



COMMISSIONE EUROPEA

## MEMO

Bruxelles, 19 dicembre 2012

### **Domande e risposte: nuova legislazione UE sui prodotti del tabacco all'orizzonte**

La Commissione europea ha adottato oggi una fondamentale proposta di revisione della direttiva sui prodotti del tabacco. La proposta, una revisione sostanziale della legislazione UE attualmente in vigore, indica nuove regole rafforzate sui prodotti del tabacco.

#### **Cosa disciplina la direttiva sui prodotti del tabacco attualmente in vigore?**

L'attuale direttiva sui prodotti del tabacco, adottata nel 2001, che sostituisce la direttiva originaria del 1989, prevede misure relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco. Tra i prodotti del tabacco rientrano le sigarette, il tabacco da arrotolare (RYO, *roll-your-own*), il tabacco da pipa, i sigari, i sigaretti e diverse forme di tabacco non da fumo. La direttiva fissa limiti massimi per il tenore di catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette e obbliga i fabbricanti a riferire in merito agli ingredienti utilizzati. Essa vieta il tabacco per uso orale e l'utilizzo di diciture fuorvianti come "light", "mild" o "a basso tenore di catrame". I prodotti del tabacco devono recare messaggi di avvertenza relativi alla salute. È stata elaborata in un catalogo di avvertenze illustrate a integrazione delle avvertenze testuali, attualmente utilizzato da un numero crescente di Stati membri.

#### **Perché la Commissione opera una revisione della direttiva sui prodotti del tabacco?**

L'obiettivo principale della revisione è un **migliore funzionamento del mercato interno, garantendo un livello elevato di salute pubblica**. Dall'adozione della direttiva sui prodotti del tabacco nel 2001, si sono registrati diversi sviluppi scientifici, internazionali e di mercato. Ad esempio, si sono resi disponibili nuovi elementi di prova relativi agli aromi utilizzati nei prodotti del tabacco e all'efficacia delle avvertenze relative alla salute. In alcuni settori, le leggi differiscono in maniera sostanziale tra gli Stati membri, che hanno seguito approcci diversi nella regolamentazione. Sul mercato sono comparsi **nuovi prodotti, come le sigarette elettroniche**, e alcune delle attuali disposizioni della direttiva sono diventate obsolete. La **proposta legislativa mira a rendere i prodotti del tabacco e il consumo di tabacco meno attraenti** e, pertanto, a scoraggiare l'iniziazione al tabacco tra i giovani.

Inoltre l'UE e tutti gli Stati membri sono firmatari della **convenzione quadro dell'OMS per la lotta al tabagismo (FCTC)**, entrata in vigore nel febbraio 2005, alla quale sono giuridicamente obbligati a dare attuazione.

Infine, sia il Consiglio che il Parlamento europeo hanno ripetutamente chiesto una revisione della direttiva in vigore.

## **Il tabacco rappresenta un grave problema per la salute nell'UE e nel mondo?**

Sì. Ogni anno, il fumo uccide quasi **700 000 persone in Europa (equivalente alla popolazione della città di Francoforte)**, il che rende il consumo di tabacco il principale rischio evitabile per la salute. Milioni di cittadini dell'UE soffrono di malattie correlate al fumo, tra cui cancro, malattie cardiovascolari e malattie respiratorie. Circa il 50% dei fumatori muore in media 14 anni prima e chi fuma è affetto per più anni da condizioni precarie di salute nel corso della vita. A livello globale, l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) stima che il **consumo di tabacco uccide attualmente quasi 6 milioni di persone ogni anno**. Tale cifra potrebbe raggiungere gli otto milioni entro il 2030 se non si prendono provvedimenti volti a invertire questa preoccupante tendenza.

La Commissione è impegnata in una forte politica di lotta contro il tabagismo al fine di garantire un livello elevato di salute pubblica nel mercato interno dell'UE. Dal momento che il tabacco induce forte dipendenza, è importante impedire che i giovani inizino a farne uso. Il 70% dei consumatori inizia a fumare prima dei 18 anni di età e il 94% prima dei 25 anni.

