

## XII COMMISSIONE PERMANENTE

### (Affari sociali)

#### S O M M A R I O

##### ATTI DEL GOVERNO:

Schema di decreto del Presidente della Repubblica recante regolamento di riordino degli organi collegiali e altri organismi operanti presso il Ministero della salute. Atto n. 540 ( <i>Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e conclusione – Parere favorevole con osservazioni</i> ) .....	11
ALLEGATO 1 ( <i>Parere approvato dalla Commissione</i> ) .....	19

##### ATTI DELL'UNIONE EUROPEA:

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati. COM(2012)788 final ( <i>Esame, ai sensi dell'articolo 127, comma 1, del regolamento, e conclusione – Approvazione di un documento finale</i> ) .....	14
ALLEGATO 2 ( <i>Documento finale approvato dalla Commissione</i> ) .....	20

#### ATTI DEL GOVERNO

*Mercoledì 20 febbraio 2013. – Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO. – Interviene il sottosegretario di Stato per i rapporti con il Parlamento, Giampaolo D'Andrea.*

#### La seduta comincia alle 13.05.

**Schema di decreto del Presidente della Repubblica recante regolamento di riordino degli organi collegiali e altri organismi operanti presso il Ministero della salute.**

**Atto n. 540.**

*(Esame, ai sensi dell'articolo 143, comma 4, del regolamento, e conclusione – Parere favorevole con osservazioni).*

La Commissione inizia l'esame dello schema di decreto all'ordine del giorno.

Giuseppe PALUMBO, *presidente e relatore*, ricorda che la Commissione è chiamata ad esprimere entro il 3 marzo prossimo il parere di competenza al Governo sullo schema di decreto del Presidente della Repubblica recante regolamento di riordino degli organi collegiali e altri organismi operanti presso il Ministero della salute.

Comunica, altresì, che la Commissione potrà esprimere, nella seduta odierna, il proprio parere, essendo pervenuti i pareri della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e del Consiglio di Stato, che ancora non erano stati espressi al momento della trasmissione della richiesta di parere da parte del Governo.

Comunica, infine, che sono stati testé trasmessi anche i rilievi sulle conseguenze di carattere finanziario della V Commissione.

Passando ad illustrare lo schema di decreto in oggetto, osserva che esso reca un regolamento emanato ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge n. 400 del 1988, volto a razionalizzare gli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute secondo quanto previsto all'articolo 2, comma 4, della legge 183/2010, che stabilisce i seguenti criteri, richiamati dall'articolo 1 dello schema stesso: *a)* eliminazione delle duplicazioni organizzative e funzionali; *b)* razionalizzazione delle competenze delle strutture che svolgono funzioni omogenee; *c)* limitazione del numero delle strutture, anche mediante la loro eventuale unificazione, a quelle strettamente indispensabili all'adempimento delle funzioni riguardanti la tutela della salute; *d)* diminuzione del numero dei componenti degli organismi.

L'articolo 2 dello schema in esame trasferisce le funzioni esercite da tredici organismi collegiali oggi operanti presso il Ministero della salute a un organismo di nuova istituzione, denominato Comitato tecnico sanitario, articolato in specifiche sezioni; trasferisce altresì le funzioni attualmente esercitate da altri sei organismi ad un organo neo istituito, denominato Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, articolato a sua volta in specifiche sezioni.

Fa presente, poi, che l'articolo 3 disciplina la composizione del Comitato tecnico sanitario.

L'articolo 4 disciplina l'articolazione interna, in sezioni, del Comitato tecnico sanitario in sede di prima applicazione. Successivamente, il Ministro della salute, con proprio decreto, ha facoltà di sopprimere una o più sezioni, o istituirne di nuove senza aumentare il numero complessivo dei componenti come stabilito dall'articolo 3 del provvedimento in esame. È altresì previsto che il Ministro della salute ripartisca i componenti del Comitato tra le sezioni in cui esso si articola in ragione delle materie da esse trattate. Sono infine dettate specifiche norme organizzative riguardanti alcune delle sezioni del Comitato.

