di chiarezza e certezza del diritto impongono un unico atto che regoli la materia, si ritiene che il decreto legislativo sia lo strumento più idoneo.

In merito ai contenuti delle previsioni normative si riferisce che la Commissione Europea ha valutato diverse opzioni alternative alle previsioni della direttiva per ognuna delle principali norme introdotte.

In particolare per quello riguarda il tabacco per uso orale e i nuovi prodotti del tabacco (articoli 18 e 20) oltre all'opzione scelta (mantenimento del divieto per il tabacco per uso orale, obbligo di notifica e una più stringente regolamentazione dell'etichettatura e degli ingredienti) ne sono state valutate altre che andavano dall'eliminazione del divieto di tabacco per uso orale alla regolamentazione dei nuovi prodotti alla stessa stregua degli altri prodotti del tabacco.

Per quello che riguarda le sigarette elettroniche (articolo 21) oltre all'opzione scelta (notifica prima dell'immissione sul mercato, requisiti minimi per il prodotto, regolamentazione degli ingredienti, obbligo di reportistica) ne sono state valutate altre che vanno dal considerare le stesse regole relative ad etichettatura e ingredienti degli altri prodotti del tabacco fino alla considerare questi prodotti alla stregua di medicinali (e regolamentati di conseguenza).

Per quello che riguarda le sigarette alle erbe (articolo 22 e 23) oltre all'opzione scelta (prescrizioni sull'etichettatura) era stata valutata l'opzione di non cambiamento e l'opzione di vietarne la vendita.

Per quello che riguarda il confezionamento e l'etichettatura (articoli dal 9 al 15) oltre all'opzione prescelta (obbligo di immagini su un'ampia superficie del pacchetto più omogeneizzazione dei formati dei pacchetti e il divieto di elementi promozionali o ingannevoli) erano state valutate altre opzioni che andavano dall'uso delle immagini fino all'introduzione del "pacchetto generico".

Per quello che riguarda la regolamentazione e la reportistica degli ingredienti (articoli dal 3 all'8) oltre all'opzione prescelta (formato di reportistica armonizzato e obbligatorio e divieto di aromi caratterizzanti) sono state valutate altre opzioni che vanno dalla reportistica su base volontaria più il divieto di ingredienti tossici all'obbligo di una reportistica armonizzata e al divieto di tutti gli ingredienti non necessari alla manifattura.

Per quello che riguarda la tracciabilità e sicurezza (articoli 16 e 17), oltre all'opzione prescelta (sistema di tracciabilità con l'aggiunta di un elemento di sicurezza) è stata valutata l'opzione del solo sistema di tracciabilità.

Sezione 5 - Giustificazione dell'opzione regolatoria proposta e valutazione degli oneri amministrativi e dell'impatto sulle PMI:

A) gli svantaggi e i vantaggi dell'opzione prescelta, per i destinatari diretti e indiretti, a breve e a medio-lungo termine, adeguatamente misurati e quantificati, anche con riferimento alla possibile incidenza sulla organizzazione e sulle attività delle pubbliche amministrazioni, evidenziando i relativi vantaggi collettivi netti e le relative fonti di informazione:

L'opzione scelta non presenta svantaggi. L'opzione scelta presenta i seguenti vantaggi:

- per la popolazione: è assicurata un'adeguata informazione ai consumatori; i minori sono meglio protetti dall'esposizione al fumo passivo; è contrastato l'eccesso di offerta per ridurre l'iniziazione al consumo tra i giovani
- per il Servizio sanitario nazionale: prevenzione malattie croniche possibilità di limitare i possibili ricoveri ospedalieri a seguito degli effetti dannosi e gravi per la salute dei prodotti del tabacco;(tra questi: ictus, tumori al polmone, alla gola etc)

B) l'individuazione e la stima degli effetti dell'opzione prescelta sulle micro, piccole e medie imprese:

L'opzione regolatoria proposta non crea alcun onere aggiuntivo né tantomeno ulteriore aggravio per le PMI. In particolare si segnala che a legislazione vigente, in osservanza degli articoli 4 e 7 del d.lgs n. 184 del 2003 le imprese produttrici o gli importatori di prodotti del tabacco sono già tenute ad effettuare le misurazioni (tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio) in qualificati laboratori di analisi, all'uopo autorizzati.

Gli obblighi imposti ai fabbricanti, agli importatori e ai distributori dei prodotti del tabacco sono necessari per garantire un livello elevato di protezione della salute e dei consumatori e migliorano nel contempo il funzionamento del mercato interno e, secondo quanto sancito dagli articoli 35 e 38 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

Il mercato del tabacco in Italia come già visto nella sezione 1 d) riguarda 4 manifatture 232 depositi fiscali e circa 70.000 rivenditori al dettaglio; la dimensione delle suddette imprese è di tipo micro o familiare. La maggior parte delle novità introdotte (regolamentazione degli ingredienti, confezionamento ed etichettatura, tracciabilità e sicurezza) dal Decreto riguardano le grosse imprese produttrici multinazionali non italiane. In Italia le manifatture producono essenzialmente Sigari sui quali l'impatto riguarda la modifica del packaging con le previsioni dell'articolo 12. I 232 depositi fiscali rappresentano l'ultimo anello della catena che parte dalla produzione alla distribuzione dei prodotti del tabacco e su di loro graveranno alcuni limitati oneri collegati alle previsioni sulla tracciabilità e sicurezza (articoli 16 e 17) relativi alla tenuta dei registri di cui all'articolo 16 comma 5 e 6.

Per quello che riguarda la stragrande maggioranza degli operatori economici coinvolti nella distribuzione dei prodotti del tabacco graveranno alcuni limitatissimi oneri relativi alle modalità di esposizione delle confezioni di cui all'articolo 15 comma 3 e 4.

Va ricordato infine che tra gli obiettivi del decreto c'è la riduzione della prevalenza dei fumatori e quindi delle vendite del tabacco

Per i produttori di sigarette elettroniche e liquidi di ricarica gli oneri collegati sono quelli relativi all'articolo 21 in particolare i produttori devono adattare la produzione dei contenitori di liquido, delle sigarette elettroniche e delle cartucce monouso come previsto al comma 6. Devono altresì sostenere gli oneri relativi al confezionamento e al materiale informativo (commi 8 e 9). Il divieto di pubblicità di cui al comma 10 dovrebbe presentare al contrario una diminuzione dei costi. Infine i produttori e gli importatori dovrebbero sostenere dei limitati costi per le attività di comunicazione e raccolta dati di cui ai commi 13 e 17.

C) l'indicazione e la stima degli oneri informativi e dei relativi costi amministrativi, introdotti o eliminati a carico di cittadini e imprese. Per onere informativo si intende qualunque adempimento comportante raccolta, elaborazione, trasmissione, conservazione e produzione di informazioni e documenti alla pubblica amministrazione:

Non si introducono oneri informativi nuovi per i cittadini considerata la tipologia di intervento. Per quanto riguarda le imprese, rispetto alla vigente normativa rappresenta dal decreto legislativo 184 del 2003 si evidenzia che già l'articolo 7 del predetto decreto legislativo prevede per i fabbricanti e gli importatori dei prodotti del tabacco l'obbligo di trasmettere al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze l'elenco di tutti gli ingredienti utilizzati nella loro fabbricazione con le relative quantità, suddivisi in base alla marca ed al tipo.

Come già specificato nella sezione 6 (c), la maggior parte delle novità introdotte (regolamentazione degli ingredienti, confezionamento ed etichettatura, tracciabilità e sicurezza) riguardano i fabbricanti e gli importatori che sono imprese multinazionali non italiane.

Un minimo impatto collegato agli oneri informativi riguarderà i 232 depositi fiscali che rappresentano l'ultimo anello della catena che parte dalla produzione alla distribuzione dei prodotti del tabacco e su di loro graveranno alcuni limitati oneri collegati alle previsioni sulla tracciabilità e sicurezza relativi alla tenuta dei registri di cui all'articolo 16 comma 5 e 6.

Ci si attende un aumento delle entrate fiscali grazie alla riduzione del traffico illecito a seguito delle norme sulla tracciabilità e sicurezza.

D) le condizioni e i fattori incidenti sui prevedibili effetti dell'intervento regolatorio, di cui comunque occorre tener conto per l'attuazione (misure di politica economica ed aspetti economici e finanziari suscettibili di incidere in modo significativo sull'attuazione dell'opzione

regolatoria prescelta; disponibilità di adeguate risorse amministrative e gestionali; tecnologie utilizzabili, situazioni ambientali e aspetti socio-culturali da considerare per quanto concerne l'attuazione della norma prescelta, ecc.)

L'ipotesi di partenza è che le misure contenute nella direttiva e trasposte nel decreto legislativo che sono la regolamentazione dei prodotti non da fumo, a base di erbe e sigarette elettroniche, le restrizioni sull'etichettatura e il confezionamento e la regolamentazione degli ingredienti possa portare ad una riduzione delle vendite di sigarette e trinciati come minimo del 2% nei 5 anni seguenti l'entrata in vigore. Le norme sulla tracciabilità e sicurezza avranno effetto sui consumi illegali e potrebbero in parte mitigare gli effetti sulle vendite legali. Un effetto aggiuntivo potrebbero averlo i divieti di fumo in auto e nelle pertinenze dei reparti pediatrici, ostetrici e ginecologici. Va considerato come già descritto nella sezione 1 (a) che in Italia le vendite di sigarette hanno già un trend calante per cui questo risultato si dovrebbe aggiungere a quello già in atto.

Dal punto di vista socioeconomico generale la riduzione del consumo del tabacco ha principalmente implicazioni positive:

- Miglioramento della salute pubblica per cui le persone che smettono di fumare o non sono esposte al fumo passivo vivono significativamente più a lungo e in buona salute con un guadagno sia per loro che per i loro familiari e le persone più vicine;
- Riduzione dei costi di cura dovuti alla riduzione delle oltre venti malattie collegate al fumo (tumori, malattie respiratori, malattie cardio e cerebrovascolari, ecc) non solo nella fase acuta ma anche nella successiva fase cronica (ricadute, riabilitazione, ecc);
- Aumento della produttività sul lavoro dovuto alla riduzione dei casi di assenza per malattia o pensionamenti precoci.

Gli effetti positivi della riduzione del consumo di tabacco sono incrementati dal fatto che le malattie fumo correlate colpiscono principalmente la popolazione anziana in considerevole aumento nei prossimi anni.

Ci potrebbe essere qualche impatto negativo dovuto alla riduzione delle entrate fiscali anche se in Italia negli ultimi dieci anni la riduzione del 25% delle vendite dei prodotti del tabacco non ha prodotto un calo delle entrate fiscali ma un loro aumento del 20% (dovuto al contemporaneo aumento dei prezzi).

Da un punto di vista macro economico inoltre la diminuzione di spesa in prodotti del tabacco produce una spesa alternativa in altri (ad esempio cibo, bevande, vestiti, viaggi, spettacoli ecc.) e quindi una mera redistribuzione delle risorse tra un settore economico e l'altro.

Sezione 6 - Incidenza sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato e sulla competitività del Paese:

Il recepimento della Direttiva 40 ha proprio tra i suoi obiettivi generali (articolo 1.b) di agevolare il buon funzionamento del mercato interno dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati.

Dall'approvazione della precedente direttiva sui prodotti del tabacco la 37 del 2001 l'evoluzione del mercato dei prodotti del tabacco e l'introduzione di norme nazionali e internazionali rischiava di provocare grosse distorsione nella produzione e commercializzazione dei prodotti del tabacco.

Infatti la attuale la proposta ha la finalità di:

- procedere a un aggiornamento in ambiti già armonizzati per superare gli ostacoli incontrati dagli Stati membri nell'adeguare la rispettiva legislazione nazionale ai nuovi sviluppi internazionali, scientifici e di mercato;
- adottare misure relative ai prodotti non ancora contemplate dalla direttiva sui prodotti del tabacco, nella misura in cui l'evoluzione eterogenea intervenuta negli Stati membri si sia tradotta o rischi di tradursi in una frammentazione del mercato interno;

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

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

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

Con l'intervento regolatorio proposto, attraverso l'armonizzazione delle misure su etichettatura e confezionamento dei prodotti del tabacco, la regolamentazione delle vendite transfrontaliere e la lotta alla contraffazione, si realizza quindi, un corretto funzionamento concorrenziale del mercato e una migliore competitività del Paese.

Sezione 7 - Modalità attuative dell'intervento di regolamentazione:

A) i soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio:

I soggetti responsabili dell'intervento regolatorio sono Ministero della salute, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, il Comando dei carabinieri per la salute (NAS), le regioni e le province autonome.

B) le azioni per la pubblicità e per l'informazione dell'intervento (con esclusione delle forme di pubblicità legale degli atti già previste dall'ordinamento):

L'intervento regolatorio sarà pubblicizzato sul sito del Ministero della Salute e dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli.

Il recepimento della direttiva, per la sensibilità degli argomenti trattati e l'ampia parte di popolazione coinvolta, avrà sicuramente una grande eco sui principali organi di informazione.

C) strumenti e modalità per il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio:

Il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio proposto verranno attuati dalle autorità competenti (Ministero della salute, dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli,) con le risorse umane e le strutture già disponibili a legislazione vigente e con le modalità già esistenti.

D) i meccanismi eventualmente previsti per la revisione dell'intervento regolatorio;

Non è prevista nell'intervento regolatorio la possibilità di adottare successivi interventi di revisione dell'intervento medesimo.

E) gli aspetti prioritari da monitorare in fase di attuazione dell'intervento regolatorio e considerare ai fini della VIR.

A cura del Ministero della salute, inoltre, verrà elaborata la prescritta VIR con cadenza biennale, nella quale saranno presi in esame prioritariamente i seguenti aspetti:

- chiarezza nell'interpretazione e nell'applicazione norme;
- variazione delle non conformità rilevate;
- numero dei sequestri effettuati di prodotti non conformi;
- numero dei fumatori distinti per sesso ed età;

- riduzione del numero di ricoveri ospedalieri;
- riduzione delle prescrizioni di medicinali destinati alla cura di patologie correlate al fumo;

Sezione 8 - Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea

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

Va detto, in primo luogo, che tale base giuridica è idonea per aggiornare – alla luce dell'evoluzione scientifica e internazionale – l'attuale livello di armonizzazione per quanto concerne l'indicazione del tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio, le dimensioni delle avvertenze e alcuni profili relativi alla rintracciabilità.

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

Sussidiarietà

Gli obiettivi dell'azione prevista non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri, né a livello centrale né a livello regionale e locale, ma possono essere conseguiti meglio a livello di Unione (articolo 5, paragrafo 3, del TUE). Alcuni degli ambiti oggetto della presente proposta sono già armonizzati, ma richiedono un aggiornamento in linea con gli sviluppi scientifici, internazionali e di mercato. Data l'armonizzazione già esistente a norma della direttiva 2001/37/CE, agli Stati membri è precluso agire unilateralmente, ad esempio per ingrandire le dimensioni delle avvertenze relative alla salute o per eliminare l'indicazione del tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio. In altri ambiti che attengono la Direttiva 40/2014 si applicano impostazioni giuridiche diverse negli Stati membri e ciò ha determinato ostacoli per il funzionamento del mercato interno. Per quanto riguarda l'etichettatura e gli ingredienti, ad esempio, l'eterogeneità delle situazioni negli Stati membri ha fatto sì che l'industria dovesse fabbricare linee di prodotti diverse destinate ai diversi mercati. In tali settori, solo un approccio armonizzato a livello di UE può eliminare gli ostacoli al commercio transfrontaliero ed evitare la frammentazione del mercato, garantendo nel contempo una protezione della salute di livello elevato e comparabile.