## **In cosa consiste principalmente la revisione?**

La proposta prevede una revisione consistente della direttiva attualmente in vigore. Essa riguarda, in particolare, le seguenti aree e disposizioni:

- **Ingredienti** - Sarà introdotto un formato elettronico armonizzato per la segnalazione degli ingredienti e delle emissioni. La proposta prevede il divieto di sigarette, tabacco da arrotolare (RYO, *roll-your-own*) e prodotti del tabacco non da fumo con aromi caratterizzanti nonché il divieto di prodotti con additivi che ne aumentano la tossicità e la capacità di indurre dipendenza.
- **Etichettatura e confezionamento** - Tutte le confezioni di sigarette e di RYO devono recare un'avvertenza testuale combinata a un'immagine che copra il 75% del fronte e del retro della confezione, integrate da informazioni circa i servizi per smettere di fumare. Gli elementi promozionali sono vietati. Alcuni aspetti della confezione e delle sigarette sono standardizzati, ad esempio le dimensioni della confezione di sigarette, per assicurare la piena visibilità delle avvertenze illustrate. Le attuali indicazioni del tenore di catrame, nicotina e monossido di carbonio sono sostituite da un messaggio di informazioni sul lato della confezione. Gli Stati membri rimangono liberi di prevedere l'uso del confezionamento generico o *plain packaging* nella restante superficie della confezione in casi debitamente giustificati.
- **Tabacco non da fumo** - Il divieto dei prodotti del tabacco per uso orale (*snus*) viene mantenuto, salvo nel caso della Svezia, per la quale il trattato di adesione prevede un'esenzione. Tutti i prodotti del tabacco non da fumo devono recare avvertenze relative alla salute sul fronte e sul retro. I prodotti del tabacco di nuova generazione devono essere conformi alla direttiva e sono soggetti a notifica prima dell'immissione sul mercato.
- **Ampliamento del campo di applicazione della direttiva** - I prodotti contenenti nicotina (ad esempio le sigarette elettroniche) al di sotto di una determinata soglia di tale sostanza sono ammessi sul mercato, purché rechino avvertenze relative alla salute. I prodotti al di sopra di detta soglia sono consentiti solo se autorizzati come terapie sostitutive della nicotina (ad esempio i cerotti alla nicotina). I prodotti da fumo a base di erbe (ad esempio le sigarette a base di erbe) devono recare avvertenze relative alla salute.

- **Vendite a distanza transfrontaliere** - I rivenditori che effettuano vendite a distanza transfrontaliere devono notificare le loro attività alle autorità competenti e introdurre meccanismi di verifica dell'età.
- **Traffico illecito** - Sono previsti un sistema di tracciabilità e rintracciabilità ed elementi di sicurezza (ad esempio ologrammi).

Per un **raffronto tra la nuova proposta e la direttiva attualmente in vigore, si veda la tabella in allegato.**

## **Quali sono le norme in materia di tabacco da pipa, sigari e sigaretti?**

Tutti i prodotti del tabacco rientrano nella direttiva sui prodotti del tabacco. Tuttavia, il tabacco da pipa, i sigari e i sigaretti non sono attualmente utilizzati in quantità significative per l'iniziazione al fumo. Pertanto la **proposta prevede norme meno rigorose per questi prodotti, ad esempio esentandoli dall'obbligo di recare avvertenze illustrate relative alla salute e dal divieto di aromi caratterizzanti.** Questa esenzione sarà soppressa se interverrà un mutamento sostanziale della situazione (in termini di volume delle vendite o di prevalenza tra i giovani).