L'articolo 5 disciplina la composizione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale.

L'articolo 6 disciplina la strutturazione interna del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, secondo criteri analoghi a quelli del Comitato tecnico sanitario.

Osserva, quindi, che l'articolo 7 disciplina il riordino del Consiglio superiore di sanità. In particolare, riduce di dieci membri i componenti non di diritto (che passano da cinquanta a quaranta), mentre vengono aggiunti due membri (il direttore del Centro nazionale sangue e del Centro nazionale trapianti) nell'ambito dei componenti di diritto.

L'articolo 8 disciplina il riordino del Comitato nazionale per la sicurezza alimentare, cui sono trasferite anche le funzioni della Consulta delle associazioni dei consumatori e dei produttori in materia di sicurezza alimentare. Il comitato, la cui nuova composizione comporta una riduzione dei componenti dei due organismi così accorpatisi, si articola in due sezioni.

L'articolo 9 disciplina il riordino del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM), che si articola in un Comitato strategico, un Comitato scientifico permanente e in un Direttore operativo. Per tale Centro si provvede a ridurre il numero dei componenti.

L'articolo 10 disciplina il riordino del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali, articolato in una Direzione strategica, un Comitato tecnico-scientifico, una Direzione operativa e una Unità centrale di crisi. Anche in tal caso si provvede a ridurre il numero dei componenti.

L'articolo 11 disciplina il riordino della Commissione medica d'appello, rinviando al regolamento ENAC del 21 dicembre 2011.

L'articolo 12 dispone il riordino del Nucleo di valutazione e verifica degli investimenti pubblici, mediante la riduzione dei relativi componenti.

Fa presente, poi, che l'articolo 13 dispone la conferma del Comitato unico di

garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni, prevedendo che esso operi sulla base e secondo la composizione della normativa di riferimento.

L'articolo 14 sopprime espressamente due organismi, la Commissione consultiva per i biocidi e la Commissione per i trapianti allogenici da non consanguineo, trasferendone le funzioni, rispettivamente, alla Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure del Ministero della salute e al Centro nazionale trapianti, che le esercita in collaborazione con il Centro nazionale sangue.

L'articolo 15 detta norme in materia di ricostituzione, durata e funzionamento degli organi previsti dal provvedimento. In particolare, stabilisce che i decreti di nomina dei due Comitati di cui all'articolo 2, nonché quelli di ricostituzione degli altri organismi previsti dal decreto avvenga entro sessanta giorni dalla data della sua entrata in vigore. Si prevede, inoltre, che la durata in carica degli organismi così riordinati sia di tre anni, rinnovabili alla scadenza.

L'articolo 16 reca disposizioni finanziarie, volte in particolare a esplicitare l'applicazione dell'articolo 61 del decreto-legge n. 112 del 2008 (relativo alla riduzione del trenta per cento, a decorrere dal 2009, della spesa sostenuta per gli organismi collegiali nel 2007) e dell'articolo 6, comma 1, del decreto-legge n. 78 del 2010, (che ha disposto che la partecipazione agli organi collegiali operanti presso la pubblica amministrazione sia onorifica). Il medesimo articolo prevede che nella nomina dei componenti degli organismi disciplinati dal provvedimento si debbano privilegiare coloro la cui sede di servizio coincida con la località sede dell'organismo e che per le relative riunioni si debba privilegiare, per quanto possibile, il ricorso allo strumento della videoconferenza.

In conclusione, fa presente che l'articolo 17 reca una disposizione finale con la quale si stabilisce che, fino all'insediamento degli organismi previsti dal decreto, sono prorogati quelli operanti alla data della sua entrata in vigore.

Dalla relazione illustrativa di cui è corredato lo schema in oggetto si evince che, a seguito del riordino effettuato attraverso il provvedimento in esame, gli organi collegiali e gli organismi operanti presso il Ministero della salute, istituiti con legge o con regolamento, vengono ridotti da 30 a 8; inoltre, si realizza una consistente diminuzione del numero complessivo dei componenti degli organismi stessi. In particolare, per quanto riguarda il Comitato tecnico sanitario, il riordino effettuato ha comportato una riduzione di 103 componenti; per il Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, si è realizzata una riduzione di 52 componenti; per il Comitato nazionale per la sicurezza alimentare, il riordino ha comportato una riduzione di 10 componenti.

