



Attuazione della direttiva 2014/40/UE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati

Atto del Governo 212

Dossier n° 213 - Schede di lettura
26 ottobre 2015

Informazioni sugli atti di riferimento

Atto del Governo:	212
Titolo:	Schema di decreto legislativo recante attuazione 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
Norma di delega:	L. 9 luglio 2015, n. 114, art. 6
Numero di articoli:	31
Date:	
presentazione:	14 ottobre 2015
assegnazione:	14 ottobre 2015
termine per l'espressione del parere:	23 novembre 2015
Commissione competente :	XII Affari sociali
Rilievi di altre Commissioni :	V Bilancio
	XIV Unione Europea

La Direttiva 2014/40/UE

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/UE](#)* intende migliorare il funzionamento del mercato interno dei prodotti del tabacco dell'UE assicurando nel contempo un livello elevato di protezione della salute pubblica attraverso maggiori restrizioni e avvertenze per dissuadere i consumatori (in particolare i giovani) dall'acquisto e dal consumo di prodotti a base di tabacco e nicotina. Il testo si fonda su alcuni cardini della politica europea: regolare in modo omogeneo il mercato interno e sostenerlo nei confronti dei paesi terzi, garantire la sicurezza dei prodotti, proteggere la salute dei cittadini e dare loro adeguata informazione.

La [direttiva 2014/40/UE](#) abroga la [direttiva 2001/37/UE](#) a decorrere dal 20 maggio 2016. La revisione della normativa in materia, risalente al 2001, si è resa necessaria per:

- le esigenze di tutela della salute pubblica rispetto alle nuove evidenze scientifiche, quali sugli aromatizzanti del tabacco e sulla efficacia degli avvertimenti sanitari;
- la vendita sul mercato di nuovi prodotti, come le sigarette elettroniche e i prodotti del tabacco fortemente aromatizzati;
- l'entrata in vigore nel 2005 della [Convenzione quadro OMS per la lotta al tabagismo](#) (FCTC). La Convenzione stabilisce obiettivi e principi che hanno lo scopo di proteggere le generazioni presenti e future dalle conseguenze sanitarie, sociali, ambientali ed economiche causate dal consumo di tabacco e dall'esposizione al fumo di tabacco. Si tratta della prima Convenzione adottata dall'OMS e rappresenta il primo trattato internazionale per la tutela della salute pubblica giuridicamente vincolante e ad oggi è stata sottoscritta da 175 paesi di tutto il mondo, anche se gli approcci normativi nazionali spesso non sono stati omogenei. La Convenzione è stata adottata all'unanimità nel maggio del 2003, durante la 56a Assemblea Mondiale della Sanità, ed è entrata in vigore il 27 febbraio 2005. La FCTC è stata firmata dall'Italia il 16 giugno 2003 e ratificata il 2 luglio 2008; la ratifica è stata autorizzata con la [legge 75/2008](#) di ratifica.

La [direttiva 2014/40/UE](#) prevede una **fase transitoria**: non tutte le disposizioni si applicheranno al

momento dell'entrata in vigore del provvedimento in esame. Gli Stati membri devono **recepire la direttiva entro il 20 maggio 2016** ma **possono autorizzare l'immissione sul mercato di alcuni prodotti non conformi alla direttiva fino al 20 maggio 2017**:

- a. prodotti del tabacco fabbricati o immessi in libera pratica ed etichettati in conformità della [direttiva 2001/37/UE](#) prima del 20 maggio 2016;
- 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.

In tale contesto, il 9 ottobre 2015, la Commissione europea ha adottato un [atto di esecuzione](#) che definisce le specifiche tecniche per i nuovi avvertimenti sanitari combinati sulle confezioni di prodotti del tabacco da fumo - in particolare sigarette e tabacco da arrotolare - previsti dalla [direttiva 2014/40/UE](#). Il documento fornisce indicazioni dettagliate destinate agli Stati membri per il layout, il design e la forma dei messaggi dissuasivi, tenendo conto delle diverse tipologie di pacchetti. Le nuove indicazioni sanitarie (di cui la Commissione ha realizzato una bozza) saranno costituite da una fotografia a colori, un avvertimento di testo sugli effetti nocivi del fumo e informazioni per smettere di fumare. Nel loro insieme, i diversi elementi di dissuasione dovrebbero coprire il 65% della parte anteriore e posteriore del pacchetto.