## **In futuro le confezioni di sigarette avranno un aspetto diverso?**

Sì. La proposta prevede **l'obbligo di recare avvertenze illustrate sul fronte e sul retro delle confezioni, che coprano il 75% delle rispettive superfici.** I lati recheranno ulteriori avvertenze relative alla salute (*il fumo uccide - smetti subito; il fumo del tabacco contiene oltre 70 sostanze cancerogene, ecc.*), coprendo il 50% delle rispettive superfici. Considerando tutta la superficie di una confezione di sigarette, ciò significa che le **avvertenze relative alla salute copriranno meno del 60% della superficie totale.** Inoltre, i fabbricanti di sigarette dovranno rispettare gli obblighi in materia di tracciabilità e rintracciabilità, elementi di sicurezza e marche fiscali. Per le normali confezioni di sigarette ciò significa che **il 30% del pacchetto resterà a disposizione della marca, salvo nel caso in cui uno Stato membro opti per il confezionamento generico (*plain packaging*), giustificando tale scelta.**

## **La Commissione propone di mantenere il divieto dello *snus* (prodotti del tabacco per uso orale)?**

Sì. Nell'UE, il tabacco per uso orale (compreso lo *snus*) è vietato dal 1992. La Svezia gode di un'esenzione ai sensi del trattato di adesione. Lo *snus* induce dipendenza e provoca effetti nocivi sulla salute. Diversi Stati membri avevano vietato il prodotto già prima del 1992, tenendo conto del suo notevole potenziale di crescita e della sua attrattività per i giovani. Nella consultazione pubblica precedente alla proposta legislativa, **la maggior parte degli Stati membri ha respinto l'idea di abolire il divieto dello *snus*.** Lo *snus* potrebbe essere la via d'accesso per nuovi fumatori inducendo in essi una dipendenza dal tabacco/dalla nicotina, mentre chi già fuma potrebbe fare un doppio uso (sigarette e *snus*). La decisione di non eliminare il divieto è inoltre conforme alla raccomandazione dell'Istituto nazionale svedese di Salute pubblica.

## **La nuova legge vieta gli aromi – come il mentolo – e altri ingredienti?**

La nuova proposta non vieterà l'uso di aromi specifici, ma proibirà l'utilizzo di un cosiddetto aroma caratterizzante, incluso il mentolo, nei prodotti del tabacco. In termini concreti, mentre sarà possibile utilizzare piccole quantità di mentolo, non saranno consentite quantità maggiori, che conferiscono al prodotto del tabacco un determinato aroma identificabile diverso da quello del tabacco. Panel di "assaggiatori" (*test panel*) assisteranno gli Stati membri e la Commissione nel determinare se un prodotto abbia un tale aroma caratterizzante. Gli additivi necessari per la fabbricazione dei prodotti del tabacco (incluso lo zucchero) potranno continuare ad essere utilizzati. La proposta non fa alcuna distinzione tra le varietà di tabacco, ad esempio Virginia, Burley o i tabacchi orientali.

## **La nuova direttiva sui prodotti del tabacco intensificherà la lotta al commercio illecito?**

Sì. La proposta legislativa contiene **misure energiche contro i prodotti del tabacco illeciti per garantire che all'interno dell'UE siano venduti soltanto prodotti conformi alla direttiva**. La direttiva introduce un sistema di tracciabilità e rintracciabilità lungo la catena della fornitura legale ed elementi di sicurezza che dovrebbero agevolare l'applicazione della legge e permettere ai consumatori di individuare i prodotti illeciti. La proposta rende inoltre consapevoli i consumatori del fatto che i prodotti illeciti sono venduti dalla criminalità organizzata. Per i prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal RYO è concesso un periodo transitorio di cinque anni.

## **La Commissione propone di vietare le vendite a distanza transfrontaliere?**

No. Tuttavia occorre affrontare la questione, poiché si è osservato che i prodotti acquistati ad esempio via Internet spesso non sono compatibili con le norme stabilite nella direttiva (in particolare in materia di etichettatura e di ingredienti). La proposta prevede che i rivenditori che intendono effettuare la vendita transfrontaliera di prodotti del tabacco notificano la loro attività anteriormente alla prima vendita, allo Stato membro in cui hanno sede e agli Stati membri a cui vendono i prodotti del tabacco. Essi devono inoltre garantire che detti prodotti non siano venduti a bambini e ad adolescenti.