In conclusione, nel preannunciare la presentazione di una proposta di parere favorevole, fa presente che nella composizione dei nuovi Comitati non risulterebbero rappresentate le associazioni industriali di settore e che tale considerazione potrebbe eventualmente essere inserita quale osservazione al parere.

Domenico DI VIRGILIO (Pdl) condivide la proposta del presidente di esprimere parere favorevole anche se, a suo avviso, l'importanza dello schema di decreto avrebbe richiesto una discussione molto più approfondita. Si augura infine che la riduzione del numero dei Comitati e dei rispettivi componenti non sia dovuta solo ad esigenze di contenimento della spesa.

Giuseppe PALUMBO, *presidente e relatore*, ricorda che lo schema di decreto è stato presentato in attuazione della legge n. 183 del 2010, che ha stabilito i criteri in base ai quali effettuare la razionalizzazione degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute.

Luciana PEDOTO (PD) ritiene assolutamente comprensibili le ragioni che sottendono al riordino e all'accorpamento dei Comitati operanti presso il Ministero della salute, sebbene lo schema di decreto su-

sciti alcune perplessità relative alla composizione in particolare del Comitato tecnico sanitario e del Consiglio superiore di sanità, perplessità legate al rischio di svilimento della presenza dell'elemento tecnico. Chiede pertanto di inserire tale rilievo tra le osservazioni da apporre al parere favorevole.

Anna Margherita MIOTTO (PD) condivide lo schema di decreto in esame e ritiene opportuno che nel parere da esprimere al Governo si faccia riferimento anche ai pareri espressi dalla Conferenza Stato-regioni e dal Consiglio di Stato. Con riferimento a quest'ultimo in particolare esprime totale condivisione sui rilievi relativi all'articolo 3, in base ai quali il Consiglio di Stato ritiene opportuno valutare l'inserimento di un comma che consenta di nominare un membro supplente nel Comitato tecnico sanitario nonché valutare l'opportunità di definire il numero dei rappresentanti delle associazioni di volontariato operanti nel settore della lotta contro l'AIDS, analogamente a quanto previsto per le altre associazioni. Altrettanto condivisibili ritiene poi i rilievi espressi sull'articolo 4, comma 2, mentre qualche perplessità suscitano a suo giudizio le osservazioni in merito alla posizione assunta dal Ministero dell'economia, che ha espresso un parere favorevole all'ulteriore corso del provvedimento e non un formale concerto. Su questo specifico punto si augura, anche per il futuro, che il Ministero dell'economia non sia sempre e comunque titolato ad esprimere un formale concerto sui provvedimenti del Ministero della salute.

Giuseppe PALUMBO, *presidente*, alla luce delle considerazioni emerse nel corso del dibattito presenta una proposta di parere favorevole con osservazioni (*vedi allegato 1*).

La Commissione approva la proposta di parere del relatore.

**La seduta termina alle 13.25.**

#### ATTI DELL'UNIONE EUROPEA

*Mercoledì 20 febbraio 2013. — Presidenza del presidente Giuseppe PALUMBO.*

**La seduta comincia alle 13.25.**

**Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati. COM(2012)788 final.**

*(Esame, ai sensi dell'articolo 127, comma 1, del regolamento, e conclusione – Approvazione di un documento finale).*

La Commissione inizia l'esame del provvedimento in oggetto.

Giuseppe PALUMBO, *presidente e relatore*, ricorda che la proposta di direttiva in esame presentata dalla Commissione europea il 19 dicembre 2012, reca un complesso di disposizioni in materia di lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati, volta a sostituire la direttiva 2001/37/CE.