Infine, per uno Stato membro è molto difficile agire unilateralmente in determinati ambiti a causa delle difficoltà applicative dovute all'esistenza di norme diverse in altri Stati membri. A titolo di esemplificazione, va detto che per uno Stato membro è quasi impossibile disciplinare le vendite di tabacco via Internet, ad esempio sotto il profilo dell'età minima prevista per legge per l'acquisto del tabacco, se tali vendite non sono regolamentate in altri Stati membri. Una misura giuridicamente vincolante, a livello di UE, produce quindi vantaggi evidenti. Lo stesso vale per il sistema UE di tracciabilità e rintracciabilità, nel caso di regolare circolazione transfrontaliera dei prodotti del tabacco. La Direttiva 40/2014 contribuisce anche a una maggiore coerenza tra Stati membri e

all'interno degli Stati membri e a una maggiore certezza del diritto, ad esempio per quanto riguarda i prodotti contenenti nicotina per i quali l'attuale quadro giuridico complesso e poco chiaro pregiudica la parità di condizioni.

Proporzionalità

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

Diritti fondamentali

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

Pertanto l'intervento regolatorio risponde al livello minimo di regolazione comunitaria e risulta coerente con l'obiettivo di non introdurre livelli superiori a quelli minimi, per le motivazioni già espresse.

RELAZIONE TECNICO NORMATIVA

Amministrazione proponente: Ministero della salute

Titolo: Recepimento della direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 aprile 2014 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 e che abroga la direttiva 2001/37/CE.

Indicazione del referente dell'amministrazione proponente: Maria Lina Rita Cannata
06 59945319- mlr.cannata@sanita.it

PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

1) Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di governo.

L'intervento normativo si fonda sulla necessità di dare attuazione alle previsioni contenute nell'articolo 6 della legge n. 114 del 2015, recante la delega per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2014, il quale dispone che il Governo è delegato ad adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore medesima legge, secondo le procedure previste dall'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, un decreto legislativo per la attuazione della direttiva 2014/40/UE relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti la lavorazione, la presentazione e la vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE. Attraverso la adozione del decreto legislativo, in osservanza dei principi e criteri direttivi contenuti nella delega, si realizzerà la completa revisione, resa possibile dalla abrogazione del decreto legislativo 184 del 2003 (di cui al comma 2, lettera a) dell'articolo 6 della legge 114 del 2015) della disciplina relativa alla lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati. Il testo si propone anche un obiettivo di semplificazione; infatti attraverso le disposizioni contenute nell'articolo 24, comma 1, si evita la reiterazione delle ordinanze contingibili e urgenti (cfr. ordinanze 26 giugno 2013 e 2 settembre 2014). Il provvedimento, oltre che per le motivazioni sopra esposte è coerente con il programma di Governo diretto anche al contenimento della spesa sanitaria partendo dalle seguenti considerazioni: 1. il 94% dei fumatori inizia prima dei 25 anni di età e che circa il 50% dei fumatori muore prematuramente, in media 14 anni prima rispetto ai non fumatori; 2. i fumatori hanno più anni vita di vita caratterizzati da gravi malattie. La spesa sanitaria pubblica annuale dello Stato per il trattamento delle principali categorie di malattie legate al fumo è stimata intorno a 9 miliardi di euro (4,4 per le cure ospedaliere, 2 per le cure ambulatoriali, 0,5 per la riabilitazione e 2,1 per i farmaci - fonte: RAND Europe, Assessing the Impacts of Revising the Tobacco Products Directive Study to support a DG SANCO Impact Assessment - stime al 2010), mentre è stimata

in 12.5 miliardi di euro (4,6 per la mortalità e 7,9 per la malattia: stessa fonte) all'anno la perdita in termini di produttività legata al fumo di tabacco da combustione

2) *Analisi del quadro normativo nazionale*

Lo schema di decreto legislativo all'esame è stato predisposto in attuazione della delle disposizioni contenute nell'articolo 6 della legge n. 114 del 2015, recante la delega per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2014, il quale dispone che il Governo è delegato ad adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore medesima legge, secondo le procedure previste dall'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, un decreto legislativo per la attuazione della direttiva 2014/40/UE relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti la lavorazione, la presentazione e la vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE. A livello nazionale, il settore è disciplinato sia da disposizioni di rango primario sia da disposizioni di rango secondario, nonché da decreti direttoriali e circolari. In questa sede, considerata la competenza del Ministero della salute si ritiene opportuno focalizzare l'attenzione: a) sulle norme relative a etichettatura, produzione, vendita e pubblicità dei prodotti del tabacco; b) sulle disposizioni relative al divieto di fumo nei locali pubblici.

Il quadro normativo in materia di prodotti del tabacco risale a prima della costituzione della Repubblica, infatti con il Regio decreto n. 2136 del 1934 recante il TU delle leggi sulla protezione e l'assistenza della maternità e dell'infanzia si è stabilito il divieto di vendita e somministrazione di tabacco ai minori di 16 anni, ai quali è vietato anche di fumare nei luoghi pubblici. Tale limite sarà poi modificato con il decreto legge n. 158 del 2012, convertito nella legge 189 del 2012, che ha introdotto il divieto di vendita delle sigarette ai minori di 18 anni, innalzando, pertanto, il precedente limite dei 16 anni di cui al Regio decreto del 1934 sopra citato.

Solo con la legge n. 165 del 1962 è stato previsto, anche a tutela dei minori, il divieto di propaganda pubblicitaria di qualsiasi prodotto da fumo, nazionale ed estero; seguono, con la legge 11 novembre 1975 n. 584 le disposizioni relative al divieto di fumare in determinati locali e sui mezzi di trasporto pubblico (ad eccezione delle carrozze dei treni riservate ai fumatori). Tra i luoghi interessati dal divieto (art. 1), le corsie degli ospedali, le aule scolastiche, le sale d'attesa delle stazioni, i locali chiusi adibiti a pubblica riunione, i cinema, le sale da ballo. Solo a partire dagli anni novanta, in conformità alle disposizioni europee, si introducono disposizioni per la tutela degli individui dal fumo passivo e la composizione ed etichettatura dei prodotti del tabacco. A tal riguardo giova ricordare che: **a)** con la legge n. 428 del 1990 sono state adottate disposizioni relative all'etichettatura (tra le quali risulta sanzionata la omissione della avvertenza nei pacchetti di sigarette della avvertenza "nuoce gravemente alla salute"); **b)** il decreto legislativo 626 del 1994 ha per le disposizioni di cui agli articoli 1, 4, 31 e 66 (corrispondenti agli articoli 3, 17, 18, 19, 36, 237, 238, 252, 257 e 273 del decreto legislativo n. 81 del 2008) imposto al datore di lavoro di limitare l'esposizione del lavoratore ad agenti cancerogeni, tra i quali appunto il fumo di tabacco; **c)** con la direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 14 dicembre 1995 si è esteso il divieto di fumo anche ai locali utilizzati dalla pubblica Amministrazione e destinati al

ricevimento del pubblico, nonché alle aziende pubbliche e ai privati esercenti servizi pubblici.

La svolta avviene a decorrere del 2000, infatti nel 2003, viene emanata la legge n. 3 recante "Tutela della salute dei non fumatori" (cd legge Sirchia) che, all'articolo 51, ha esteso il divieto di fumo a tutti i locali chiusi, compresi i luoghi di lavoro privati o non aperti al pubblico, gli esercizi commerciali e di ristorazione, i luoghi di svago, palestre, centri sportivi, con le sole eccezioni dei locali riservati ai fumatori e degli ambiti strettamente privati, come le abitazioni civili; la tutela della salute dei non fumatori prosegue poi con le disposizioni contenute nell'articolo 4 del decreto legge n. 104 del 2013, convertito nella legge n. 28 del 2013, di modifica dell'articolo 51 della legge n. 3 del 2003, che estende il divieto di fumo anche all'esterno della scuola, purché di pertinenza della stessa.

Nel 2003 viene adottato il decreto legislativo n. 184, di recepimento della direttiva europea 2001/37/CE che mira a favorire la protezione della salute e a informare correttamente i consumatori sui rischi legati all'uso del tabacco, stabilisce per le sigarette il tenore massimo di catrame (10 mg/sigaretta), nicotina (1 mg/sigaretta) e monossido di carbonio (10 mg/sigaretta), introduce nuove norme per l'etichettatura, ad esempio aumentando gli spazi destinati alle scritte sui rischi per la salute sui pacchetti di sigarette e vietando l'uso di diciture come "mild" o "light" o elementi figurativi ingannevoli che diano l'impressione che alcuni prodotti siano meno nocivi. Con il decreto legislativo n. 300 del 2004, di recepimento della direttiva europea 2003/33/CE trova inoltre compiuta regolamentazione la pubblicità e la sponsorizzazione a favore dei prodotti del tabacco aventi carattere transfrontaliero, nonché la distribuzione gratuita dei prodotti del tabacco a scopo promozionale.

Rilevanti sono le disposizioni relative alle sigarette elettroniche (e-cig) disciplinate per la prima volta dal Ministero della salute con la circolare del 9 marzo 2010 con il precipuo scopo di tutelare la salute dei bambini attraverso la introduzione nei prodotti in vendita dei simboli di tossicità e della frase "Tenere lontano dalla portata dei bambini". Nel 2011 il Ministero della salute ha adottato la ordinanza del 4 agosto recante il divieto di vendita di sigarette elettroniche contenenti nicotina ai minori di 16 anni, successivamente, e coerentemente con le previsioni del decreto legge n. 158 del 2012, convertito nella legge n. 189 del 2012, applicando il principio di precauzione, ha innalzato tale limite a 18 anni con la ordinanza del 2 aprile 2013. Il divieto è giustificato dalla mancanza di evidenza scientifica circa la non pericolosità per la salute umana dei dispositivi in questione.

Considerato il potenziale pericolo per la salute e che le cartucce delle sigarette elettroniche possono contenere nicotina, al fine di tutelare la salute dei minorenni, con il decreto legge n. 104 del 2013, convertito nella legge n. 128 del 2013, all'art. 4 è stato disposto il divieto di utilizzo delle sigarette elettroniche nei locali chiusi e nelle aree all'aperto di pertinenza delle istituzioni del sistema educativo di istruzione e di formazione, comprese le sezioni di scuole operanti presso le comunità di recupero e gli istituti penali per i minorenni, nonché presso i centri per l'impiego e i centri di formazione professionale.

3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti

Le disposizioni contenute nel provvedimento di recepimento prevedono:

- a) una estensione del divieto di fumo di cui all'articolo 51 della legge n. 3 del 2003 alle pertinenze esterne delle strutture universitarie ospedaliere, presidi ospedalieri e IRCCS pediatrici, nonché alle pertinenze esterne dei reparti di ginecologia e ostetricia, neonatologia e pediatria delle strutture universitarie ospedaliere, dei presidi ospedalieri e degli IRCCS nonché al conducente di autoveicoli, in sosta o in movimento, e ai passeggeri a bordo degli stessi in presenza di minori di anni diciotto e di donne in stato di gravidanza, rispettivamente all'articolo 24, commi 3 e 2;
- b) una modifica, in materia i sigarette elettroniche delle disposizioni contenute nell'articolo 25 del Regio decreto n. 2316 del 1934 recante il testo unico delle leggi sulla protezione e assistenza della maternità e infanzia;
- c) una modifica dell'articolo 20 della legge n. 556 del 1997 diretta a fornire disposizioni per la vendita al pubblico tramite distributori automatici di prodotti del tabacco, sigarette elettroniche o liquido di ricarica;
- d) la modifica dell'articolo 10-bis del decreto legislativo 26 ottobre 1995;
- e) all'articolo 29, anche in attuazione di uno dei principi di delega, la abrogazione del decreto legislativo 184 del 2003.

4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali

Non si rilevano profili di incompatibilità con i principi costituzionali, né con altre disposizioni vigenti. Risulta pienamente aderente e conforme ai principi contenute nelle seguenti disposizioni della Carta costituzionale: artt. 23, 27, 32 e 41.

5) Analisi della compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.

L'intervento non incide sulle competenze degli enti locali e territoriali.

6) Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

Non si rilevano profili di incompatibilità con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali, né di incompatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

7) Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.

Le disposizioni del provvedimento non comportano rilegificazioni in materia ed è stato verificato positivamente il rispetto dei consueti criteri di semplificazione normativa.

8) Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.

Durante la attuale XVII legislatura sono state presentate in Parlamento le seguenti proposte di legge:

- a) **Atto Camera n. 513** recate "Modifica all'articolo 6 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 184, in materia di etichettatura dei prodotti di tabacco da fumo" assegnato in sede referente alla 12° Commissione Affari sociali il 3 giugno 2013. Attualmente non è

ancora iniziato il suo esame. In particolare si prevede l'obbligo di inserire nei pacchetti di sigarette immagini illustrative dei danni provocati dal fumo alla salute che coprano almeno il 30 per cento della superficie più visibile della confezione. A questo si aggiunge un ulteriore obbligo: l'indicazione sulle confezioni della spesa media decennale che il fumatore sostiene per l'acquisto delle sigarette;

b) Atto Camera n. 1140 recante "Disposizioni per la tutela della salute e per la prevenzione dei danni derivanti dal consumo dei prodotti del tabacco" assegnato in sede referente alla 12° Commissione Affari sociali il 2 luglio 2013. Attualmente non è ancora iniziato il suo esame. La proposta di legge reca una disciplina in pare sovrapponibile con lo schema all'esame recante il recepimento della direttiva 2014/40/UE; nello specifico:

- prevede, oltre alle sanzioni amministrative pecuniarie, la sospensione, per un mese, della licenza all'esercizio dell'attività nel caso di vendita di tabacco a minori di diciotto anni; la sospensione è da tre a sei mesi in caso di recidiva;
- estende il divieto tassativo di fumare anche alle aree di pertinenza delle scuole di ogni ordine e grado, anche al fine di ridurre il rischio del fumo passivo;
- prevede che le modalità di misurazione previste per le sigarette si applichino anche agli altri prodotti del tabacco e che tali modalità, nonché la composizione e il contenuto del foglietto illustrativo di questi prodotti siano stabiliti dal Ministro della salute, con proprio decreto. Inoltre prevede che i fabbricanti dei prodotti del tabacco siano tenuti a riportare il tenore delle sostanze contenute nei suddetti prodotti mediante il foglietto illustrativo posto all'interno dei pacchetti di sigarette e delle confezioni degli altri prodotti del tabacco, recante le seguenti indicazioni: la denominazione delle sostanze contenute e i possibili effetti derivanti dal loro consumo delle sostanze;
- dispone che alla vendita delle sigarette costituite esclusivamente o parzialmente da erbe o da sostanze diverse dal tabacco, delle sigarette elettroniche, dei vaporizzatori elettrici contenenti soluzioni con principi attivi di erbe o di tabacco, non certificati dal Ministero della salute come dispositivi aventi un'esclusiva finalità medica ai sensi dell'articolo 3, terzo comma, della legge 7 marzo 1985, n. 76, siano applicate le stesse disposizioni, incluse quelle tributarie e di avvertenze sanitarie, previste per la vendita dei prodotti del tabacco;
- propone l'armonizzazione del trattamento fiscale dei diversi prodotti del tabacco, in particolare con riferimento all'imposizione sul consumo. A tale fine si prevede che, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge, le aliquote di base dell'imposta di consumo dei sigari e dei sigaretti naturali, del tabacco da fumo trinciato fino utilizzato per arrotolare le sigarette e di altro tabacco da fumo nonché del tabacco da fiuto, stabilite dall'allegato I annesso al testo unico di cui al decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, siano applicate in misura pari a quella delle sigarette;
- prevede che il Ministro della salute, con apposito decreto, stabilisca le caratteristiche dei prodotti del tabacco idonee a ridurre sensibilmente le patologie connesse al tabagismo, nonché le modalità con cui i produttori e gli importatori di prodotti del tabacco che possiedono tali caratteristiche possono fornire le informazioni al pubblico su questi nuovi prodotti.