## **La proposta riguarda il fumo nei luoghi pubblici?**

No. Sebbene la Commissione europea sia a favore della creazione di ambienti senza fumo, la decisione su tale questione rimane di competenza degli Stati membri. A livello dell'UE, la questione degli ambienti senza fumo è affrontata solo in una **raccomandazione del Consiglio** relativa agli ambienti senza fumo del 2009. La Commissione riferirà sulle modalità di applicazione di tale raccomandazione ad opera degli Stati membri nel primo semestre del 2013.

## **In che modo la proposta inciderà sulla salute dei cittadini dell'UE? Chi trarrà beneficio dalla revisione?**

**Tutti i cittadini trarranno beneficio dalla revisione prevista, perché riceveranno informazioni più precise sui prodotti.** Si scoraggerà l'iniziazione al tabacco tra i giovani, dal momento che le possibilità di rendere i prodotti "attraenti" saranno limitate. Gli attuali consumatori di tabacco trarranno beneficio dai provvedimenti proposti nella direttiva, poiché saranno maggiormente in grado di prendere decisioni informate in merito ai prodotti e alla possibilità di smettere di fumare, qualora lo desiderino, a vantaggio della loro salute.

I governi e la società nel suo insieme trarranno beneficio dal miglioramento della salute pubblica ad esempio grazie all'aumento del numero di anni di vita in buona salute. Oltre a rappresentare un valore in sé e ad avere grande importanza per tutti i cittadini, una popolazione in buona salute è essenziale per la produttività e la prosperità ed è un fattore chiave per la crescita economica. **La spesa sanitaria pubblica annuale nell'UE per il trattamento delle malattie attribuibili al fumo è stimata - su base conservativa - a 25,3 miliardi di EUR.** Inoltre, la società spreca 8,3 miliardi di EUR l'anno in termini di perdite di produttività (compresi i prepensionamenti/decessi e l'assenteismo) legate al fumo. L'onere imposto ai governi per dare attuazione agli impegni e alle normative internazionali risulterà ridotto perché gli Stati membri impareranno dalle esperienze degli altri.

I fabbricanti di prodotti del tabacco trarranno beneficio da regole più chiare, un migliore funzionamento del mercato interno e condizioni di parità. Le nuove regole tengono particolarmente conto delle esigenze specifiche delle piccole e medie imprese.

## **Quali sono le prossime tappe?**

La proposta legislativa passerà al Consiglio e al Parlamento europeo, le istituzioni europee preposte all'adozione della legislazione vincolante. Idealmente, la nuova direttiva sarà adottata entro il 2014 ed entrerà in vigore a partire dal 2015-2016.

[IP/12/1391](#)