La proposta è volta in particolare a favorire un migliore funzionamento del mercato interno tramite l'aggiornamento degli ambiti già oggetto di armonizzazione; ampliare la gamma di prodotti disciplinati in quanto la direttiva 2001/37/CE si limita ai soli prodotti contenenti tabacco; garantire che le disposizioni della direttiva non vengano eluse tramite l'immissione sul mercato di prodotti non conformi elevare il livello di protezione della salute, rendendo i prodotti del tabacco ed il loro consumo meno attraenti; pervenire ad un'applicazione armonizzata degli obblighi derivanti dalla Convenzione quadro dell'Organizzazione mondiale della sanità per la lotta al tabagismo del maggio 2003, di cui sia l'Unione europea che gli Stati membri sono parti.

La revisione della direttiva sui prodotti del tabacco è incentrata sui seguenti set-

tori di intervento: ingredienti ed emissioni; etichettatura e confezionamento; vendite a distanza transfrontaliere; tabacco non da fumo; ampliamento del campo di applicazione e traffico illecito.

Per quanto riguarda l'etichettatura si vuole garantire che siano palesate inequivocabilmente le caratteristiche di un prodotto nocivo per la salute, che induce dipendenza e non deve essere consumato da bambini e adolescenti. Si prevede dunque che ciascuna confezione unitaria dei prodotti del tabacco, assieme all'eventuale imballaggio, rechi avvertenze relative alla salute, nella lingua ufficiale dello Stato membro in cui il prodotto è immesso sul mercato (articolo 7). Con specifico riferimento alle sigarette ed al tabacco da arrotolare, avvertenze combinate di dimensioni pari al 75 per cento della confezione dovranno essere apposte sul fronte e sul retro delle confezioni. Una disciplina meno stringente è dettata per il tabacco da fumo di diversa natura. Gli articoli 10 e 11 disciplinano l'etichettatura del tabacco da fumo diverso dalle sigarette e del tabacco da arrotolare e dei prodotti di tabacco non da fumo.

Rileva, poi, che l'articolo 12 vieta, nell'etichettatura o imballaggio esterno, elementi o caratteristiche che promuovano un prodotto del tabacco con mezzi fallaci o ingannevoli, lascino intendere che un determinato prodotto sia meno nocivo di altri, richi amino una fragranza o assomiglino a un prodotto alimentare.

L'articolo 14 mira ad introdurre un sistema di tracciabilità e rintracciabilità, in tutta l'Unione europea, al livello della confezione unitaria lungo tutta la catena di fornitura, esclusa la rivendita.

Fa presente che, per quanto concerne il tabacco per uso orale e prodotti del tabacco di nuova generazione, l'articolo 15 conferma il divieto di immissione sul mercato di tabacco per uso orale, mentre l'articolo 17, per garantire condizioni di parità, stabilisce che anche eventuali prodotti del tabacco di nuova generazione, non rientranti in alcuna delle categorie attualmente esistenti ed immessi nel mercato dopo l'entrata in vigore della diret-

tiva, devono rispettarne le sue prescrizioni. In ogni caso i fabbricanti ed importatori di tabacco devono notificare alle autorità competenti degli Stati membri ogni nuovo prodotto prima della sua commercializzazione e comunicare ampie informative relative ai prodotti medesimi.

Quanto poi alle vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco, l'articolo 16 prevede un obbligo di registrazione per i rivenditori di prodotti di tabacco, sia dell'Unione che di Paesi terzi, che abbiano intenzione di effettuare tale tipo di vendite. Queste devono dotarsi tra l'altro « di un sistema di verifica dell'età » per contrastare eventuali acquisti da parte di minori. La Commissione europea prevede altresì, come « effetto collaterale involontario », la minore disponibilità di prodotti economici che contravvengono alle politiche nazionali dei prezzi.

Il Titolo III è dedicato ai prodotti diversi da quelli del tabacco, ovvero ai prodotti contenenti nicotina (articolo 18) e ai prodotti da fumo a base di erbe (articolo 19), le cui singole confezioni unitarie devono recare un'apposita avvertenza relativa alla salute.