c) **Atto Senato n. 6** recante "Disposizioni per la tutela della salute e per la prevenzione dei danni derivanti dal consumo dei prodotti del tabacco" " assegnato in sede referente alla 12° Commissione Affari sociali il 5 giugno 2013. Attualmente non è ancora iniziato il suo esame. Il disegno di legge ha lo scopo prevalente di dissuadere il consumo dei prodotti del tabacco da parte delle fasce più giovani di potenziali consumatori attraverso la introduzione di una normativa che rivolge particolare attenzione alla prevenzione dei danni provocati dal tabagismo. A tal fine:

- modifica l'articolo 25 del regio decreto 24 dicembre 1934, n. 2316 stabilendo il divieto, la cui violazione è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da 50 a 150 euro, per i minori di anni diciotto di acquistare o consumare in luogo pubblico o aperto al pubblico i prodotti del tabacco. E' inoltre prevista, oltre alla sanzione amministrativa pecuniaria, anche la sospensione, per un mese, della licenza all'esercizio dell'attività per chiunque venda o somministri i prodotti del tabacco ai minori di anni diciotto e l'aumento da tre a sei mesi della sospensione della licenza all'esercizio dell'attività in caso di recidiva;
- estende, sempre nell'ottica della prevenzione e per diminuire il rischio di subire il fumo passivo, il divieto di fumo anche nelle aree all'aperto di pertinenza degli istituti scolastici di ogni ordine e grado;
- prevede l'istituzione presso il Ministero della salute, del Fondo per la prevenzione e la riduzione dei danni del tabagismo finalizzato;
- fornisce disposizioni in materia di controllo delle caratteristiche, delle quantità e della qualità dei prodotti immessi in commercio e consumati dal pubblico;
- impone ai fabbricanti dei prodotti del tabacco di riportare il tenore delle sostanze contenute nei suddetti prodotti sul foglietto illustrativo posto all'interno dei pacchetti di sigarette e delle confezioni degli altri prodotti del tabacco;
- prevede che alla vendita delle sigarette costituite esclusivamente o parzialmente da erbe o sostanze diverse dal tabacco e dei vaporizzatori elettrici contenenti soluzioni con principi attivi di erbe e di tabacco non certificati dal Ministero della salute come dispositivi aventi un'esclusiva finalità medica siano applicate le stesse disposizioni, incluse quelle tributarie e di avvertenze sanitarie, previste per la vendita dei prodotti del tabacco;
- per favorire lo sviluppo e la produzione di prodotti del tabacco sempre meno nocivi alla salute, prevede che il Ministro della salute, con proprio decreto, stabilisca le caratteristiche dei prodotti del tabacco idonee a ridurre sensibilmente una o più patologie connesse al tabagismo e le modalità con cui i produttori e importatori di prodotti del tabacco che possiedono tali caratteristiche possono offrire informazioni al pubblico su questi nuovi prodotti. I produttori e gli importatori autorizzati dal Ministero della salute sono tenuti ad eseguire studi, condotti con criteri scientifici generalmente accettati, diretti a verificare nel tempo gli effetti dei prodotti sui consumatori e a conservarli per un periodo di dieci anni.

9) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.

Non risultano giudizi pendenti di costituzionalità sul medesimo o analogo progetto. Si segnala in materia:

a) la sentenza n. 83 del 2015 che ha dichiarato la illegittimità, per violazione degli artt. 3 e 23 della Costituzione, dell'articolo 62-*quater* del dlgs. 26 ottobre 1995, n. 504 [nel testo

originario, antecedente alle modifiche apportate dall'art. 1, comma 1, lett. f), del d. lgs. 15 dicembre 2014, n. 188], *nella parte in cui sottopone ad imposta di consumo, nella misura pari al 58,5 per cento del prezzo di vendita al pubblico, la commercializzazione dei prodotti non contenenti nicotina, idonei a sostituire il consumo dei tabacchi lavorati, nonché i dispositivi meccanici ed elettronici, comprese le parti di ricambio, che ne consentono il consumo. La ritenuta irrazionalità di tale previsione è legata alla sottoposizione ad una aliquota unica di una serie eterogenea di sostanze, non contenenti nicotina, e di beni aventi uso promiscuo;*

b) la sentenza n. 59 del 2006 che ha dichiarato la illegittimità costituzionale della legge della Provincia autonoma di Bolzano 25 novembre 2004, n. 8, in quanto con la stessa legge il legislatore provinciale ha inteso sostituire alla normativa statale vigente in materia di divieto di fumo nei locali chiusi una propria disciplina. *In materia di divieto di fumo viene in rilievo la salute della persona, bene ugualmente pregiudicato dall'esposizione al fumo passivo su tutto il territorio nazionale, che per sua natura non si presterebbe ad essere protetto diversamente alla stregua di valutazioni differenziate, rimesse alla discrezionalità dei legislatori regionali: sentenza n. 361/2003;*

c) la sentenza n. 63 del 2006 che ha dichiarato infondata la questione di legittimità costituzionale, sollevata dalla Regione Toscana in riferimento all'articolo 117, terzo e quarto comma, della Costituzione, dell'articolo 51, comma 7, della legge n. 3 del 2003, in quanto disciplina il procedimento di accertamento delle infrazioni al divieto di fumo in locali chiusi aperti al pubblico. *La natura di principio fondamentale del divieto di fumo, ricadente nella materia «tutela della salute», di competenza legislativa concorrente, ai sensi del terzo comma dell'art. 117 Cost., e la correlativa competenza statale ad individuare sia le fattispecie di illecito amministrativo sia la misura delle sanzioni corrispondenti, si riflettono, infatti, inevitabilmente sulla disciplina del procedimento - strettamente strumentale rispetto alla effettività del divieto - volto ad accertare in concreto le trasgressioni e ad irrogare le sanzioni medesime, atteso che l'imprescindibile esigenza di uniformità, che vale a qualificare come principi fondamentali le norme individuatrici delle fattispecie di illecito e le relative sanzioni, è sottesa anche alla regolamentazione del procedimento finalizzato alla loro applicazione.Non è ravvisabile nella norma impugnata la lamentata violazione del quarto comma dell'art. 117 Cost., per interferenza statale nell'ordinamento e nell'organizzazione regionale, di competenza legislativa residuale delle Regioni, in quanto all'esercizio della funzione legislativa corrisponde il dovere delle pubbliche amministrazioni, statali, regionali e locali, di dare applicazione, secondo le proprie competenze, alle norme di legge validamente in vigore;*

d) la sentenza n. 361 del 2003, relativa alla competenza legislativa in materia di determinazione delle sanzioni per la violazione del divieto di fumo, con la quale è stata dichiarata non fondata, la questione di legittimità costituzionale, sollevata in riferimento all'art. 117, terzo comma, della Costituzione, dell'art. 52, comma 20, della legge 28 dicembre 2001, n. 448, di modifica della legge n. 584 del 1975, che fissa regole uniformi contenenti divieti ed obblighi, validi su tutto il territorio nazionale, per tutelare la salubrità dell'ambiente in determinati luoghi e commina sanzioni di natura amministrativa, applicabili su tutto il territorio nazionale, rivolte a rendere effettivamente osservati tali divieti;

e) la sentenza n. 28 del 1996 concernente il criterio per il riparto fra Stato e Regioni della competenza legislativa per la prescrizione di sanzioni amministrative.

PARTE II. CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE.

10) Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario.

Le disposizioni non si pongono in contrasto con la normativa comunitaria, ma anzi costituiscono adempimento del preciso obbligo di attuazione della direttiva 2014/40/UE che, in nessuna delle sue parti può definirsi come autoapplicativa.

11) *Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.*

Non sussistono procedure d'infrazione su questioni attinenti l'intervento.

12) *Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.*

La normativa recata dal provvedimento in esame non presenta profili di incompatibilità con gli obblighi internazionali.

13) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di giustizia delle Comunità europee sul medesimo o su analogo oggetto.*

La giurisprudenza della Corte di Giustizia ha evidenziato che gli interventi normativi dell'Unione europea nel campo del tabacco hanno come obiettivo sia la tutela della libera circolazione delle merci e della concorrenza, sia la tutela della sanità pubblica in rapporto di strumentalità reciproca e imprescindibile:

- Nella sentenza del 5 ottobre 2000, nella Causa C376/98 e C-74/99 con la quale la Corte ha annullato la direttiva 98/43/CE relativa alla pubblicità e sponsorizzazione dei prodotti del tabacco. Alla Corte sono state sottoposte due cause. Nel primo caso, di un ricorso per annullamento proposto dalla Repubblica federale di Germania e, nel secondo, di una questione pregiudiziale sollevata dalla High Court of Justice nell'ambito di una domanda introdotta da alcuni fabbricanti di prodotti del tabacco nel Regno Unito (Imperial Tobacco e a.). La Repubblica federale di Germania e i fabbricanti di tabacco hanno fatto valere, tra l'altro, che, in primo luogo, la direttiva sarebbe in realtà una misura destinata alla tutela della sanità pubblica i cui effetti sul mercato interno, ammesso che ve ne siano, sarebbero meramente accessori e, inoltre, che la direttiva non costituirebbe, comunque, un atto volto alla realizzazione del mercato interno. La Corte di giustizia ha annullato la citata direttiva in quanto il legislatore comunitario non era competente ad adottarla in base alle disposizioni relative all'instaurazione del mercato interno, al diritto di stabilimento e alla libera prestazione dei servizi. La Corte ricorda che un'armonizzazione delle disposizioni degli Stati membri dirette a proteggere e a migliorare la salute umana è esclusa dal Trattato, ma ritiene che tale esclusione non implichi che provvedimenti di armonizzazione adottati sul fondamento di altre disposizioni del Trattato non possano avere un'incidenza sulla protezione della salute umana.
- La Corte di Giustizia delle Comunità europee con la sentenza 10 dicembre 2002, resa nella Causa C-491/01 ha affermato che l'articolo 7 della direttiva 2001/37/CE, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco si applica esclusivamente ai prodotti del tabacco commercializzati nella Comunità europea. Inoltre ha precisato che le esigenze della tutela della salute delle persone costituiscono una componente delle altre politiche della Comunità e, in

particolare, della politica del mercato interno; nello specifico gli standard sanitari inderogabili sia da parte degli Stati membri e sia da parte dei produttori del tabacco relativamente alla lavorazione, presentazione e pubblicità dei prodotti del tabacco, permettendo la libera circolazione delle merci, perseguono anche obiettivi di ordine sanitario.

- La sentenza 12 dicembre 2006, resa nella Causa C-380/03 concernente la direttiva 2003/33/CE sulla pubblicità e sponsorizzazione a favore dei prodotti del tabacco. Nello specifico nella citata sentenza si legge: "93 L'art. 95, n. 3, CE richiede espressamente che nell'armonizzazione realizzata sia garantito un elevato livello di protezione della salute delle persone. 94 L'art. 152, n. 1, primo comma, CE stabilisce che sia garantito un livello elevato di protezione della salute umana nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività della Comunità]".

Si segnala infine la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dalla High Court of Justice, Queen's Bench Division (Administrative Court) (England and Wales) (Regno Unito) il 1° dicembre 2014 - Philip Morris Brands SARL, Philip Morris Limited, British American Tobacco UK Limited / Secretary of State for Health (Causa C-547/14). Alla Corte vengono sottoposte le seguenti questioni relative alla direttiva 2014/40/UE ai fini di una pronuncia pregiudiziale ai sensi dell'articolo 267 TFUE:

- se la direttiva sia nulla in tutto o in parte in quanto l'art. 114 del TFUE non fornisce una base giuridica adeguata - in relazione alla possibilità per gli S.M. (a) di adottare norme più severe sulla "standardizzazione" dei prodotti del tabacco e (b) di vietare una categoria di tabacco o prodotti correlati in determinate circostanze;
- se la direttiva sia proporzionata e/o rappresenti una intromissione sproporzionata nei diritti fondamentali;
- se la direttiva effettui conferimenti di potere non permessi alla Commissione in relazione ad atti delegati e di esecuzione;
- se la direttiva 2014/40/UE violi il principio di sussidiarietà.

In proposito si evidenzia che la direttiva 2014/40/UE ha lo scopo di armonizzare le norme nazionali in materia di tutela della salute contro il tabagismo e questa affermazione trova riscontro nel considerando n. 7 nel quale si afferma che *l'intervento legislativo a livello dell'Unione è necessario anche per dare attuazione alla convenzione quadro dell'OMS per la lotta al tabagismo («FCTC»), del maggio del 2003, le cui disposizioni sono vincolanti per l'Unione e i suoi Stati membri.*

Tra l'altro l'articolo 114, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), afferma che per le proposte legislative occorre basarsi su un livello di protezione della salute elevato, tenuto conto in particolare degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici. Peraltro, si legge nella direttiva che, *i prodotti del tabacco non sono una merce comune e, in ragione degli effetti particolarmente dannosi del tabacco sulla salute umana, la protezione della salute merita un'attenzione particolare, soprattutto per ridurre la diffusione del fumo tra i giovani.* Non è un caso infatti se l'art. 168 del TFUE recita: *"Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana. L'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità*

pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale...."

Del resto la nuova direttiva armonizzata è anche diretta ad evitare l'insorgere di ostacoli alla libera circolazione che deriverebbero, considerata la consapevolezza da parte dei cittadini della pericolosità dei prodotti del tabacco, dalla possibilità per gli Stati membri di individuare disposizioni per limitare gli effetti nocivi del tabacco considerato che la materia della salute non rientra nelle competenze esclusive dell'Unione e che l'art. 168 del TFUE prevede che *"L'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale"*.

14) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o su analogo oggetto.*

Non risultano pronunce della Corte europea dei diritti dell'uomo, adita a seguito di ricorsi individuali proposti avverso lo Stato italiano per presunta violazione dei diritti garantiti dall'art. 3 della Convenzione correlati alla tutela dal fumo passivo (nelle carceri).

15) *Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione europea.*

La direttiva 2014/40/UE che si recepisce è stata oggetto di recepimento in altri paesi europei. Emerge che la Repubblica francese, al fine di recepire la direttiva 2014/40/UE ha predisposto un disegno di legge finalizzato alla introduzione del confezionamento neutro e standardizzato dei prodotti del tabacco (notifica 2015/0109/F). Analogo approccio hanno adottato il Regno Unito (notifica 14/0427/UK), e l'Irlanda (notifica 2014/0277/IRL) con la introduzione del pacchetto generico per tutti i prodotti del tabacco. L'Olanda (notifica 2015/0078/NL) ha predisposto una norma di delega.

PARTE III. ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO.

1) *Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.*

Nel testo si fanno proprie le definizioni fornite dalla direttiva 2014/40/UE; le definizioni relative al catrame, alla nicotina, al tabacco per uso orale e all'ingrediente sono sovrapponibili alle definizioni contenute nel d.lgs n.184 del 2003 che verrà abrogato dal decreto legislativo di recepimento della direttiva 2014/40/UE.

2) *Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni e integrazioni subite dai medesimi.*

La verifica dei riferimenti normativi contenuti nello schema di provvedimento normativo è stata effettuata con esito positivo.