Principali novità introdotte dalla direttiva

La [Direttiva 2014/40/UE](#) oltre a trattare dei tradizionali prodotti derivati dal tabacco tiene conto anche di quelli che potranno, in futuro, essere nuovi derivati dal tabacco (art. 19), per i quali occorrerà una preventiva valutazione e autorizzazione; non potrà quindi accadere, com'è stato per le sigarette elettroniche, che si immettano sul mercato prodotti del tabacco di nuova generazione, senza prima stabilire regole precise. Più nel dettaglio, la direttiva:

- **vieta** le sigarette e il tabacco da arrotolare contenenti **aromi caratterizzanti** (art. 7), dovuti a un additivo o una combinazione di additivi, ivi compresi, ma non soltanto, frutta, spezie, erbe, alcool, caramelle, mentolo o vaniglia, percepibili prima o durante il consumo del prodotto del tabacco. Viene anche vietato l'uso di additivi che promettono benefici per la salute (vitamine) o effetti energizzanti (taurina e caffeina). 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 % in una particolare categoria di prodotto, le disposizioni si applicano a decorrere dal 20 maggio 2020.;
- **impone all'industria del tabacco** di trasmettere **relazioni dettagliate** agli Stati membri sugli **ingredienti utilizzati nei prodotti del tabacco**, in particolare le sigarette e il tabacco da arrotolare;
- **prevede** che **sui pacchetti di prodotti del tabacco o di prodotti correlati** figurino delle avvertenze relative alla salute. Le **avvertenze combinate** (immagini e testo) relative alla salute devono coprire il 65% (precedentemente il 30-40%) della superficie esterna del fronte e del retro della confezione di sigarette o di tabacco da arrotolare (art.10);
- fissa delle **dimensioni minime per le avvertenze** e **abolisce le confezioni piccole** per taluni prodotti del tabacco. In particolare, ciascun pacchetto conterrà un minimo di 20 sigarette. Spariranno quindi le confezioni da dieci e non saranno più ammessi i pacchetti di sigarette sottili, spesso indirizzate a un pubblico giovane/femminile. I prodotti da arrotolare potranno avere confezioni con un minimo di 30g di tabacco (art. 14);
- **abolisce tutti gli elementi promozionali e fuorvianti sui prodotti del tabacco**. In ciò rientrano, ad esempio, i riferimenti a un miglioramento dello stile di vita, al gusto o agli aromi oppure alla loro assenza (ad esempio "senza additivi"), ad offerte speciali oppure il suggerimento che un prodotto particolare è meno nocivo di un altro. Pertanto, non compariranno più sulle confezioni informazioni relative al contenuto di catrame, nicotina o monossido di carbonio, ritenute ingannevoli per il consumatore che, nel confronto tra più prodotti, tende a preferire quello con minore quantità di tali sostanze, ritenendolo meno nocivo. Spariranno anche le diciture o caratteristiche quali "a basso tenore di catrame", "light", "ultra-light", "mild", "naturale", "biologico", "senza additivi", "senza aromi" o "slim", o taluni nomi, immagini ed elementi figurativi o altri segni;
- introduce un **sistema europeo di localizzazione e rintracciabilità** per combattere il traffico illecito di prodotti del tabacco. Sono stati previsti un sistema di tracciabilità e rintracciabilità su scala unionale per quanto concerne la filiera legale delle forniture e caratteristiche di sicurezza visibili e invisibili (ad

esempio ologrammi) che dovrebbero agevolare l'*enforcement* e aiutare le autorità e i consumatori a riconoscere i prodotti illeciti (art. 15);