Osserva, infine, che gli ultimi articoli sono dedicati agli obblighi per gli Stati membri, i quali debbono vigilare sui fabbricanti ed importatori di tabacco perché forniscano « in maniera completa e esatta, alle autorità nazionali competenti e alla Commissione, le informazioni richieste a norma della presente direttiva, entro i termini stabiliti » nonché assicurare che non siano immessi sul mercato prodotti non conformi alla presente direttiva (articolo 20, par. 2) e, di converso, non vietare né limitare l'importazione, la vendita o il consumo dei prodotti che sono, invece, conformi (articolo 24, par. 1). Gli Stati membri hanno infine l'obbligo di stabilire sanzioni da irrogare in caso di violazione delle norme nazionali di attuazione (articolo 20, par. 3). L'articolo 24 non esclude che uno Stato membro mantenga in vigore norme nazionali più rigorose, sulla base di motivi imperativi legati alla tutela della salute pubblica o della

propria situazione specifica o relative ad aspetti non disciplinati dalla normativa europea.

Il termine per il recepimento della direttiva, una volta adottata è previsto in diciotto mesi dopo l'entrata in vigore del testo.

Ricorda che, rispetto alle disposizioni vigenti, la proposta apporta alcune modifiche dirette a stabilire che tutte le confezioni di sigarette e di tabacco da arrotolare devono contenere un'avvertenza testuale combinata a un'immagine sulla nocività del prodotto che copra il 75 per cento del fronte e del retro della confezione e non devono recare alcun elemento promozionale; attualmente le misure dell'avvertenza sulla nocività sono comprese tra il 30 e il 50 per cento; il divieto di aromi caratterizzanti per sigarette, tabacco da arrotolare e tabacco non da fumo, nonché il divieto di prodotti con maggiore tossicità e capacità di indurre dipendenza. Verrebbero, inoltre, integrate le informazioni da fornire ai consumatori sulle sostanze cancerogene contenute; l'introduzione di regole più rigide per quanto concerne il ricorso a elementi dell'imballaggio e dell'etichettatura suscettibili di generare equivoci quanto alla nocività dei prodotti; in particolare, il formato « slim » delle sigarette sarebbe vietato; il divieto di confezioni con meno di 20 sigarette, in quanto ritenute suscettibili di ingannare i consumatori sul minor consumo di tabacco; che tutti i prodotti del tabacco non da fumo devono recare avvertenze relative alla salute; l'introduzione di regole anche per 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; al di sopra di detta soglia, tali prodotti sono consentiti solo se autorizzati come medicinali, ad esempio nelle terapie sostitutive della nicotina. Le sigarette a base di erbe devono recare avvertenze relative alla salute.

Fa presente che la proposta sta suscitando forti timori nei settori interessati per l'impatto che potrebbe derivarne. A

questo riguardo, è stato in primo luogo lamentato il rischio di un grave pregiudizio per l'industria del settore, con conseguenti ricadute occupazionali. Ciò suscita preoccupazione soprattutto con riferimento alla penalizzazione che subirebbero le produzioni più innovative, in tal modo impedendo anche la realizzazione di investimenti e ricerca. Né si può trascurare l'effetto negativo che potrebbe derivarne in termini di gettito. In sostanza, fermo restando che la tutela della salute e lotta al fumo costituiscono obiettivi del tutto condivisibili e che meritano il massimo impegno da parte delle istituzioni, occorre valutare se una efficace politica in materia possa realizzarsi mediante le disposizioni contenute nella proposta all'ordine del giorno.

Ricorda, inoltre, che sulla proposta di direttiva la Camera dei deputati ceca e il Senato italiano hanno adottato un parere motivato per la violazione del principio di sussidiarietà. Sui profili di sussidiarietà è intervenuto altresì il parere espresso nella giornata di ieri dalla XIV Commissione.

La proposta si presta a rilievi critici anche in ragione del fatto che non può escludersi l'eventualità che le diverse misure, differenziate per categorie di prodotti si rivelino sproporzionate rispetto agli obiettivi che si intendono perseguire e che, a seconda dei casi e delle tipologie di prodotti considerati, risultino o eccessive o insufficienti. Né può escludersi che in sede di attuazione si producano effetti distorsivi orientando le preferenze dei consumatori non soltanto in termini non corrispondenti agli obiettivi dichiarati, ma soprattutto pregiudicando il corretto funzionamento del mercato interno.