3) *Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni e integrazioni a disposizioni vigenti.*

Si è fatto ricorso, all'articolo 24 alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni all'articolo 25 del testo unico delle leggi sulla protezione ed assistenza della maternità e infanzia, di cui al Regio decreto 24 dicembre 1934, n. 2316, analogamente si è proceduto relativamente all'articolo 51 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, e successive modificazioni: è stato esteso il divieto di fumo al conducente di autoveicoli, in sosta o in movimento, e ai passeggeri a bordo degli stessi in presenza di minori di anni diciotto e di donne in stato di gravidanza e nelle pertinenze esterne delle strutture universitarie ospedaliere, presidi ospedalieri e IRCCS pediatrici, nonché alle pertinenze esterne dei reparti di ginecologia e ostetricia, neonatologia e pediatria delle strutture universitarie ospedaliere, dei presidi ospedalieri e degli IRCCS. Infine, con l'articolo 19, comma 2 si è provveduto ad effettuare una modifica al decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504.

4) *Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.*

E' previsto un articolo, il 29, relativo alle abrogazioni espresse. Il testo non contempla effetti abrogativi impliciti.

5) *Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.*

Le disposizioni dell'atto normativo non prevedono norme che comportino un effetto retroattivo o di reviviscenza di norme in precedenza abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.

6) *Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.*

Nella materia oggetto delle disposizioni del regolamento non ci sono deleghe aperte.

7) *Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione.*

L'intervento normativo in esame comporta l'adozione di successivi provvedimenti amministrativi attuativi individuati negli articoli 4, commi 2, 3 e 6; 6, comma 9; 7, comma 1; 8 commi 1 e 2; 11, comma 5; 17, comma 3; 20 comma 4 ; 21, comma 4 e 26. E' stata verificata positivamente la congruenza dei termini contemplati per la adozione dei decreti ivi previsti.

8) *Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi.*

Per la predisposizione del provvedimento in esame sono stati utilizzati i dati informativi già in possesso dell'Amministrazione che ha provveduto alla redazione del testo.

RELAZIONE TECNICO-FINANZIARIA

Come previsto dall'articolo 31, concernente la clausola di invarianza della spesa, dall'attuazione del provvedimento all'esame non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica in quanto, le attività che sulla base dello stesso provvedimento sono attribuite alle autorità competenti per territorio sono, sostanzialmente, quelle già previste a legislazione vigente e, pertanto, le amministrazioni pubbliche competenti provvederanno con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Si rappresenta, altresì, che da un raffronto tra le pene previste per le fattispecie di cui al decreto legislativo 184 del 2003 e le pene previste per il titolo di cui si propone l'approvazione non risulta alcun decremento pecuniario.

Relativamente all'articolo 5, si evidenzia che già il decreto legislativo 184 del 2003, del quale è disposta l'abrogazione, prevede all'articolo 5, comma 5 : "Le spese relative all'istruttoria finalizzata al rilascio delle autorizzazioni di cui al comma 1 ed alla successiva vigilanza sono a carico dei laboratori interessati. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono apportate le integrazioni rese necessarie dal presente articolo al D.M. 6 marzo 2000 del Ministro della salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2000, e successive modificazioni, concernente le tariffe dei servizi resi dall'Istituto superiore della sanità. ". Il predetto decreto ministeriale 6 marzo 2000 ha subito successive modificazioni, l'ultima delle quali con la Disposizione Commissariale n.44 del 30/03/2015, che ha appunto proceduto ad integrare e modificare il Tariffario dei servizi resi a pagamento e di cui è stata data comunicazione nella Gazzetta Ufficiale Serie generale n. 82 del 9 aprile 2015.

Relativamente al Telefono verde contro il fumo di cui all'articolo 11, si evidenzia che esso è già operante presso l'Istituto superiore di sanità e i relativi oneri sono a carico del medesimo Istituto. Nel 2014 sono pervenute al TVF 5.414 telefonate, contro le 1001 registrate nel 2013. Tale incremento è in parte attribuibile anche alla presenza del numero verde sulle confezioni dei prodotti del tabacco, a seguito dell'adozione della direttiva 2012/9/UE della Commissione del 7 marzo 2012 (nuove avvertenze testuali). Se in termini di valori assoluti c'è stato un innalzamento del numero di telefonate per tutte le classi d'età, in termini di distribuzioni percentuali un aumento significativo si è registrato per soggetti al di sotto dei 25 anni e oltre i 65 anni.

Si rappresenta, infine, che le tariffe di cui agli articoli 4, 6, 8, 20 e 21 sono di nuova adozione. Come previsto all'articolo 30 del presente decreto, esse saranno individuate, sulla base del costo effettivo del servizio reso, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 ha avuto esito

POSITIVO

NEGATIVO

Il Ragioniere Generale dello Stato

14 OTT. 2015



SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO DI RECEPIMENTO DELLA DIRETTIVA 2014/40/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 3 APRILE 2014 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 E CHE ABROGA LA DIRETTIVA 2001/37/CE

Il Presidente della Repubblica

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 9 luglio 2015, n. 114, recante la delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2014 e, in particolare, l'articolo 6;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale e successive modificazioni;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante la disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri e successive modificazioni e, in particolare, l'articolo 14;

Vista la direttiva 2007/74/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2007, sull'esenzione dall'imposta sul valore aggiunto e dalle accise delle merci importate da viaggiatori provenienti da paesi terzi;

Vista la direttiva 2011/64/UE del Consiglio del 21 giugno 2011 relativa alla struttura e alle aliquote dell'accisa applicata al tabacco lavorato;

Vista la direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 aprile 2014 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 e che abroga la direttiva 2001/37/CE;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n.184, recante attuazione della direttiva 2001/37/CE in materia di lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del...;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, reso nella seduta del...;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del...;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico, delle politiche agricole alimentari e forestali e della salute, di concerto con i Ministri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale;



E m a n a

il seguente decreto legislativo:

TITOLO I
Finalità e definizioni

Art.1
(Finalità e ambito di applicazione)

1. Le disposizioni del presente decreto legislativo sono dirette:

- a) a garantire un livello elevato di protezione della salute umana, soprattutto per i giovani e ad adempiere agli obblighi derivanti dalla legge 18 marzo 2008 n. 75, di ratifica ed esecuzione della Convenzione quadro dell'OMS per la lotta al tabagismo (FCTC), nonché ostacolare un eccesso di offerta e la diffusione del fumo tra i minori;
- b) ad agevolare il buon funzionamento del mercato interno dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati.

2. Il presente decreto disciplina:

- a) gli ingredienti e le emissioni dei prodotti del tabacco e i relativi obblighi di segnalazione, compresi livelli massimi di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette;
- b) alcuni aspetti dell'etichettatura e del confezionamento dei prodotti del tabacco, comprese le avvertenze relative alla salute che devono figurare sulle confezioni unitarie dei prodotti del tabacco e sull'eventuale imballaggio esterno, come pure la tracciabilità e gli elementi di sicurezza che sono applicati ai prodotti del tabacco;
- c) le vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco e dei prodotti correlati;
- d) l'obbligo di effettuare una notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione;
- e) l'immissione sul mercato e l'etichettatura di alcuni prodotti correlati ai prodotti del tabacco, ossia le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica e i prodotti da fumo a base di erbe;
- f) il divieto di immissione sul mercato del tabacco per uso orale.

Art. 2
(Definizioni)

1. Ai fini ed agli effetti delle disposizioni di cui al presente decreto legislativo, si applicano le seguenti definizioni:

- a) tabacco: foglie e altre parti naturali, lavorate o non lavorate della pianta di tabacco, compreso il tabacco espanso e ricostituito;
- b) tabacco da pipa: il tabacco che può essere consumato mediante un processo di combustione e destinato esclusivamente a essere utilizzato in una pipa;
- c) tabacco da arrotolare: il tabacco che può essere utilizzato dai consumatori o dalle rivendite per confezionare le sigarette;
- d) prodotti del tabacco: i prodotti che possono essere consumati e sono costituiti, anche parzialmente, da tabacco, geneticamente modificato o no;
- e) prodotto del tabacco non da fumo: un prodotto del tabacco che non comporta un processo di combustione, quale il tabacco da masticare, il tabacco da fiuto e il tabacco per uso orale;
- f) tabacco da masticare: un prodotto del tabacco non da fumo destinato esclusivamente ad essere masticato;
- g) tabacco da fiuto: un prodotto del tabacco non da fumo che può essere consumato per via nasale;
- h) prodotti del tabacco per uso orale: tutti i prodotti del tabacco destinati a un uso orale, ad eccezione di quelli destinati a essere inalati o masticati, costituiti totalmente o parzialmente



- da tabacco, sotto forma di polvere, di particelle fini o di qualsiasi combinazione di tali forme, specialmente quelle presentate in sacchetti-porzioni o sacchetti porosi;
- i) tabacco da fumo: i prodotti del tabacco diversi dai prodotti del tabacco non da fumo;
 - l) sigaretta: un rotolo di tabacco che può essere consumato mediante un processo di combustione come anche definito all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2011/64/UE;
 - m) sigaro: un rotolo di tabacco che può essere consumato mediante un processo di combustione come anche definito all'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2011/64/UE;
 - n) sigaretto: un tipo di sigaro piccolo, come anche definito all'articolo 8, paragrafo 1, della direttiva 2007/74/CE del Consiglio;
 - o) tabacco per pipa ad acqua: un prodotto del tabacco che può essere consumato mediante una pipa ad acqua. Ai fini del presente decreto, il tabacco per pipa ad acqua è considerato un prodotto del tabacco da fumo. Se un prodotto può essere usato sia mediante una pipa ad acqua che come tabacco da arrotolare, è considerato tabacco da arrotolare;
 - p) prodotto del tabacco di nuova generazione: un prodotto del tabacco che soddisfa congiuntamente le seguenti condizioni:
 - 1) non rientra nelle categorie seguenti: 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;
 - 2) è immesso sul mercato dopo il 19 maggio 2014;
 - q) prodotto da fumo a base di erbe: un prodotto a base di piante, erbe o frutta che non contiene tabacco e che può essere consumato mediante un processo di combustione;
 - r) sigaretta elettronica: un prodotto utilizzabile per il consumo di vapore contenente nicotina tramite un bocchino o qualsiasi componente di tale prodotto, compresi una cartuccia, un serbatoio e il dispositivo privo di cartuccia o di serbatoio. Le sigarette elettroniche possono essere usa e getta o ricaricabili mediante un contenitore di ricarica o un serbatoio oppure ricaricabili con cartucce monouso;
 - s) contenitore di liquido di ricarica: flacone che contiene un liquido contenente nicotina utilizzabile per ricaricare una sigaretta elettronica;
 - t) ingrediente: il tabacco, un additivo e qualunque sostanza o elemento presente in un prodotto finito del tabacco o in prodotti correlati, compresi cartina, filtro, inchiostro, capsule e agenti collanti;
 - u) nicotina: gli alcaloidi nicotinici;
 - v) catrame: il condensato di fumo grezzo anidro ed esente da nicotina;
 - z) emissioni: le sostanze rilasciate quando un tabacco o un prodotto correlato è utilizzato nel modo previsto, ad esempio le sostanze presenti nel fumo o le sostanze rilasciate durante l'uso dei prodotti del tabacco non da fumo;
 - aa) livello massimo o livello massimo di emissioni: la quantità o l'emissione massima, anche pari a zero, di una sostanza, misurata in milligrammi, in un prodotto del tabacco;
 - bb) additivo: una sostanza diversa dal tabacco che è aggiunta a un prodotto del tabacco, in una confezione unitaria o in qualsiasi imballaggio esterno;
 - cc) aroma: un additivo che conferisce odore o gusto ovvero odore e gusto;
 - dd) aroma caratterizzante: un odore o un gusto chiaramente distinguibile, diverso da uno di tabacco, dovuto a un additivo o una combinazione di additivi, ivi compresi, ma non soltanto, frutta, spezie, erbe, alcool, caramelle, mentolo o vaniglia, che è percepibile prima o durante il consumo del prodotto del tabacco;
 - ee) capacità di indurre dipendenza: il potenziale farmacologico di una sostanza di indurre dipendenza, condizione che incide sulla capacità dell'individuo di controllare il proprio comportamento, di norma tramite un meccanismo di gratificazione o una riduzione dei sintomi assistenziali, o entrambi;



- ff) tossicità: il grado di nocività di una sostanza per l'organismo umano, intendendo anche gli effetti che si manifestano nel tempo, di solito mediante consumo o esposizione ripetuti o continui;
- gg) mutamento sostanziale della situazione: un aumento minimo del 10 per cento del volume delle vendite per una data categoria di prodotti in almeno cinque Stati membri, registrato sulla base dei dati delle vendite trasmessi a norma dell'articolo 6, comma 7, oppure un aumento minimo di cinque punti percentuali della diffusione dell'uso nel gruppo di consumatori di età inferiore ai 25 anni in almeno cinque Stati membri per rispettiva categoria di prodotto, registrato sulla base dell'indagine speciale Eurobarometro 385 del maggio 2012 o di analoghi studi di diffusione; in ogni caso, si considera che non vi è un mutamento sostanziale della situazione se il volume delle vendite della categoria di prodotti al dettaglio non supera il 2,5 per cento delle vendite totali di prodotti del tabacco a livello dell'Unione Europea;
- hh) imballaggio esterno: qualsiasi imballaggio con il quale i prodotti del tabacco o i prodotti correlati sono immessi sul mercato e che comprende una confezione unitaria o un insieme di confezioni unitarie; gli incarti trasparenti non sono considerati come imballaggio esterno;
- ii) confezione unitaria: la più piccola confezione singola di un prodotto del tabacco o di un prodotto correlato immesso sul mercato;
- ll) busta: confezione unitaria di tabacco da arrotolare avente la forma di un sacchetto rettangolare con una aletta che lo chiude o di una busta autoportante;
- mm) avvertenza relativa alla salute: un'avvertenza relativa agli effetti nocivi sulla salute umana del prodotto o altre conseguenze indesiderate del suo consumo, tra cui le avvertenze testuali, le avvertenze combinate relative alla salute, le avvertenze generali e i messaggi di informazione, secondo quanto previsto dal presente decreto;
- nn) avvertenza combinata relativa alla salute: un'avvertenza relativa alla salute composta da un'avvertenza testuale combinata a una fotografia o a un'illustrazione corrispondente, secondo quanto previsto dal presente decreto;
- oo) vendite a distanza transfrontaliere: vendite a distanza ai consumatori nelle quali, al momento dell'ordine del prodotto a una rivendita, il consumatore si trova in uno Stato membro diverso dallo Stato membro o dal paese terzo di stabilimento di tale rivendita. Una rivendita si considera stabilita in uno Stato membro:
- 1) se, trattandosi di una persona fisica, questi ha la propria sede di attività in quello Stato membro;
 - 2) se, negli altri casi, la rivendita ha la sede legale, l'amministrazione centrale o la sede di attività, comprese filiali, agenzie o qualsiasi altra sede, in quello Stato membro;
- pp) consumatore: una persona fisica che agisce per scopi estranei alla propria attività commerciale, imprenditoriale, artigianale o professionale;
- qq) sistema di verifica dell'età: un sistema informatico che conferma inequivocabilmente l'età del consumatore con strumenti elettronici, in conformità delle norme nazionali;
- rr) fabbricante: una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;
- ss) importazione di prodotti del tabacco o di prodotti correlati: l'entrata di tali prodotti nel territorio dell'Unione, a meno che tali prodotti siano soggetti ad una procedura doganale sospensiva o ad un regime doganale sospensivo al momento dell'entrata nell'Unione, nonché lo svincolo di tali prodotti da una procedura doganale sospensiva o un regime doganale sospensivo;
- tt) importatore di prodotti del tabacco o di prodotti correlati: il proprietario o il titolare del diritto di disporre dei prodotti del tabacco o dei prodotti correlati introdotti nel territorio dell'Unione;
- uu) immissione sul mercato: il fatto di mettere prodotti, indipendentemente dal loro luogo di fabbricazione, a disposizione dei consumatori dell'Unione, dietro pagamento o a titolo



- gratuito, anche mediante vendita a distanza; nel caso di vendite a distanza transfrontaliere il prodotto è considerato immesso sul mercato nello Stato membro in cui si trova il consumatore;
- vv) rivendita: qualsiasi punto vendita nel quale i prodotti del tabacco sono immessi sul mercato, anche da una persona fisica.