- **consente** agli Stati membri **di vietare le vendite online di tabacco e di prodotti correlati**. Pertanto, le rivendite che effettuano vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco non possono rifornire di tali prodotti i consumatori negli Stati membri in cui tali vendite sono state vietate (art. 18) si occupa delle **vendite a distanza transfrontaliere**. I rivenditori a distanza dovranno essere registrati in un apposito albo pubblico, dovranno rispettare i medesimi obblighi di quelli locali, ivi compresi quelli dell'accertamento dell'età dell'acquirente. E' facoltà degli Stati membri vietare simili vendite ed è obbligo la cooperazione in tal senso fra gli Stati membri;
- **fissa una serie di requisiti di sicurezza e di qualità per le sigarette elettroniche (art. 20)**: una categoria di prodotti relativamente nuova con una quota di mercato in crescita, che può contribuire alla cessazione o alla riduzione del fumo di tabacco. Le nuove regole sono volte ad assicurare la parità di trattamento nell'UE per le sigarette elettroniche contenenti nicotina; le nuove regole non si applicheranno alle sigarette elettroniche medicinali (come da [direttiva 2001/83/UE](#)) o ai presidi medici ([direttiva 93/42/UEE](#)).

Le sigarette elettroniche potranno essere usa e getta (vale a dire monouso), ricaricabili (mediante una cartuccia monouso) o riempibili (mediante un contenitore di liquido di ricarica). Considerato che la nicotina è classificata quale sostanza tossica, le sigarette elettroniche avranno un tenore massimo di concentrazione di nicotina (non superiore a 20 mg/ml) e sarà prescritto un volume massimo delle cartucce, dei serbatoi e dei contenitori di liquidi nicotinici (non superiore i 10 ml) che dovranno anche avere chiusure a prova di bambino e a prova di manomissione e dovranno essere protetti dagli spandimenti per limitare il rischio di esposizione dei consumatori, in particolare dei bambini, in caso di manipolazione o di ingestione. Nei liquidi contenenti nicotina potranno essere usati soltanto ingredienti della massima purezza, e in condizioni d'uso normali le sigarette elettroniche dovranno rilasciare le dosi di nicotina a livelli costanti.

In assenza di prove scientifiche inequivocabili sulla non pericolosità delle e-cig, la direttiva obbliga a un costante monitoraggio degli effetti nocivi rilevati e stabilisce che annualmente venga redatta una relazione su questi prodotti, i loro effetti sulla salute e sulla loro diffusione nel mercato europeo, da rendere pubblica attraverso il web. Per questo, i produttori di sigarette elettroniche dovranno notificare i nuovi prodotti agli Stati membri prima di immetterli sul mercato e presentare con cadenza annuale relazioni agli Stati membri sui volumi di vendita del prodotto, sui tipi di utilizzatori e sulle loro preferenze e tendenze, rispettando regole specifiche in tema di pubblicità. Le autorità vigileranno sul mercato per individuare eventuali evidenze del fatto che le sigarette elettroniche portano alla dipendenza da nicotina o al consumo di tabacco tradizionale, soprattutto tra i giovani e tra i non fumatori, e la Commissione riferirà sulle preoccupazioni per la sicurezza e sugli sviluppi del mercato.

La direttiva non armonizza tutti gli aspetti delle sigarette elettroniche o dei contenitori di liquido di ricarica. Per esempio, la responsabilità di adottare norme sugli aromi, le pubblicità e i limiti d'età resta agli Stati membri. Inoltre, la direttiva non armonizza le norme relative agli ambienti senza fumo, alle modalità di vendita interne o alla pubblicità interna, né introduce un limite di età per le sigarette elettroniche o i contenitori di liquido di ricarica. Gli Stati membri sono liberi di regolamentare tali aspetti nell'ambito delle loro competenze e hanno la facoltà di imporre ulteriori divieti: se un determinato prodotto viene vietato da almeno tre Stati, la Commissione europea potrà estendere il divieto a tutta l'Unione.