Alla luce degli elementi emersi, ritiene che si possa esprimere una valutazione negativa sui contenuti della proposta.

Luciana PEDOTO (PD) ritiene innanzitutto di primaria importanza che si tenga conto del parere dell'Istituto superiore di sanità, il quale ha richiamato l'attenzione sulle criticità e sui rischi per la salute derivanti dall'uso delle sigarette elettroniche. Queste infatti sono pubblicizzate

come ausilio per smettere di fumare ma, essendo ricaricabili anche con cartucce contenenti nicotina, sollevano preoccupazione per la salute pubblica, sia perché c'è il rischio di iniziazione al fumo sia perché potrebbero riattivare l'abitudine al fumo. L'OMS raccomanda, peraltro, misure restrittive ai fini dell'uso in luoghi pubblici, su cui – ricorda – la legge Sirchia è all'avanguardia rispetto alla legislazione vigente in altri paesi europei. L'Istituto superiore di sanità, inoltre, ha evidenziato la necessità di adottare valutazioni sulla sicurezza generale dei prodotti e soprattutto normative europee sulla classificazione, etichettatura e imballaggio dei prodotti preparati.

Dopo aver ricordato che, ad oggi, non c'è evidenza scientifica che la sigaretta elettronica possa essere considerata utile per smettere di fumare, sottolinea come quelle senza nicotina abbiano comunque proprietà psicoattive e come sia necessario anche per questi prodotti standardizzare il processo produttivo.

Per quanto riguarda ulteriori aspetti che investono la tutela dei consumatori, osserva come vi sia grande disinformazione e molti dubbi tra i consumatori sulla sicurezza, sul contenuto, sull'uso nei luoghi pubblici, sull'equità dei costi della nicotina contenuta nella sigaretta tradizionale e di quella contenuta nelle sigarette elettroniche, sui rischi nell'approvvigionamento via internet.

Fermo restando che la cosa migliore sia smettere di fumare, nel frattempo molte sono le domande ad oggi senza risposta relative all'uso della sigaretta elettronica, riguardo alla quale non esiste una disciplina sugli standard di lavorazione e non esistono evidenze che confermino che riduce la dipendenza da fumo.

Domenico DI VIRGILIO (PdL) condivide le considerazioni critiche espresse dalla collega Pedoto, essendo anch'egli un convinto sostenitore della « tolleranza zero » riguardo al vizio del fumo. Esprime quindi un giudizio negativo legato ai rischi per la salute umana derivanti dall'uso delle sigarette elettroniche che contengono

nicotina e, in conclusione, ritiene che tra i problemi occupazionali che deriverebbero da una posizione eccessivamente restrittiva nei confronti del fumo e la salute dei consumatori sia quest'ultimo il bene più importante da tutelare.

Anna Margherita MIOTTO (PD) esprime perplessità sul giudizio negativo sulla proposta di direttiva che il presidente e relatore Palumbo ha preannunciato di voler esprimere. Osserva poi che i prodotti diversi dal tabacco tradizionale dovrebbero essere sottoposti ai medesimi limiti e restrizioni in vigore per il tabacco e, in secondo luogo, ritiene non chiari gli effetti sulla salute dei consumatori delle sigarette elettroniche. Osserva d'altro canto che se le sigarette elettroniche diventassero alternative alle sigarette tradizionali potrebbero rappresentare una efficace misura di riduzione del danno.

Con questi presupposti, ritiene che la Commissione non sia nelle condizioni di capire bene questi diversi aspetti e che, ai fini di una maggiore consapevolezza e chiarezza dei termini della questione, sarebbe stato quanto mai opportuno, se si fosse avuto più tempo a disposizione, poter interrogare sul punto i rappresentanti dell'Istituto superiore di sanità, convocando una apposita audizione.