## Allegato

| Settore                      |   | Situazione attuale   | Proposta  |
|------------------------------|---|--|---|
| <b>Campo di applicazione</b> | Prodotti del tabacco non da fumo (STP)      | Divieto del tabacco per uso orale (deroga per la Svezia). Tutti gli STP devono recare avvertenze relative alla salute e sono soggetti alla segnalazione degli ingredienti.   | Divieto del tabacco per uso orale (la deroga per la Svezia resta valida). Tutti gli STP devono recare avvertenze relative alla salute sulle due superfici maggiormente visibili della confezione. Divieto di STP con aromi caratterizzanti (incluso il tabacco per uso orale in Svezia).      |
|                              | Prodotti contenenti nicotina (PCN)          | I PCN non rientrano nel campo di applicazione della direttiva sui prodotti del tabacco. Regolamentazione diversa tra gli Stati membri (SM), con circa la metà degli SM che indica di considerare almeno alcuni PCN come medicinali per funzione <sup>1</sup> . | I PCN al di sopra di una determinata soglia di nicotina sono consentiti solo se autorizzati come medicinali. I PCN al di sotto di tale soglia devono recare avvertenze relative alla salute.  |
|                              | Prodotti del tabacco di nuova generazione e | I prodotti del tabacco di nuova generazione (solitamente prodotti riscaldati/non sottoposti a combustione che presumibilmente causano danni ridotti) sono disciplinate dalle disposizioni generali della direttiva sui prodotti del tabacco.                   | I fabbricanti devono notificare gli SM prima di immettere prodotti del tabacco di nuova generazione sul mercato dell'UE. Relazione della Commissione dopo 5 anni. Le disposizioni della direttiva sui prodotti del tabacco si applicano ai prodotti di nuova generazione immessi sul mercato. |
|                              | Prodotti da fumo a base di erbe             | I prodotti da fumo a base di erbe (ad esempio le sigarette a base di erbe) non sono disciplinati dalla direttiva sui prodotti del tabacco e sono soggetti a diverse legislazioni nazionali.  | Le sigarette a base di erbe devono recare avvertenze relative alla salute.  |

<sup>1</sup> AT, BE, DE, DK, EE, FI, FR, HU, LU, NL, PT, RO, SE, SK

| Settore                             |  | Situazione attuale  | Proposta  |
|-------------------------------------|--|---|---|
| <b>Imballaggio ed etichettatura</b> | Avvertenze e messaggi relativi alla salute | Obbligo di avvertenze testuali che coprono il 30-35% di un lato e il 40-50% dell'altro (più il bordo di quest'ultimo) su tutti i prodotti del tabacco, tranne gli STP. Gli SM possono introdurre avvertenze combinate (avvertenze illustrate e testuali) sul retro della confezione <sup>2</sup> . Il livello di catrame, nicotina e ossido di carbonio è riportato sulle confezioni. | Obbligo di avvertenze combinate relative alla salute sul 75% del fronte e del retro delle confezioni di sigarette e di tabacco da arrotolare (RYO). Il livello di catrame, nicotina e ossido di carbonio è sostituito da messaggio sul lato della confezione che informa che il tabacco contiene oltre 70 sostanze cancerogene. La confezione reca informazioni circa i servizi per smettere di fumare nel quadro dell'avvertenza relativa alla salute. |
|                                     | Elementi promozionali e fuorvianti         | Divieto di utilizzare diciture relative ai prodotti che ne suggeriscono un grado di nocività inferiore rispetto ad altri, come "light" e "mild" <sup>3</sup> .  | Divieto di elementi promozionali e fuorvianti (come "naturale", "biologico", riferimenti ad aromi e colori fuorvianti) sulle confezioni di tabacco o sul prodotto stesso. Le sigarette "slim" (<7,5 mm di diametro) sono considerate fuorvianti.  |
|                                     | Forma e dimensioni delle confezioni        | Nessuna prescrizione nell'attuale direttiva sui prodotti del tabacco, ma in 14 SM le confezioni devono contenere almeno 20 sigarette <sup>4</sup> e in 4 SM almeno 19 <sup>5</sup> , oltre a disposizioni specifiche in altri SM <sup>6</sup> . Alcuni SM prevedono prescrizioni anche per il RYO <sup>7</sup> .  | Le confezioni di sigarette devono essere di forma cuboide e contenere almeno 20 sigarette. Il RYO non può essere venduto in sacchetti contenenti meno di 40 g. Altezza, larghezza e profondità minime sono previste per le confezioni di sigarette per assicurare la piena visibilità delle avvertenze in relazione alla salute.  |

<sup>2</sup> BE, DK, ES, FR, LV, MT, RO, UK; IE e HU dal 2013.

<sup>3</sup> In FR, vietato l'uso di elementi promozionali sulle confezioni.