TITOLO II Prodotti del tabacco

CAPO I Ingredienti ed emissioni

Art. 3

(Livelli massimi di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio e altre sostanze)

1. I livelli di emissioni delle sigarette immesse sul mercato in Italia, di seguito livelli massimi di emissioni, non superano rispettivamente:
- 10 mg di catrame per sigaretta;
 - 1 mg di nicotina per sigaretta;
 - 10 mg di monossido di carbonio per sigaretta.

Art. 4

(Metodi di misurazione)

1. I livelli massimi di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette sono misurati, rispettivamente, sulla base della norma ISO 4387 per il catrame, della norma ISO 10315 per la nicotina e della norma ISO 8454 per il monossido di carbonio. L'esattezza delle misurazioni relative al livello di emissione in catrame, nicotina e monossido di carbonio è determinata in base alla norma ISO 8243.
2. La misurazione di cui al comma 1 è verificata dal laboratorio di cui al decreto del Ministero delle finanze del 31 agosto 1994 e da laboratori autorizzati ai sensi dell'articolo 5. Detti laboratori non devono essere posseduti o controllati direttamente o indirettamente dall'industria del tabacco.
3. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono individuati i requisiti strutturali, tecnologici e funzionali dei laboratori autorizzati alla realizzazione delle analisi di cui al comma 2.
4. Il Ministero della salute comunica alla Commissione europea, l'elenco dei laboratori autorizzati, indicando i criteri di autorizzazione e i metodi di sorveglianza applicati e aggiorna tale elenco in occasione di ogni eventuale successiva modifica. Il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze pubblicano sui rispettivi siti istituzionali gli elenchi dei laboratori utilizzati.
5. Il Ministero della salute, con il Ministero dell'economia e delle finanze, notifica alla Commissione gli eventuali ulteriori metodi di misurazione impiegati per le emissioni delle sigarette diverse dalle emissioni di cui al comma 1 e per le emissioni dei prodotti del tabacco diversi dalle sigarette.
6. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono individuate le tariffe applicabili, a carico dei fabbricanti e degli importatori di tabacco, per la verifica di cui al comma 2.

Art. 5

(Procedimento di autorizzazione dei laboratori di analisi)



1. L'Istituto superiore di sanità è l'organismo deputato, previa valutazione tecnica, al rilascio delle autorizzazioni ed alla successiva vigilanza per i laboratori di cui all'articolo 4 che realizzano le verifiche dei livelli di emissione di catrame, di nicotina ed in monossido di carbonio delle sigarette e le eventuali ulteriori misurazioni per determinare il livello di emissione di altre sostanze nocive, con l'esclusione dei laboratori esercenti le potestà di verifica nell'ambito dell'attività di controllo svolta dalle autorità competenti.

2. Resta salva la competenza del laboratorio di cui al decreto del Ministro delle finanze 31 agosto 1994 in ordine alla verifica definitiva circa l'esattezza delle indicazioni relative al livello di emissione delle sostanze di cui all'articolo 4, sia al fine dell'immissione in commercio, sia nella fase della commercializzazione del prodotto.

3. Ai fini delle autorizzazioni di cui al comma 1, i responsabili dei laboratori interessati presentano all'Istituto superiore di sanità apposita istanza, corredata dalla dichiarazione di rispondenza ai requisiti strutturali, tecnologici e funzionali prescritti dal decreto di cui all'articolo 4, comma 3.

4. L'Istituto superiore di sanità, esperita la valutazione tecnica circa i prescritti requisiti di idoneità, autorizza i laboratori di cui al comma 1 alla realizzazione delle verifiche dei livelli di emissione di cui al medesimo comma e può procedere alla successiva vigilanza che di volta in volta ritenga opportuna.

Art 6

(Segnalazione degli ingredienti e delle emissioni)

1. I fabbricanti e gli importatori dei prodotti del tabacco presentano al Ministero della salute le seguenti informazioni, suddivise per marca e tipo:

a) l'elenco, con le relative quantità, di tutti gli ingredienti utilizzati nella lavorazione dei prodotti del tabacco, in ordine decrescente di peso di ogni ingrediente incluso nei prodotti del tabacco;

b) i livelli delle emissioni di cui all'articolo 3, comma 1;

c) le informazioni su altre emissioni e relativi livelli ove disponibili.

2. Per i prodotti già immessi sul mercato le informazioni di cui al comma 1 sono fornite entro il 20 novembre 2016. I fabbricanti e gli importatori informano, altresì, il Ministero della salute della composizione di un prodotto tale da incidere sulle informazioni fornite a norma del presente articolo. Per un prodotto del tabacco nuovo o modificato le informazioni prescritte a norma del presente articolo sono presentate prima dell'immissione sul mercato di tale prodotto.

3. L'elenco degli ingredienti di cui al comma 1, lettera a), è corredato da una dichiarazione che precisa i motivi dell'inclusione di tali ingredienti nei prodotti del tabacco interessati; tale elenco indica anche lo status degli ingredienti, specificando se sono stati registrati a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e la loro classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio.

4. L'elenco di cui al comma 1, lettera a), è corredato dai pertinenti dati tossicologici riferiti agli ingredienti sotto forma combusta o incombusta a seconda dei casi, con particolare attenzione ai loro effetti sulla salute dei consumatori e tenendo conto, tra l'altro, degli effetti di dipendenza. Inoltre, per le sigarette e il tabacco da arrotolare il fabbricante o l'importatore presenta un documento tecnico che fornisce una descrizione generale degli additivi impiegati e delle relative proprietà. Tranne che per il catrame, la nicotina e il monossido di carbonio e per le emissioni di cui all'articolo 4, comma 5, i fabbricanti e gli importatori indicano i metodi di misurazione delle emissioni utilizzati.

5. Il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, può chiedere ai fabbricanti o agli importatori l'esecuzione di studi per una valutazione degli effetti sulla salute di alcuni ingredienti, tenendo conto, tra l'altro, della loro capacità di indurre dipendenza e della loro tossicità.



6. Il Ministero della salute rende disponibili al pubblico sul sito istituzionale le informazioni presentate a norma del comma 1 e dell'articolo 7, tenendo conto dell'esigenza di tutelare i segreti commerciali. I fabbricanti ed gli importatori sono tenuti a specificare, all'atto della presentazione delle informazioni di cui al comma 1, e all'articolo 7, le informazioni che essi ritengono segreti commerciali ai sensi del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, e successive modificazioni, recante il codice della proprietà industriale.

7. I fabbricanti e gli importatori sono tenuti a presentare ogni tre anni al Ministero della salute e all'Agenzia delle dogane e dei monopoli gli studi interni ed esterni a loro disposizione sulle ricerche di mercato e sulle preferenze dei vari gruppi di consumatori, compresi i giovani e gli attuali fumatori, riguardo gli ingredienti e le emissioni, nonché sintesi di eventuali indagini di mercato da essi svolte per lanciare nuovi prodotti. I fabbricanti e gli importatori segnalano altresì all'Agenzia delle dogane e dei monopoli i loro volumi annui di vendita per marca e tipo, espresso in numero di sigarette, sigari, sigaretti o in chilogrammi, su base annuale a decorrere dal 1° gennaio 2015.

8. Tutte le informazioni e tutti i dati forniti a norma del presente articolo e dell'articolo 7 sono in formato elettronico e vengono memorizzati elettronicamente. Il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze assicurano alla Commissione europea e agli altri Stati membri dell'Unione europea l'accesso a tali dati e garantiscono il trattamento riservato dei segreti commerciali e delle altre informazioni riservate ai sensi del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, e successive modificazioni, recante il codice della proprietà industriale e della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni.

9. Per la gestione di tutte le informazioni e di tutti i dati forniti ai sensi del presente articolo e dell'articolo 7, con un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è individuata una tariffa a carico dei fabbricanti e degli importatori di prodotti del tabacco.

Art. 7

(Elenco prioritario degli additivi e ulteriori obblighi di segnalazione)

1. Agli additivi contenuti nelle sigarette e nel tabacco da arrotolare inclusi nell'elenco prioritario previsto dall'articolo 6 della direttiva 2014/40/UE, oltre agli obblighi di segnalazione stabiliti all'articolo 6, si applicano ulteriori obblighi di segnalazione. Con decreto emanato ai sensi dell'articolo 26, comma 1, lettera b), è adottato l'elenco prioritario che comprende gli additivi:

a) per i quali esistono prime indicazioni, ricerche o normative in altre giurisdizioni tali da suggerire che essi hanno una delle proprietà di cui al comma 2, lettere da a) a d);

b) che figurano tra gli additivi più comunemente usati, in peso e in unità, conformemente alle segnalazioni di ingredienti ai sensi dell'articolo 6, commi 1 e 4.

2. I fabbricanti e gli importatori delle sigarette e del tabacco da arrotolare, contenenti un additivo incluso nell'elenco prioritario di cui al comma 1, effettuano studi approfonditi che esaminano, per ciascun additivo, se esso:

a) contribuisce alla tossicità o alla capacità di indurre dipendenza dei prodotti in questione, e se ciò ha come effetto di aumentare in misura significativa o quantificabile la tossicità o la capacità di indurre dipendenza di uno qualsiasi dei prodotti in questione;

b) da luogo a un aroma caratterizzante;

c) facilita l'inalazione o l'assorbimento di nicotina;

d) determina la formazione di sostanze che hanno proprietà cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, di seguito CMR e i relativi quantitativi e se ciò ha come effetto di aumentare in misura significativa o quantificabile le proprietà CMR di uno qualsiasi dei prodotti in questione.

3. Gli studi di cui al comma 2 tengono conto dell'impiego previsto dei prodotti interessati ed esaminano, in particolare, le emissioni derivanti dal processo di combustione che implica l'additivo



in questione. Gli studi esaminano altresì l'interazione di tale additivo con altri ingredienti contenuti nei prodotti in questione. I fabbricanti o gli importatori che usano lo stesso additivo nei loro prodotti del tabacco possono realizzare uno studio congiunto quando impiegano tale additivo nella composizione di un prodotto comparabile.

4. I fabbricanti o gli importatori predispongono una relazione sui risultati degli studi di cui al comma 2. La relazione include una sintesi e un quadro esauriente della letteratura scientifica disponibile sull'additivo in questione con una sintesi dei dati interni sugli effetti di tale additivo. I fabbricanti o gli importatori nel caso in cui un prodotto contenente l'additivo interessato sia stato immesso sul mercato entro diciotto mesi dall'inserimento dell'additivo nell'elenco prioritario di cui al comma 1, presentano tale relazione alla Commissione Europea, al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze. Il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze possono chiedere ai fabbricanti o agli importatori informazioni supplementari sull'additivo interessato. Tali informazioni supplementari formano parte della relazione. Il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze possono chiedere che tali relazioni siano soggette a una verifica *inter pares* dell'organo scientifico indipendente di cui all'articolo 6, paragrafo 4 della direttiva 2014/40/UE con particolare riguardo all'eshaustività, alla metodologia e alle conclusioni. Le informazioni ricevute sono utilizzate dal Ministero della salute e dal Ministero dell'economia e delle finanze per l'assunzione di decisioni ai sensi dell'articolo 8.

5. Le piccole imprese e le medie imprese quali definite nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione sono esentate dagli obblighi di cui al presente articolo qualora una relazione sull'additivo in questione sia preparata da un altro fabbricante o importatore.

Art. 8

(Regolamentazione degli ingredienti)

1. E' vietata l'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco con un aroma caratterizzante individuato con decreto ministeriale emanato ai sensi dell'articolo 26.

2. E' consentito l'impiego degli additivi essenziali alla lavorazione dei prodotti del tabacco, quale lo zucchero per sostituire quello perduto durante il processo di cura, salvo che tali additivi diano luogo a un prodotto con aroma caratterizzante ed accrescano in misura significativa e quantificabile la capacità di indurre dipendenza, la tossicità del prodotto del tabacco o le sue proprietà CMR secondo quanto individuato con decreto ministeriale emanato ai sensi dell'articolo 26.

3. E' vietata l'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco contenenti i seguenti additivi:

- a) le vitamine o gli altri additivi che creano l'impressione che un prodotto del tabacco produca benefici per la salute o comporti minori rischi per la salute;
- b) la caffeina o la taurina o altri additivi e composti stimolanti che presentano una connotazione di energia e di vitalità;
- c) gli additivi con proprietà coloranti delle emissioni;
- d) per i prodotti del tabacco da fumo, gli additivi che facilitano l'inalazione o l'assorbimento di nicotina;
- e) gli additivi che hanno proprietà CMR sotto forma incombusta.

4. E' vietata l'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco contenenti aromi in qualsiasi dei loro elementi quali i filtri, le cartine, le confezioni, le capsule o le caratteristiche tecniche che consentono di modificare l'odore o il gusto dei prodotti del tabacco interessati o la loro intensità di fumo. I filtri, le cartine e le capsule non devono contenere tabacco o nicotina.

5. Le disposizioni e le condizioni stabilite dal regolamento (CE) n. 1907/2006 si applicano, ove compatibili, ai prodotti del tabacco.

6. È vietata, sulla base di dati scientifici, l'immissione sul mercato di prodotti del tabacco contenenti additivi in quantitativi ritenuti, con decreto emanato ai sensi dell'articolo 26, comma 1, lettera b),



tali da accrescere l'effetto tossico o di dipendenza di un prodotto del tabacco, o le sue proprietà CMR, al momento del consumo in misura significativa o quantificabile.

7. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 4 non si applicano ai prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare, salvo che, con decreto emanato ai sensi dell'articolo 26, comma 1, lettera a), si disponga l'applicazione dei divieti per una particolare categoria di prodotto, qualora sia intervenuto un mutamento sostanziale della situazione.

8. Per valutare se un prodotto del tabacco ha un aroma caratterizzante, se vengono impiegati additivi o aromi vietati e se un prodotto del tabacco contiene additivi in quantitativi tali da accrescere in misura significativa e quantificabile l'effetto tossico o di dipendenza del prodotto del tabacco interessato o le sue proprietà CMR, è stabilita, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, una tariffa a carico dei fabbricanti e degli importatori di prodotti del tabacco.

9. Le disposizioni del presente articolo si applicano a decorrere dal 20 maggio 2020 nel caso di prodotti del tabacco con un aroma caratterizzante il cui volume delle vendite a livello di Unione è pari o superiore al 3 per cento in una particolare categoria di prodotto.

10. Il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze notificano alla Commissione europea le misure adottate ai sensi dei commi 1 e 6.

CAPO II

Etichettatura e confezionamento

Art. 9

(Disposizioni generali)

1. Ciascuna confezione unitaria di un prodotto del tabacco e l'eventuale imballaggio esterno recano le avvertenze relative alla salute di cui al presente decreto.

2. Le avvertenze relative alla salute coprono tutta la superficie della confezione unitaria o dell'imballaggio esterno ad esse riservata e non sono oggetto di alcun commento, parafrasi o riferimento in qualsivoglia forma.