Le regole vigenti in tema di pubblicità e di promozione dei prodotti del tabacco su scala transfrontaliera si applicheranno anche alle sigarette elettroniche.

Quadro normativo

Età dell'acquirente dei prodotti del tabacco e loro vendita

L'art. 25 del [Regio Decreto n. 2316 del 1934](#), *Testo unico delle leggi sulla protezione e l'assistenza della maternità e dell'infanzia* ha per primo introdotto il divieto " ai minori degli anni 16 di fumare in luogo pubblico". Successivamente l'art. 7, co. 1, del [decreto legge 158/2012](#) (Decreto Balduzzi) ha introdotto l'obbligo per "chiunque vende prodotti del tabacco 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. Si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 250 a 1.000 euro a chiunque vende o somministra i prodotti del tabacco ai minori di anni diciotto. Se il fatto è commesso più di una volta si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 2.000 euro e la sospensione, per tre mesi, della licenza all'esercizio dell'attività".

Divieto di pubblicità di qualsiasi prodotto da fumo, nazionale ed estero

La [legge 165/1962](#) ha per prima stabilito il divieto di propaganda pubblicitaria di qualsiasi prodotto da

fumo, nazionale ed estero, senza fare distinzioni tra pubblicità diretta e indiretta. Nel 1983 sono state aggiornate le sanzioni previste, mantenendo inalterata la precedente formulazione del divieto ([legge 52/1983](#)).

Il [Decreto Ministeriale 425 del 30 novembre 1991](#), in attuazione della [Direttiva 89/552/UE](#) ha successivamente vietato la pubblicità televisiva delle sigarette e di ogni altro prodotto del tabacco, "anche se effettuata in forma indiretta, mediante utilizzazione di nomi, marchi, simboli o altri elementi caratteristici di prodotti del tabacco o di aziende la cui attività principale consiste nella produzione e vendita di tali prodotti".

In seguito, l'art. 8 del [D. Lgs 581/1993](#), *Regolamento in materia di sponsorizzazioni di programmi radiotelevisivi e offerte al pubblico*, ha vietato la sponsorizzazione di programmi da parte di "persone fisiche o giuridiche la cui attività principale consista nella fabbricazione o vendita di sigarette o altri prodotti del tabacco".

Infine, nel 2004, in recepimento della Direttiva europea 2003/33/UE, è stato approvato il [D. Lgs. 300/2004](#), che regola 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. La normativa ha permesso di impedire l'uso del marchio di prodotti del tabacco durante il Gran Premio di Formula 1 e di motociclismo d'Italia e di San Marino, a partire dal 2005.

Tutela dei non fumatori

La [legge 584/1975](#) *Divieto di fumare in determinati locali e su mezzi di trasporto pubblico* rappresenta il primo intervento a tutela dei non fumatori. Viene infatti stabilito il divieto di fumare in alcuni luoghi (art. 1), tra cui le corsie degli ospedali, le aule scolastiche, le sale d'attesa delle stazioni, i locali chiusi adibiti a pubblica riunione, i cinema e le sale da ballo.

Successivamente, si impone al datore di lavoro di limitare l'esposizione del lavoratore ad agenti cancerogeni, tra i quali il fumo di tabacco ([D. Lgs n. 626/1994](#))

La [Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 14 dicembre 1995](#) *Divieto di fumo in determinati locali della pubblica amministrazione o dei gestori di servizi pubblici*, estende il divieto di fumo ai locali destinati al ricevimento del pubblico per l'erogazione di servizi pubblici e utilizzati dalla pubblica amministrazione, dalle aziende pubbliche e dai privati esercenti servizi pubblici.

In seguito, la [Circolare del 28 marzo del 2001 n.4](#) del Ministero della Sanità fornisce un elenco esemplificativo molto dettagliato dei locali nei quali si applica il divieto di fumo, specificando quanto già indicato dalla [legge 584/1975](#).