In conclusione, date le circostanze ritiene che la Commissione non abbia gli elementi necessari per poter esprimere una valutazione sia essa negativa o positiva.

Paola BINETTI (UdCpTP) ritiene che, essendo la XII Commissione competente nel merito e non per il profilo della sussidiarietà, sia quanto mai opportuno che la medesima si esprima sulla proposta di direttiva comunitaria e sottoponga le sue valutazioni al Governo in fase ascendente, mentre normalmente interviene con meno incisività nella fase discendente di attuazione e di recepimento di direttive all'interno dell'ordinamento.

Sulla sigaretta elettronica fa presente come il dibattito culturale sia molto acceso e vi sia la sensazione che tale prodotto non

faccia male alla salute. Proprio per queste ragioni, se si vuole portare avanti una politica di tutela dei consumatori sempre più efficace, la Commissione non si può esimere dall'esprimere una sua posizione di forte criticità nei confronti di atti che non siano altamente restrittivi e volti soprattutto alla prevenzione.

Infine, ritiene che il documento che la Commissione si appresta a votare possa rappresentare una ottima base di partenza per i lavori della prossima legislatura, che si può avviare proprio con una attenzione particolare allo stato di attuazione della cd legge Sirchia nel nostro paese.

Gino BUCCHINO (PD), dopo aver manifestato la sua posizione di « tolleranza zero » nei confronti del vizio del fumo, ritiene che andrebbe chiarito scientificamente se la sigaretta elettronica possa rappresentare o meno un valido ausilio per smettere di fumare.

Per quanto riguarda il giudizio che la Commissione si accinge ad esprimere, considerato quanto emerso nel corso del dibattito, forse ci si potrebbe anche astenere dall'esprimere una valutazione contraria o favorevole, limitandosi a formulare rilievi ed evidenziare le criticità della proposta di direttiva.

Giuseppe PALUMBO, *presidente e relatore*, alla luce delle considerazioni emerse nel corso del dibattito, illustra, quindi, una proposta di documento finale per evidenziare le criticità della proposta di direttiva e formulare alcuni rilievi.

La Commissione approva all'unanimità la proposta di documento finale del relatore (*vedi allegato 2*).

**La seduta termina alle 14.15.**



## ALLEGATO 1

**Schema di decreto del Presidente della Repubblica recante regolamento di riordino degli organi collegiali e altri organismi operanti presso il Ministero della salute. Atto n. 540.**

**PARERE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione (Affari sociali),

esaminato lo schema di decreto del Presidente della Repubblica recante regolamento di riordino degli organi collegiali e altri organismi operanti presso il Ministero della salute;

preso atto dei rilievi sulle conseguenze di carattere finanziario, espressi dalla V Commissione, ai quali si fa rinvio per quanto di competenza e che si allegano al presente parere,

preso atto del parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano che si condivide,

preso atto del parere espresso dal Consiglio di Stato, i cui rilievi di natura

formale si condividono e si auspica che siano recepiti all'atto della stesura definitiva del provvedimento,

esprime

**PARERE FAVOREVOLE**

*con le seguenti osservazioni:*

*a)* valuti il Governo l'opportunità di prevedere tra i componenti degli istituendi Comitati tecnici rappresentanti delle associazioni industriali di settore;

*b)* valuti il Governo l'opportunità di valorizzare la presenza dell'elemento tecnico, in particolare nella composizione del Consiglio superiore di sanità e del Comitato tecnico sanitario.

## ALLEGATO 2

**Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati.  
COM(2012)788 final.**

**DOCUMENTO FINALE APPROVATO DALLA COMMISSIONE**

La XII Commissione (Affari sociali),

esaminata la proposta di direttiva relativa alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati (COM(2012)788 final);

premessi che:

la proposta persegue, attraverso una revisione della direttiva 2001/37/CE, obiettivi complessivamente condivisibili quali quello di assicurare il più elevato livello di protezione della salute, superare gli ostacoli determinati dalla differenti normative nazionali poste in essere al fine di adeguarsi agli 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;