3. Per i prodotti del tabacco, al momento dell'immissione sul mercato, le avvertenze relative alla salute sulla confezione unitaria e sull'eventuale imballaggio esterno sono stampate in modo inamovibile, sono indelebili e sono pienamente visibili, non sono parzialmente o completamente dissimulate o troncate da bolli fiscali, etichette del prezzo, elementi di sicurezza, incarti, custodie, scatole o altri elementi.

4. Sulle confezioni unitarie dei prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare in buste, le avvertenze relative alla salute possono essere apposte mediante adesivi, a condizione che questi siano inamovibili. Le avvertenze relative alla salute rimangono intatte all'apertura della confezione unitaria, eccetto per le confezioni con chiusura di tipo "flip-top", ove le avvertenze possano essere separate all'apertura della confezione, ma solo in modo da garantire l'integrità grafica e la visibilità del testo, delle fotografie e delle informazioni sulla disassuefazione dal fumo.

5. Le avvertenze relative alla salute non dissimulano né troncano in alcun modo i bolli fiscali, le etichette del prezzo, i marchi di tracciabilità e rintracciabilità o gli elementi di sicurezza sulle confezioni unitarie.

6. Le dimensioni delle avvertenze relative alla salute di cui agli articoli 10, 11, 12 e 13 sono calcolate in rapporto alla superficie interessata quando la confezione è chiusa.

7. Le avvertenze relative alla salute sono contornate da un bordo nero della larghezza di 1 mm internamente all'area di superficie riservata al testo delle avvertenze, ad eccezione delle avvertenze relative alla salute di cui all'articolo 12.



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

Art. 10

(Avvertenze generali e messaggi informativi per i prodotti del tabacco da fumo)

1. Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno dei prodotti del tabacco da fumo recano la seguente avvertenza generale: «Il fumo uccide – smetti subito».
2. Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno del tabacco da fumo recano il seguente messaggio informativo: «Il fumo del tabacco contiene oltre 70 sostanze cancerogene».
3. Per i pacchetti di sigarette e il tabacco da arrotolare in confezioni dalla forma parallelepipedica, l'avvertenza generale figura sulla parte inferiore di una delle superfici laterali della confezione unitaria e il messaggio informativo figura sulla parte inferiore dell'altra superficie laterale. Le avvertenze relative alla salute hanno una lunghezza non inferiore a 20 mm. Per le confezioni a forma di pacchetto a scatola con chiusura incernierata la cui superficie laterale viene divisa in due quando la confezione è aperta, l'avvertenza generale e il messaggio informativo figurano interamente sulle parti più ampie di tali due superfici. L'avvertenza generale appare altresì all'interno della superficie superiore visibile al momento dell'apertura della confezione. Le superfici laterali di questo tipo di pacchetto hanno un'altezza non inferiore a 16 mm. Per il tabacco da arrotolare commercializzato in buste, l'avvertenza generale e il messaggio informativo figurano sulle superfici che garantiscono la piena visibilità di tali avvertenze relative alla salute. Per il tabacco da arrotolare in confezioni di forma cilindrica l'avvertenza generale figura sulla superficie esterna della chiusura e il messaggio informativo sulla sua superficie interna. Sia l'avvertenza generale sia il messaggio informativo coprono il 50 per cento della superficie sulla quale sono stampati.
4. L'avvertenza generale e il messaggio informativo di cui ai commi 1 e 2 sono:
 - a) stampati in caratteri Helvetica grassetto su fondo bianco, determinando il corpo del font in modo che il testo occupi la maggior parte possibile della superficie riservata a tali avvertenze relative alla salute;
 - b) al centro della superficie riservata loro, e sulle confezioni dalla forma parallelepipedica e l'eventuale imballaggio esterno, sono paralleli al bordo laterale della confezione unitaria o dell'imballaggio esterno.

Art. 11

(Avvertenze combinate relative alla salute per i prodotti del tabacco da fumo)

1. Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno dei prodotti del tabacco da fumo recano avvertenze combinate relative alla salute.
2. Le avvertenze combinate relative alla salute:
 - a) comprendono una delle avvertenze testuali elencate nell'allegato 1, e una fotografia a colori corrispondente, compresa nel catalogo delle immagini di cui all'allegato 2;
 - b) comprendono, quali informazioni sulla disassuefazione dal fumo, il seguente riferimento: “n. verde 800.554.088 per smettere di fumare”, a sostegno di coloro che intendono smettere di fumare;
 - c) occupano il 65 per cento tanto della superficie esterna del fronte quanto del retro della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno. Le confezioni a forma cilindrica presentano due avvertenze combinate relative alla salute equidistanti l'una dall'altra e ogni avvertenza relativa alla salute occupa il 65 per cento della rispettiva metà della superficie curva;
 - d) mostrano la stessa avvertenza testuale e la corrispondente foto a colori sia sul fronte sia sul retro delle confezioni unitarie e dell'eventuale imballaggio esterno;



- e) figurano in corrispondenza del bordo superiore di una confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno e hanno lo stesso orientamento di ogni altra informazione che figura sulla superficie della confezione.
- f) sono riprodotte rispettando il formato, il layout, la grafica e le proporzioni, individuate con il decreto di cui all'articolo 26;
- g) rispettano, nel caso delle confezioni unitarie di sigarette, le seguenti dimensioni:
- 1) altezza: non inferiore a 44 mm;
 - 2) larghezza: non inferiore a 52 mm.
3. Laddove vengono utilizzati contrassegni di legittimazione, fino al 20 maggio 2019:
- a) per le confezioni unitarie di materiale duro, l'avvertenza combinata relativa alla salute che figura sulla superficie posteriore deve essere collocata direttamente al di sotto del bollo fiscale;
 - b) per le confezioni unitarie fatte di materiale morbido, è riservata al bollo fiscale un'area rettangolare con altezza non superiore a 13 mm tra il bordo superiore della confezione e l'estremità superiore delle avvertenze combinate relative alla salute.
4. Nei casi di cui alle lettere a) e b) del comma 3 i marchi o i loghi non sono collocati al di sopra delle avvertenze relative alla salute.
5. Le avvertenze combinate relative alla salute sono raggruppate in tre raccolte, come indicato all'allegato 2, ognuna delle quali è usata in un dato anno e si alterna con la raccolta successiva l'anno seguente, partendo dalla serie 1 e rispettando l'ordine numerico delle serie previsto nello stesso allegato, come modificato dalla direttiva 2014/109/UE. La serie 1 è apposta sui prodotti del tabacco fabbricati dal 20 maggio 2016 al 31 dicembre 2017. L'Agenzia delle dogane e dei monopoli verifica che ciascuna avvertenza combinata relativa alla salute utilizzabile in un dato anno sia mostrata, per quanto possibile, in pari numero su ogni marca di prodotti del tabacco.
6. Con decreto emanato ai sensi dell'articolo 26:
- a) sono adeguate le avvertenze testuali elencate nell'allegato 1;
 - b) è stabilito e adeguato il catalogo delle immagini di cui al comma 1, lettera a);
 - c) sono definite le specifiche tecniche per il layout, la grafica e la forma delle avvertenze combinate relative alla salute, a seconda delle diverse forme delle confezioni.

Art. 12

(Etichettatura dei prodotti del tabacco da fumo diverso dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e dal tabacco per pipa ad acqua)

1. I prodotti del tabacco da fumo diversi dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare, dal tabacco per pipa ad acqua hanno l'obbligo di recare l'avvertenza generale prevista all'articolo 10, comma 1. Tale avvertenza generale comprende il riferimento al servizio di disassuefazione dal fumo di cui all'articolo 11, comma 2, lettera b). Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno di tali prodotti recano anche una delle avvertenze testuali elencate nell'allegato 1.
2. I prodotti del tabacco di cui al comma 1 sono esentati dall'obbligo di recare il messaggio informativo stabilito all'articolo 10, comma 2 e le avvertenze combinate relative alla salute stabilite all'articolo 11.
3. L'avvertenza generale di cui al comma 1 figura sulla superficie più visibile e copre il 30% della pertinente superficie della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno. L'avvertenza testuale di cui al comma 1 figura sulla successiva superficie più visibile e copre il 40% della pertinente superficie della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno. Per le confezioni unitarie con chiusura incernierata la successiva superficie più visibile è quella che appare quando la confezione è aperta.
4. Qualora le avvertenze relative alla salute di cui al comma 1 figurano su una superficie che supera 150 cm², l'avvertenza copre una superficie di 45 cm².



5. Le avvertenze relative alla salute di cui al comma 1 rispettano le prescrizioni di cui all'articolo 10, comma 4. Il testo delle avvertenze relative alla salute è parallelo al testo principale sulla superficie riservata a tali avvertenze. Le avvertenze relative alla salute sono contornate da un bordo nero della larghezza minima di 3 mm e massimo di 4 mm. Tale bordo figura esternamente alla superficie riservata al testo dell'avvertenza relativa alla salute.

Art. 13

(Etichettatura dei prodotti del tabacco non da fumo)

1. Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno dei prodotti del tabacco non da fumo recano la seguente avvertenza relativa alla salute: «*Questo prodotto del tabacco nuoce alla tua salute e provoca dipendenza.*».
2. L'avvertenza relativa alla salute di cui al comma 1 rispetta le prescrizioni di cui all'articolo 10, comma 4. Il testo delle avvertenze relative alla salute è parallelo al testo principale sulla superficie riservata a tali avvertenze. Inoltre, l'avvertenza:
 - a) figura sulle due superfici maggiori della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno;
 - b) copre il 30 per cento delle superfici della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno.

Art. 14

(Presentazione dei prodotti)

1. L'etichettatura delle confezioni unitarie e dell'eventuale imballaggio esterno e il prodotto del tabacco in sé non comportano alcun elemento o caratteristica che:
 - a) promuova un prodotto o ne incoraggi il consumo dando un'impressione errata quanto alle caratteristiche, agli effetti sulla salute, ai rischi o alle emissioni; le etichette non contengono alcuna informazione riguardo al contenuto di nicotina, catrame o monossido di carbonio del prodotto del tabacco;
 - b) lasci intendere, **fermo restando quanto stabilito dall'articolo 20**, che un determinato prodotto del tabacco sia meno nocivo di altri o miri a ridurre l'effetto di alcuni elementi nocivi del fumo o abbia proprietà rivitalizzanti, energizzanti, curative, di ringiovanimento, naturali, biologiche o produca altri benefici per la salute o lo stile di vita;
 - c) richiami un gusto, un odore, un aroma o altri additivi o la loro assenza;
 - d) assomigli a un prodotto alimentare o cosmetico;
 - e) suggerisca che un determinato prodotto del tabacco presenti una maggiore biodegradabilità o altri vantaggi ambientali.
2. Le confezioni unitarie e l'eventuale imballaggio esterno non suggeriscono vantaggi economici mediante inclusione di materiale stampato con buoni, offerta di distribuzione gratuita, di promozione due per uno o altre offerte analoghe.
3. Gli elementi e le caratteristiche vietati ai sensi dei commi 1 e 2 comprendono, tra l'altro, le diciture, i simboli, le denominazioni, i marchi, i segni figurativi o di altro tipo.

Art. 15

(Aspetto e contenuto delle confezioni unitarie e presentazione delle confezioni alla vendita)

1. Le confezioni unitarie di sigarette hanno forma parallelepipedica. Le confezioni unitarie di tabacco da arrotolare hanno forma parallelepipedica o cilindrica oppure la forma di una busta. Una confezione unitaria di sigarette contiene almeno 20 sigarette. Una confezione unitaria di tabacco da arrotolare contiene non meno di 30 g di tabacco.



2. Una confezione unitaria di sigarette può consistere di materiale duro o morbido e non ha un sistema di apertura richiudibile o risigillabile dopo la prima apertura, salvo una chiusura di tipo “flip-top” e una chiusura incernierata per i pacchetti a scatola. Per le confezioni con una chiusura di tipo “flip-top” e con chiusura incernierata, la chiusura può essere incernierata solo sul retro della confezione unitaria.

Art. 16
(Tracciabilità)

1. Tutte le confezioni unitarie dei prodotti del tabacco sono contrassegnate da un identificativo univoco. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 5, del decreto legislativo 15 dicembre 2014, n. 188, per garantirne l'integrità, l'identificativo univoco è stampato o apposto in modo inamovibile, è indelebile e non è dissimulato o troncato, ad esempio da bolli fiscali o da etichette del prezzo, né a seguito dell'apertura della confezione unitaria.

2. L'identificativo univoco consente di stabilire quanto segue:

- a) la data e il luogo di lavorazione;
- b) l'impianto di lavorazione;
- c) il macchinario utilizzato per la lavorazione dei prodotti del tabacco;
- d) il turno di produzione oppure l'orario di lavorazione;
- e) la descrizione del prodotto;
- f) il mercato di destinazione per la vendita al dettaglio;
- g) l'itinerario previsto del trasporto;
- h) se del caso, l'importatore nell'Unione;
- i) l'effettivo itinerario del trasporto dal fabbricante fino alla prima rivendita, compresi i depositi utilizzati nonché la data del trasporto, la destinazione del trasporto, il punto di partenza e il destinatario;
- l) l'identità di tutti gli acquirenti dal fabbricante fino alla prima rivendita;
- m) la fattura, il numero dell'ordine e le registrazioni dei pagamenti di tutti gli acquirenti dal fabbricante fino alla prima rivendita.

3. Le informazioni di cui alle lettere a), b), c), d), e), f), g) e, ove applicabile, h) del comma 2 fanno parte dell'identificativo unico.

4. Le informazioni di cui al comma 2, lettere i), l) e m), sono elettronicamente accessibili mediante un collegamento all'identificativo unico.

5. Tutti gli operatori economici coinvolti negli scambi di prodotti del tabacco, dal fabbricante fino all'ultimo operatore economico a monte della prima rivendita, registrano tutte le confezioni unitarie delle quali entrano in possesso, tutti i movimenti intermedi e i trasferimenti definitivi del possesso delle confezioni unitarie. La marcatura e la registrazione di imballaggi aggregati, quali stecche, mastercase o pallet, può costituire adempimento del presente obbligo, purché rimanga possibile tracciare e rintracciare le confezioni unitarie.

6. Tutte le persone fisiche e giuridiche coinvolte nella catena di approvvigionamento di prodotti del tabacco mantengono registri completi accurati di tutte le transazioni pertinenti.

7. I fabbricanti di prodotti del tabacco forniscono a tutti gli operatori economici coinvolti negli scambi di prodotti del tabacco, dal fabbricante fino all'ultimo operatore economico a monte della prima rivendita, compresi gli importatori, i depositi e le società di trasporto, le apparecchiature necessarie per la registrazione degli acquisti, delle vendite, dell'immagazzinamento, del trasporto o delle altre operazioni di manipolazione dei prodotti del tabacco. Tali apparecchiature devono essere in grado, come previsto dal comma 8, di leggere e trasmettere i dati oggetto di registrazione elettronicamente a un centro di archiviazione dati.