<sup>4</sup> AT, CZ, DK, EE, EL, FI, FR, IE, LU, LT, PL, PT, RO, ES.

<sup>5</sup> DE, HU, NL, SE.

<sup>6</sup> In UK le confezioni contengono almeno 10 sigarette, in IT le confezioni devono contenere 10 o 20 sigarette, in LV e in SI è vietata la vendita di singole sigarette.

<sup>7</sup> FR, DE, IT.

| <b>Settore</b>                          |   | <b>Situazione attuale</b>   | <b>Proposta</b>   |
|---|---|---|---|
|   | Confezionamento generico ( <i>plain packaging</i> ) | Nessuna disposizione nell'attuale direttiva sui prodotti del tabacco, ma raccomandato dagli orientamenti della convenzione quadro per la lotta al tabagismo e in fase di discussione in alcuni Stati membri <sup>8</sup> .        | Gli Stati membri possono introdurre l'uso dell'imballaggio generico previa compatibilità con il trattato e notifica a norma della direttiva 98/34.  |
| <b>Ingredienti</b>                      | Segnalazioni  | Obbligatorie, ma non esiste un formato armonizzato a livello di UE.   | Restano obbligatorie, ma ora in un formato elettronico comune per agevolare il raffronto e l'applicazione.  |
|   | Additivi  | Obbligo di segnalazione di additivi che inducono dipendenza e additivi tossici. Divieto e/o autorizzazione di additivi a discrezione degli SM (elenco negativo e positivo di additivi) <sup>9</sup> .                             | Divieto di sigarette, RYO e STP con aromi caratterizzanti. Divieto degli additivi che danno un'impressione ingannevole (ad es. le vitamine) e degli aromi negli elementi (quali i filtri e le cartine) dei prodotti del tabacco. I prodotti che aumentano la tossicità o la dipendenza sono vietati.  |
| <b>Accordi di vendita</b>               | Vendite a distanza transfrontaliere di tabacco      | Regolamentazione lasciata agli SM; nove SM vietano la vendita di tabacco via Internet <sup>10</sup> .   | I rivenditori che intendono effettuare la vendita transfrontaliera di prodotti del tabacco devono notificare il paese di origine e quello di destinazione per agevolare l'applicazione. Essi devono inoltre garantire che l'età dell'acquirente sia verificata al momento della vendita.  |
| <b>Tracciabilità e rintracciabilità</b> | Tracciabilità                                       | Marchatura obbligatoria dei prodotti del tabacco per consentire di determinarne il luogo e la data di fabbricazione. Norme tecniche da adottare mediante la procedura di comitologia, ma tale decisione non è ancora stata presa. | Introduzione di un sistema di tracciabilità e rintracciabilità comune dell'UE. I prodotti del tabacco devono essere scansionati e se ne devono registrare i movimenti lungo la filiera di fornitura (eccetto la vendita al dettaglio). Per i prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal RYO è concesso un periodo transitorio di cinque anni. |
|   | Elementi di   | Non previsti dall'attuale direttiva   | I prodotti recano elementi di sicurezza (ad esempio ologrammi   |

<sup>8</sup> BE, FI, FR, UK.

<sup>9</sup> Ad esempio, elenchi positivi in BE, FR, RO, UK, elenco negativo in LT, combinazione in BG, CZ, DE, HU, SK; altre disposizioni in FI, FR, ES, PL, SE. In BE vietato l'ingrediente che conferisce al fumo il colore blu, in DE vietato l'uso di capsule aromatizzate.

<sup>10</sup> AT, BG, ES, FR, HU, IT, LT, LV, SK.



| <b>Settore</b> |           | <b>Situazione attuale</b> | <b>Proposta</b>   |
|----------------|-----------|---------------------------|---|
|                | sicurezza | sui prodotti del tabacco. | o altri marchi) in modo che i consumatori possano identificarne l'autenticità. Per i prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal RYO è concesso un periodo transitorio di cinque anni. |