l'obiettivo di una maggiore armonizzazione delle normative nazionali, al fine di rafforzare la tutela della salute, è coerente con l'interesse nazionale dell'Italia che è sempre stata tra i Paesi più attivi nella lotta al tabagismo e attenti alla protezione dei non fumatori, attraverso un ampio quadro legislativo che va dalla legge n. 584 dell'11 novembre 1975, recante il

divieto di fumare in determinati locali e su mezzi di trasporto pubblico, fino alle recenti disposizioni introdotte dall'articolo 7 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, che hanno previsto il divieto di vendita delle sigarette ai minori di 18 anni, innalzando il limite dei 16 anni previsto dall'articolo 25 del regio decreto n. 2316 del 1934;

le disposizioni contenute nella proposta di direttiva in oggetto presentano tuttavia profili giuridici, economici e sociali di difficile valutazione sia con riferimento alla loro congruenza con l'obiettivo della tutela della salute, sia con riguardo alla conformità alle norme dei Trattati che abilitano l'Unione europea ad intervenire in materia;

preso atto che la XIV Commissione Politiche dell'Unione europea ha adottato, il 19 febbraio 2013, un documento recante un parere motivato in ordine alla conformità della proposta di direttiva al principio di sussidiarietà, ai fini del meccanismo di allerta precoce per il controllo di sussidiarietà previsto dal Protocollo n. 2 allegato al Trattato di Lisbona e che la 12<sup>o</sup> Commissione Igiene e sanità del Senato ha approvato, lo scorso 30 gennaio, una risoluzione (*Doc. XVIII, N. 183*), recante anch'essa un analogo parere motivato;

rilevato, con riferimento al merito della proposta, che essa avrebbe richiesto

una valutazione approfondita per acquisire indicazioni utili al fine di verificare le conseguenze per la salute, di natura sociale, nonché economica, che potrebbero derivare dall'eventuale approvazione delle disposizioni in esame;

considerata l'opportunità, pur in assenza di tale relazione, di formulare una serie di indicazioni di carattere generale in merito ai principali profili di criticità che andrebbero, nel corso del negoziato presso le Istituzioni dell'Unione europea, adeguatamente approfonditi;

delibera di esprimere i seguenti rilievi:

*a)* talune disposizioni della proposta di direttiva in esame incoraggiano gli Stati membri ad intervenire in modo autonomo in alcune aree (quali, in particolare, la misurazione delle emissioni diverse da nicotina, catrame, e monossido di carbonio; ulteriori test di misurazione degli ingredienti; i requisiti per proibire prodotti contenenti additivi specifici; l'introduzione di un sistema di autorizzazione per i nuovi prodotti; l'introduzione di norme più severe sul confezionamento). In tal modo si creano i presupposti per significative differenze tra gli Stati membri, che possono tradursi non soltanto in limitazioni alla libera circolazione delle merci non coerenti con la base giuridica

della proposta in esame ma anche in una ulteriore, paradossale frammentazione dei livelli di tutela della salute nei vari Stati dell'Unione;

*b)* con riferimento alle disposizioni della proposta di direttiva relative alla commercializzazione delle sigarette elettroniche, occorre considerare, come rilevato da un recente parere dell'Istituto superiore di sanità, che esse sollevano preoccupazioni non trascurabili per la salute pubblica. Le sigarette elettroniche potrebbero infatti rappresentare, soprattutto per i consumatori più giovani, un rischio di iniziazione al fumo di sigaretta convenzionale a base di tabacco e di potenziale dipendenza dalla nicotina e potrebbero, altresì, riattivare l'abitudine al fumo per gli ex-consumatori;

*c)* la proposta di direttiva, al fine apparente di elevare il livello di protezione della salute, introduce, più in generale, severe restrizioni all'immissione sul mercato di prodotti a rischio ridotto o di nuova generazione, che tuttavia potrebbero disincentivare investimenti in ricerca, innovazione e sviluppo ed impedire di fatto agli Stati membri, una volta dimostrata scientificamente la non nocività di tali prodotti, di introdurre una politica sanitaria di riduzione del rischio derivato dal fumo.