8. I fabbricanti e gli importatori di prodotti del tabacco concludono contratti di archiviazione dei dati con un soggetto terzo indipendente allo scopo di ospitare il centro di archiviazione per tutti i



dati, avente sede nel territorio dell'Unione. L'idoneità del soggetto terzo, in particolare la sua indipendenza e la sua capacità tecnica, come pure il contratto di archiviazione dati sono approvati dalla Commissione ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 8, della direttiva 2014/40/UE. Le attività del soggetto terzo sono controllate da un revisore esterno, proposto e retribuito dal fabbricante di tabacco e approvato dalla Commissione ai sensi del medesimo articolo 15, paragrafo 8. Il revisore esterno presenta una relazione annuale al Ministero della salute e all'Agenzia delle dogane e dei monopoli e alla Commissione, esaminando in particolare eventuali irregolarità relative all'accesso. Il Ministero della salute, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli e il revisore esterno hanno accesso pieno ai centri di archiviazione dei dati. In casi debitamente giustificati, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli può consentire, sentiti i soggetti distributori obbligati alla registrazione e trasmissione dei dati sulla movimentazione dei prodotti al centro di archiviazione dati, l'accesso dei fabbricanti o degli importatori, che ne facciano specifica richiesta, alle informazioni archiviate, purché le informazioni commercialmente sensibili restino adeguatamente protette conformemente al pertinente diritto.

9. I dati memorizzati non possono essere modificati o cancellati da un operatore economico coinvolto negli scambi dei prodotti del tabacco.

10. I dati personali sono trattati unicamente in conformità delle norme e delle garanzie previste dalla direttiva 95/46/CE.

11. I commi da 1 a 10 si applicano alle sigarette e al tabacco da arrotolare a decorrere dal 20 maggio 2019 e ai prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare a decorrere dal 20 maggio 2024.

Art. 17

(Caratteristica di sicurezza)

1. Oltre all'identificativo univoco di cui all'articolo 16, tutte le confezioni unitarie dei prodotti del tabacco immesse sul mercato recano un elemento di sicurezza antimanomissione, composto di elementi visibili e invisibili. L'elemento di sicurezza è stampato o apposto in modo inamovibile, è indelebile e non è dissimulato o troncato, ad esempio da bolli fiscali e da etichette del prezzo o da altri elementi prescritti dalla legislazione. I contrassegni di legittimazione possono essere utilizzati come caratteristica di sicurezza.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano alle sigarette e al tabacco da arrotolare a decorrere dal 20 maggio 2019 e ai prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare a decorrere dal 20 maggio 2024. Restano ferme le disposizioni di cui all'articolo 1, comma 5, del decreto legislativo 15 dicembre 2014, n. 188.

3. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono definite le caratteristiche tecniche dell'elemento di sicurezza di cui al comma 1.

CAPO III

Tabacco per uso orale, vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco e prodotti del tabacco di nuova generazione

Art. 18

(Tabacco per uso orale)

1. E' vietata l'immissione sul mercato di tabacco per uso orale.

Art. 19

(Vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco)



1. E' vietata la vendita a distanza transfrontaliera dei prodotti del tabacco ai consumatori che acquistano nel territorio dello Stato.

2. Nel testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, di cui al decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, all'articolo 10-bis, al primo comma, è aggiunto in fine il seguente periodo: *“Gli acquisti dei tabacchi lavorati, effettuati ai sensi del presente comma, avvengono con modalità diverse da quelle della vendita a distanza transfrontaliera di cui alla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 aprile 2014, n. 2014/40/UE.”.*

Art. 20

(Notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione)

1. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 39-terdecies del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, e successive modificazioni, i fabbricanti e gli importatori dei prodotti del tabacco di nuova generazione notificano al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze ogni prodotto di tale tipo che intendano immettere sul mercato. La notifica è presentata elettronicamente sei mesi prima della prevista immissione sul mercato ed è corredata di una descrizione dettagliata del prodotto del tabacco di nuova generazione e delle istruzioni per l'uso e informazioni sugli ingredienti e sulle emissioni prescritte a norma dell'articolo 6. Per i prodotti del tabacco di nuova generazione immessi sul mercato precedentemente alla data del 20 maggio 2016, la notifica è presentata entro sei mesi da tale data. Per ogni modifica sostanziale del prodotto è presentata una nuova notifica.

2. I fabbricanti e gli importatori che effettuano una notifica di un prodotto del tabacco di nuova generazione forniscono altresì:

a) gli studi scientifici disponibili sulla tossicità, sulla capacità di indurre dipendenza e sull'attrattività del prodotto del tabacco di nuova generazione, con particolare riguardo agli ingredienti e alle emissioni;

b) gli studi disponibili, le relative sintesi e le ricerche di mercato sulle presenze dei vari gruppi di consumatori, compresi i giovani e gli attuali fumatori;

c) altre informazioni disponibili pertinenti, riguardanti tra l'altro un'analisi rischi-benefici del prodotto, dei suoi effetti attesi in termini di disassuefazione dal consumo del tabacco, dei suoi effetti attesi in termini di iniziazione al consumo di tabacco e anticipazioni della percezione da parte del consumatore.

3. I fabbricanti e gli importatori di prodotti del tabacco di nuova generazione trasmettono al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze tutte le informazioni nuove o aggiornate sugli studi, le ricerche e le altre informazioni di cui al comma 2, lettere da a) a c), **potendone fornire evidenza pubblica solo successivamente alle valutazioni del Ministero della salute; restano comunque sempre consentite le attività di divulgazione per finalità scientifica e di ricerca.** Il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze possono richiedere ai fabbricanti o agli importatori di prodotti del tabacco di nuova generazione di effettuare ulteriori test o presentare ulteriori informazioni. I medesimi Ministeri mettono a disposizione della Commissione tutte le informazioni ricevute.

4. Con decreto del Ministro della salute e dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro sei mesi dal 20 maggio 2016, sono stabilite le procedure e modalità attraverso le quali il Ministero della salute, sentito l'Istituto superiore di sanità, procede alle valutazioni delle informazioni e degli studi di cui al comma 2, al fine di riconoscere la riduzione di sostanze tossiche ovvero il potenziale rischio ridotto dei prodotti del tabacco di nuova generazione rispetto ai prodotti da combustione, a parità di condizioni di utilizzo, nonché le relative modalità di etichettatura.



5. I prodotti del tabacco di nuova generazione, immessi sul mercato, rispettano le prescrizioni del presente decreto relative ai prodotti del tabacco non da fumo ovvero ai prodotti del tabacco da fumo.

TITOLO III

SIGARETTE ELETTRONICHE E PRODOTTI DA FUMO A BASE DI ERBE E MISURE A TUTELA DEI MINORI

CAPO I

Sigarette elettroniche e prodotti da fumo a base di erbe

Art. 21

(Sigarette elettroniche)

1. Le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica sono immessi sul mercato solo se conformi alle disposizioni del presente decreto. Il presente decreto non si applica alle sigarette elettroniche e ai contenitori di liquido di ricarica soggetti a un obbligo di autorizzazione ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, o ai requisiti prescritti dal decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni.

2. Nel rispetto della categoria stabilita dall'articolo 62-*quater* del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, e successive modificazioni, i fabbricanti e gli importatori di sigarette elettroniche e di contenitori di liquido di ricarica effettuano una notifica al Ministero della salute, e al Ministero dell'economia e delle finanze di eventuali prodotti di tale tipo che intendono immettere sul mercato. La notifica è presentata elettronicamente sei mesi prima della prevista immissione sul mercato. Per sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica già immessi sul mercato al 20 maggio 2016, la notifica è presentata entro sei mesi da tale data. Per ogni modifica sostanziale del prodotto è presentata una nuova notifica.

3. A seconda che il prodotto sia una sigaretta elettronica o un contenitore di liquido di ricarica, la notifica contiene le seguenti informazioni:

- a) denominazione e recapito del fabbricante, della persona giuridica o fisica responsabile all'interno dell'Unione e, se del caso, dell'importatore nell'Unione;
- b) elenco di tutti gli ingredienti contenuti nel prodotto e delle emissioni risultanti dal suo impiego, suddivisi per marca e tipo, compresi i relativi quantitativi;
- c) dati tossicologici riguardanti gli ingredienti e le emissioni del prodotto, anche quando riscaldati, con particolare attenzione ai loro effetti sulla salute dei consumatori quando inalati e tenendo conto, tra l'altro, degli effetti di dipendenza;
- d) informazioni sulle dosi e sull'assorbimento di nicotina in condizioni di consumo normali o ragionevolmente prevedibili;
- e) descrizione delle componenti del prodotto, compresi, se del caso, il meccanismo di apertura e di ricarica della sigaretta elettronica o del contenitore di liquido di ricarica;
- f) descrizione del processo di produzione, compreso se comporti la produzione in serie, e dichiarazione attestante che il processo di produzione assicura la conformità ai requisiti del presente articolo;
- g) dichiarazione attestante la piena responsabilità del fabbricante e dell'importatore riguardo alla qualità e alla sicurezza del prodotto, quando è immesso sul mercato e utilizzato in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili.

4. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, è stabilita una tariffa a carico dei fabbricanti e degli importatori di sigarette elettroniche e di



contenitori di liquido di ricarica, per la ricezione, la memorizzazione, la gestione, l'analisi e la pubblicazione dei dati ad essi trasmessi a norma del presente articolo.

5. I richiedenti provvedono al pagamento di quanto dovuto presentando la relativa attestazione contestualmente alla presentazione dell'istanza.

6. Il liquido contenente nicotina contenuto nelle sigarette elettroniche ovvero nei contenitori di liquido di ricarica rispetta i seguenti requisiti:

a) è immesso sul mercato solo:

- 1) in contenitori di liquido di ricarica apposti il cui volume non superi i 10 ml;
- 2) in sigarette elettroniche usa e getta con serbatoi di volume non superiore a 2 ml;
- 3) in cartucce monouso con cartucce di volume non superiore a 2 ml;

b) presenta un contenuto di nicotina non superiore a 20 mg/ml;

c) non deve contenere gli additivi elencati all'articolo 8, comma 3;

d) deve essere prodotto utilizzando solo ingredienti di elevata purezza. Le sostanze diverse dagli ingredienti di cui al comma 3, lettera b), possono essere presenti nel liquido contenente nicotina solo a livello di tracce, se tali tracce sono tecnicamente inevitabili durante la produzione;

e) ad eccezione della nicotina, deve contenere solo ingredienti che non presentano, anche se riscaldati, pericoli per la salute umana.

7. Le sigarette elettroniche devono rilasciare le dosi di nicotina a livelli costanti in condizioni normali d'uso. Le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica devono essere a prova di bambino e manomissione, e devono essere protetti contro la rottura e le perdite e muniti di un meccanismo per una ricarica senza perdite.

8. Le confezioni unitarie di sigarette elettroniche e di contenitori di liquido di ricarica sono corredate di un foglietto con:

a) istruzioni per l'uso e la conservazione del prodotto, compreso il riferimento al fatto che l'uso del prodotto è sconsigliato ai giovani e ai non fumatori;

b) controindicazioni;

c) avvertenze per specifici gruppi a rischio;

d) informazioni su eventuali effetti nocivi;

e) capacità di indurre dipendenza e tossicità;

f) recapito del fabbricante o importatore e di una persona giuridica o fisica di contatto all'interno dell'Unione.

9. Le confezioni unitarie e l'eventuale imballaggio esterno delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica:

a) includono un elenco di tutti gli ingredienti contenuti nel prodotto in ordine decrescente di peso e un'indicazione del contenuto di nicotina del prodotto e della quantità rilasciata per dose, il numero del lotto e una raccomandazione che inviti a tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini;

b) fatte salve le disposizioni di cui alla lettera a), non includono elementi o caratteristiche di cui all'articolo 14, ad eccezione dell'articolo 14, comma 1, lettere a) e c), riguardante le informazioni sul contenuto di nicotina e sugli aromi;

c) recano la seguente avvertenze relativa alla salute: «Prodotto contenente nicotina, sostanza che crea un'elevata dipendenza. Uso sconsigliato ai non fumatori.»

d) le avvertenze relative alla salute sono conformi ai requisiti specificati all'articolo 13, comma 2.

10. Sono vietate:

a) le comunicazioni commerciali nei servizi della società dell'informazione, sulla stampa e altre pubblicazioni stampate, aventi lo scopo o l'effetto diretto o indiretto di promuovere le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica, ad eccezione delle pubblicazioni destinate esclusivamente ai professionisti del commercio delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica e delle pubblicazioni stampate e edite in paesi terzi, se tali pubblicazioni non sono destinate principalmente al mercato dell'Unione;

b) le comunicazioni commerciali via radio aventi lo scopo o l'effetto diretto o indiretto di promuovere le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica;



- c) qualunque forma di contributo pubblico o privato a programmi radiofonici aventi lo scopo o l'effetto diretto o indiretto di promuovere le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica;
- d) qualunque forma di contributo pubblico o privato a eventi, attività o persone singole aventi lo scopo o l'effetto diretto o indiretto di promuovere le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica e a cui partecipino o che si svolgano in vari Stati membri o che comunque abbiano ripercussioni transfrontaliere;
- e) per le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica le comunicazioni commerciali audiovisive a cui si applica la direttiva 2010/13/UE del Parlamento europeo e del Consiglio.
11. E' vietata la vendita a distanza transfrontaliera di sigarette elettroniche e di contenitori di liquido di ricarica ai consumatori che acquistano nel territorio dello Stato.
12. L'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, fermi i poteri dell'autorità e della polizia giudiziaria ove il fatto costituisca reato, comunica ai fornitori di connettività alla rete Internet ovvero ai gestori di altre reti telematiche o di telecomunicazione o agli operatori che in relazione ad esse forniscono servizi telematici o di telecomunicazione, i siti web ai quali inibire l'accesso, attraverso le predette reti, offerenti prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide contenenti nicotina ai sensi dell' articolo 62-*quater*, comma 1-*bis* del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, in difetto di autorizzazione di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 29 dicembre 2014 ai sensi dell'articolo 62-*quater*, comma 4, del decreto legislativo n. 504 del 1995, o, comunque, in violazione delle norme di legge o di regolamento o dei limiti o delle prescrizioni definiti dall'Agenzia stessa.
13. I fabbricanti e gli importatori di sigarette elettroniche e di contenitori di liquido di ricarica presentano annualmente al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze:
- a) dati completi sul volume delle vendite, suddiviso per marca e tipo del prodotto;
 - b) informazioni sulle preferenze dei vari gruppi di consumatori, compresi i giovani, i non fumatori e i principali tipi di utilizzatori attuali;
 - c) modo di vendita dei prodotti;
 - d) sintesi di eventuali indagini di mercato svolte riguardo a quanto sopra, con la relativa traduzione inglese.
14. Il Ministero della salute monitora l'andamento del mercato relativamente alle sigarette elettroniche e ai contenitori di liquido di ricarica, tra cui eventuali elementi di prova che il loro uso costituisce un passaggio verso la dipendenza dalla nicotina e, in ultima istanza, il consumo di tabacco tradizionale tra i giovani e i non fumatori.
15. Il Ministero della salute ed il Ministero dell'economia rendono disponibili al pubblico sul rispettivo sito istituzionale le informazioni presentate a norma del comma 2, tenendo conto dell'esigenza di tutelare le informazioni commerciali riservate.
16. Tutte le informazioni ricevute a norma del presente articolo, sono messe a disposizione dal Ministero della salute e dal Ministero dell'economia e delle finanze, su richiesta, della Commissione europea e degli altri Stati membri dell'Unione, assicurando il trattamento riservato dei segreti commerciali e delle altre informazioni riservate.
17. I fabbricanti, gli importatori e i distributori di sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica istituiscono e mantengono un sistema di raccolta delle informazioni su tutti i presunti effetti nocivi di tali prodotti sulla salute umana. Qualora uno qualsiasi di questi operatori economici ritenga o abbia motivo di credere che le sigarette elettroniche o i contenitori di liquido di ricarica di cui dispone e che sono destinati a essere immessi sul mercato o sono immessi sul mercato non siano sicuri o non siano di buona qualità o non siano in altro modo conformi al presente decreto, prende immediatamente le misure correttive necessarie per rendere tale prodotto conforme al presente decreto, per ritirarlo o richiamarlo a proprie spese, a seconda dei casi. In tali casi, l'operatore informa immediatamente il Ministero della salute ed il Ministero dell'economia e delle finanze, nonché le autorità di sorveglianza del mercato degli Stati membri nei quali il prodotto è reso disponibile o destinato a essere reso disponibile precisando, in particolare, il rischio per la salute



umana e la sicurezza e le eventuali misure correttive prese, come pure i risultati di tali misure correttive. Il Ministero della salute ed il Ministero dell'economia e delle finanze possono chiedere agli operatori economici informazioni supplementari, anche riguardo gli aspetti della sicurezza e della qualità o gli eventuali effetti nocivi delle sigarette elettroniche o dei contenitori di liquido di ricarica.

18. Le disposizioni di cui al comma 10 entrano in vigore a decorrere dal 20 maggio 2016.

Art. 22

(Prodotti da fumo a base di erbe)

1. Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno dei prodotti da fumo a base di erbe recano la seguente avvertenza generale: «Il fumo di questo prodotto nuoce alla tua salute»
2. L'avvertenza relativa alla salute è stampata sul fronte e sul retro della superficie esterna della confezione unitaria e sull'eventuale imballaggio esterno.
3. L'avvertenza relativa alla salute rispetta le prescrizioni di cui all'articolo 10, comma 4, copre il 30 per cento dell'area della corrispondente superficie della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno.
4. Le confezioni unitarie e l'eventuale imballaggio esterno dei prodotti da fumo a base di erbe non comprendono alcuno degli elementi o delle caratteristiche di cui all'articolo 14, comma 1, lettere a), b) e d), e non indicano che il prodotto non contiene additivi o aromi.

Art. 23

(Segnalazione degli ingredienti di prodotti da fumo a base di erbe)

1. I fabbricanti e gli importatori di prodotti da fumo a base di erbe presentano al Ministero della salute un elenco, con le relative quantità, di tutti gli ingredienti utilizzati nella lavorazione di tali prodotti, suddivisi per marca e tipo. I fabbricanti o gli importatori comunicano, inoltre, le eventuali modifiche della composizione di un prodotto che incidono sulle informazioni fornite a norma del presente articolo. Le informazioni prescritte a norma del presente articolo sono presentate prima che un prodotto da fumo a base di erbe, nuovo o modificato, sia immesso sul mercato.
2. Il Ministero della salute assicura che le informazioni presentate ai sensi del comma 1 siano rese disponibili al pubblico sul proprio sito istituzionale, tenendo in debito conto l'esigenza di tutelare le informazioni commerciali riservate. Gli operatori economici specificano esattamente quali informazioni considerano segreti commerciali.

CAPO II

Misure a tutela dei minori

Art. 24

(Riduzione dell'offerta e tutela dei minori)

1. All'articolo 51 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, e successive modificazioni, al comma 1-bis dopo la parola "*formazione*" sono aggiunte le seguenti parole: "*, nonché alle pertinenze esterne delle strutture universitarie ospedaliere, presidi ospedalieri e IRCCS pediatrici e alle pertinenze esterne dei reparti di ginecologia e ostetricia, neonatologia e pediatria delle strutture universitarie ospedaliere e dei presidi ospedalieri e degli IRCCS.*"
2. All'articolo 51 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, e successive modificazioni, dopo il comma 1-bis, come modificato dal comma 1, è inserito il seguente: *1-ter Il divieto di cui al comma 1 è esteso*



al conducente di autoveicoli, in sosta o in movimento, e ai passeggeri a bordo degli stessi in presenza di minori di anni diciotto e di donne in stato di gravidanza.”.

3. L'articolo 25 del testo unico delle leggi sulla protezione ed assistenza della maternità e infanzia, di cui al Regio decreto 24 dicembre 1934, n. 2316, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

«Art. 25

Chiunque vende prodotti del tabacco o sigarette elettroniche o contenitori di liquido di ricarica, con presenza di nicotina o prodotti del tabacco di nuova generazione ha l'obbligo di chiedere all'acquirente, all'atto dell'acquisto, l'esibizione di un documento di identità, tranne nei casi in cui la maggiore età dell'acquirente sia manifesta.

A chiunque vende o somministra ai minori di anni diciotto i prodotti del tabacco o sigarette elettroniche o contenitori di liquido di ricarica, con presenza di nicotina o prodotti del tabacco di nuova generazione, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000,00 a 4.000,00 euro e la sospensione per tre mesi della licenza all'esercizio dell'attività. Se il fatto è commesso più di una volta si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.000,00 a euro 10.000,00 e la revoca della licenza all'esercizio dell'attività.».

4. All'articolo 20 della legge 8 agosto 1977, n. 556, e successive modificazioni, il secondo comma è sostituito dal seguente: «I distributori automatici per la vendita al pubblico di prodotti del tabacco ovvero sigarette elettroniche o contenitori di liquido di ricarica contenenti nicotina, dotati di un sistema automatico di rilevamento dell'età anagrafica dell'acquirente e considerati idonei per la lettura automatica dei documenti anagrafici rilasciati dalla pubblica amministrazione, devono essere sottoposti, di norma, all'atto della installazione e, comunque, periodicamente a verifica effettuata dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli.

TITOLO IV DISPOSIZIONI SANZIONATORIE

Art. 25 (Sanzioni)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, al fabbricante e all'importatore di prodotti del tabacco o di prodotti correlati che producono, importano o immettono sul mercato sigarette con livelli massimi di emissione superiori a quelli di cui all'articolo 3, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 30.000,00 a euro 150.000,00. Salvo che il fatto costituisca reato, al soggetto distributore o al rivenditore che vende sigarette con livelli massimi di emissione superiori a quelli di cui all'articolo 3, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 500,00 ad euro 5.000,00, ove sia ad esso conoscibile il superamento dei suddetti livelli massimi.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, al fabbricante e all'importatore di prodotti del tabacco o di prodotti correlati che producono, importano o immettono sul mercato prodotti del tabacco con aroma caratterizzante o contenenti additivi o aromi in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 8, commi 1, 2, 3, 4, 6 e 7 si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 30.000,00 a euro 150.000,00. Salvo che il fatto costituisca reato, al soggetto distributore o al rivenditore che immette sul mercato prodotti del tabacco con aroma caratterizzante o contenenti additivi o aromi in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 8, commi 1, 2, 3, 4, 6 e 7, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 500,00 ad euro 5.000,00 ove siano ad esso conoscibili la presenza di un aroma caratterizzante nonché degli additivi ed aromi vietati.



3. Salvo che il fatto costituisca reato, al fabbricante e all'importatore di prodotti del tabacco o di prodotti correlati che producono, importano o immettono sul mercato tabacco per uso orale, in violazione della previsione di cui all'articolo 18, o che vendono a distanza transfrontaliera i prodotti del tabacco ai consumatori, in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 19, comma 1, o che vendono a distanza transfrontaliera sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica ai consumatori, in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 21, comma 11, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 30.000,00 a euro 150.000,00. Salvo che il fatto costituisca reato, al soggetto distributore o al rivenditore che immette sul mercato tabacco per uso orale, in violazione della disposizione di cui all'articolo 18 o che vende a distanza transfrontaliera prodotti del tabacco ai consumatori, in violazione della previsione di cui all'articolo 19, comma 1, o che vende a distanza transfrontaliera sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica ai consumatori, in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 21, comma 11 si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 500,00 ad euro 5.000,00.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, al fabbricante ed all'importatore che producono, importano o immettono sul mercato sigarette elettroniche senza rispettare le prescrizioni di cui all'articolo 21, commi 6, 7, 8, 9, o che svolgono comunicazioni commerciali o compiono forme di contributi pubblici o privati in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 21, comma 10, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 30.000,00 a euro 150.000,00. Salvo che il fatto costituisca reato, al soggetto distributore o al rivenditore che vende sigarette elettroniche in violazione: delle disposizioni di cui all'articolo 21, comma 6, ove non abbia verificato il rispetto dei requisiti di cui alla lettera a); delle disposizioni di cui all'articolo 21, comma 6, lettera b), qualora sia ad esso conoscibile la presenza del contenuto di nicotina superiore al limite prescritto; delle disposizioni di cui all'articolo 21, comma 6, lettere c), d) ed e), qualora siano ad esso conoscibili la presenza di additivi e di ingredienti vietati o mancanti dei requisiti richiesti; si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 500,00 a euro 5.000,00.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, al fabbricante e all'importatore di prodotti del tabacco o di prodotti correlati che producono, importano o immettono sul mercato prodotti del tabacco senza recare le avvertenze ed i messaggi informativi sulle confezioni unitarie e l'eventuale imballaggio esterno secondo le disposizioni degli articoli 9, 10, 11, 12, 13, 14 e 22, ovvero senza rispettare le prescrizioni in materia di aspetto e contenuto delle confezioni di cui all'articolo 15, commi 1 e 2, o di contrassegno mediante codice identificativo unico delle confezioni unitarie dei prodotti di cui all'articolo 16, o di predisposizione dell'elemento di sicurezza nelle confezioni unitarie dei prodotti del tabacco di cui all'articolo 17, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 20.000,00 a euro 120.000,00. Salvo che il fatto costituisca reato, al soggetto distributore o al rivenditore che vende prodotti del tabacco privi delle avvertenze e dei messaggi informativi di cui agli articoli 10, commi 1 e 2; 11, commi 1 e 2, lettere a), b) d) ed e); 12, comma 1; 13, comma 1, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 500,00 ad euro 5.000,00.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, al fabbricante e all'importatore di prodotti del tabacco o di prodotti correlati che non presentano le informazioni, le dichiarazioni, le relazioni, gli studi, le segnalazioni, le notifiche, gli elenchi e non forniscono i dati secondo quanto disposto dagli articoli 6, commi 1, 2, 3, 4, 7 e 8; 7, commi 2, 3 e 4; 20; 21, commi 2, 3 e 12; 23, comma 1, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 10.000,00 ad euro 50.000,00.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, al responsabile di un laboratorio di analisi di cui all'articolo 4, comma 2, che svolge le misurazioni di cui all'articolo 4, comma 1, senza la prescritta



autorizzazione, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 10.000,00 a euro 50.000,00.

8. All'applicazione delle sanzioni amministrative previste dal presente decreto si provvede secondo le modalità previste dalla legge 24 novembre 1981, n. 689 e successive modificazioni. Il rapporto previsto dall'articolo 17 della medesima legge è presentato al Prefetto per l'eventuale determinazione della somma dovuta per la violazione e la conseguente ingiunzione di pagamento.

TITOLO V DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 26

(Attuazione atti della Commissione europea)

1. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico, delle politiche agricole alimentari e forestali, da acquisirsi nei termini previsti dall'articolo 17-bis della legge 7 agosto 1990, n.241 e successive modificazioni, come introdotto dall'articolo 3 della legge 7 agosto 2015, n.124, è data attuazione:

- a) agli atti delegati, aventi caratteristiche di ordine tecnico ed esecutivo, adottati dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 27 della direttiva 2014/40/UE, per l'attuazione dell'articolo 3, paragrafi 2 e 4, dell'articolo 4, paragrafi 3 e 5, dell'articolo 7, paragrafi 5, 11 e 12, dell'articolo 9, paragrafo 5, dell'articolo 10, paragrafo 3, dell'articolo 11, paragrafo 6, dell'articolo 12, paragrafo 3, dell'articolo 15, paragrafo 12, e dell'articolo 20, paragrafi 11 e 12, della medesima direttiva;
- b) agli atti di esecuzione della Commissione europea adottati ai sensi dell'articolo 25, paragrafo 2, della direttiva 2014/40/UE, per l'esecuzione delle disposizioni di cui agli articoli 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 16 e 20 della medesima direttiva 2014/40/UE.

Art. 27

(Autorità competenti)

1. Le autorità competenti responsabili dell'attuazione e dell'esecuzione degli obblighi previsti nel presente decreto sono il Ministero della salute ed il Ministero dell'economia e delle finanze.

Art. 28

(Disposizioni transitorie)

1. E' autorizzata fino al 20 maggio 2017 l'immissione sul mercato dei seguenti prodotti non conformi al presente decreto:

- a) prodotti del tabacco fabbricati o immessi in libera pratica ed etichettati in conformità della direttiva 2001/37/CE prima del 20 maggio 2016, compresi i prodotti di cui all'articolo 12 in ragione dei tempi di stagionatura e produzione;
- b) sigarette elettroniche o contenitori di liquido di ricarica fabbricati o immessi in libera pratica prima del 20 novembre 2016;
- c) prodotti da fumo a base di erbe fabbricati o immessi in libera pratica prima del 20 maggio 2016.

2. I prodotti del tabacco non conformi eventualmente giacenti presso le rivendite dopo tale termine sono equiparati ai prodotti con difetti di condizionamento e confezionamento all'origine:



a) in considerazione dell'articolazione del sistema distributivo dei tabacchi lavorati, entro il termine del 20 agosto 2016 detti prodotti possono essere trasferiti dal fabbricante o importatore al depositario autorizzato; entro il termine del 20 ottobre 2016 detti prodotti possono essere venduti dal depositario autorizzato alle rivendite;

b) per i soli prodotti del tabacco da fumo diverso dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e dal tabacco per pipa ad acqua, in considerazione dei tempi di stagionatura non si applicano i termini di cui alla lettera a), fermo restando il termine di cui al comma 1, alinea.

Art. 29
(*Abrogazione*)

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto è abrogato il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 184, recante attuazione della direttiva 2001/37/CE, salvo per l'applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 28.

Art 30
(*Disposizioni tariffarie*)

1. Alle attività di cui agli articoli 4, 6, 8, e 21 del presente decreto, il Ministero della salute provvede mediante tariffe predeterminate, sulla base del costo effettivo del servizio reso, da porre a carico dei fabbricanti ed importatori di prodotti del tabacco.

2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono individuate le tariffe di cui al comma 1 e le relative modalità di versamento.

3. Le tariffe di cui al comma 1, sono aggiornate almeno ogni due anni.

4. I proventi derivanti dalle tariffe di cui al comma 1, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati, con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, allo stato di previsione del Ministero della salute, sugli appositi capitoli destinati allo svolgimento delle predette attività.

Art. 31
(*Clausola di invarianza*)

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. Le autorità competenti provvedono all'esecuzione dei compiti affidati con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.



ELENCO DELLE AVVERTENZE TESTUALI

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







Serie 2





Il fumo aumenta il rischio di cecità



Il fumo è dannoso per i tuoi denti e le tue gengive



Il fumo può uccidere il bambino nel grembo materno



Il tuo fumo può nuocere ai tuoi figli, alla tua famiglia e ai tuoi amici



I figli dei fumatori hanno più probabilità di cominciare a fumare



Smetti di fumare - vivi per i tuoi cari



Il fumo riduce la fertilità



Il fumo aumenta il rischio di impotenza

Serie 3



Il fumo causa il 90% dei casi di cancro al polmone



Il fumo causa il cancro alla bocca e alla gola



Il fumo danneggia i tuoi polmoni





Il fumo causa

attacchi cardiaci



Il fumo causa

ictus e disabilità



Il fumo

ostruisce le tue arterie



Il fumo aumenta il

rischio di cecità



Il fumo è
per i tuoi
e le tue



Il fumo può

uccidere il bimbo nel
grembo materno



Il tuo fumo può
ai tuoi
alla tua
e ai tuoi



La tua famiglia
hanno più probabilità di
cominciare a fumare



Smetti di fumare –
vivi per i tuoi cari



Il fumo

riduce
la fertilità



Il fumo aumenta il

rischio di impotenza