La [legge del 16 gennaio 2003, n. 3](#) all'art. 51, dedicato alla "Tutela della salute dei non fumatori", estende 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 (abitazioni civili). La legge si inserisce all'interno delle strategie europee finalizzate a prevenire i danni derivanti dall'esposizione attiva e passiva al fumo prevedendo un generale inasprimento delle sanzioni amministrative per i trasgressori del divieto di fumo e per coloro che sono preposti al controllo del rispetto del divieto. La legge non prevede un obbligo, ma concede la possibilità di creare locali per fumatori, le cui caratteristiche strutturali e i parametri di ventilazione sono definiti con il [D.P.C.M. del 23 dicembre 2003](#), che prevede anche le misure di vigilanza e il sanzionamento delle infrazioni.

Le norme sui locali riservati ai fumatori sono precisate dall'[Accordo Stato-Regioni 24 luglio 2003](#). L'accordo impone la separazione dei locali riservati ai fumatori attraverso "idonee barriere fisiche" e la presenza di un'opportuna segnaletica per l'area fumatori. Gli spazi riservati ai fumatori devono essere dotati di idonei mezzi meccanici di ventilazione forzata.

Composizione ed etichettatura dei prodotti del tabacco

La composizione dei prodotti e dell'etichettatura del tabacco è regolamentata dal [D. Lgs. 184/ 2003](#) che ha recepito la [Direttiva 2001/37/UE](#) *Ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco*. Il provvedimento, che mira a favorire la protezione della salute e a informare correttamente i consumatori sui rischi legati all'uso del tabacco, stabilisce il tenore massimo di catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette, pari rispettivamente a 10 mg/sigaretta, 1 mg/sigaretta e 10mg/sigaretta, con i relativi metodi di misurazione.

Il [D. Lgs. 184/2003](#) stabilisce inoltre che un Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il ministro dell'Economia e delle Finanze definisca i requisiti strutturali, tecnologici e funzionali dei laboratori di analisi autorizzati dall'Istituto superiore di sanità all'espletamento o alla verifica delle relative analisi e di eventuali ulteriori analisi richiedibili ai fabbricanti per determinare il tenore e gli effetti sulla salute di altre sostanze contenute o derivate nei prodotti del tabacco capaci di procurare dipendenza. Il provvedimento non risulta ancora emanato, pertanto alle analisi degli analiti tradizionali (catrame, nicotina ed monossido di carbonio) non sono state affiancate le misure degli altri costituenti del fumo di sigaretta quali ad esempio: l'ammoniaca, le ammine aromatiche, il benzo(a)pirene, prodotti carbonilici volatili, l'acido cianidrico, il mercurio, alcuni metalli, ossidi d'azoto, le nitrosammine tabacco specifiche.

Si ricorda che il provvedimento in esame dispone, all'articolo 29, l'abrogazione del [D. Lgs.184/2003](#).

Sigarette elettroniche

La recente introduzione in Italia dei dispositivi elettronici di somministrazione di nicotina, le cosiddette "sigarette elettroniche" (e-cig), ha richiesto al legislatore di regolamentare la materia, pur davanti ad alcune incertezze della comunità scientifica rispetto a benefici e rischi del loro utilizzo.

Nel 2010, il Ministero della Salute ha chiesto ai produttori di sigarette elettroniche di evidenziare, su tutti i prodotti posti in vendita, la concentrazione di nicotina, di apporre i necessari simboli di tossicità e di evidenziare la frase "Tenere lontano dalla portata dei bambini" (Ministero della Salute, Circolare del 9 marzo 2010 sulle sigarette elettroniche. La Circolare del 2010 è stata poi aggiornata dalla [Linea guida relativa alla regolarità/irregolarità di etichettatura per sigaretta elettronica](#) a cura dell'Istituto superiore di sanità. L'aggiornamento è stato richiesto poiché la classificazione delle miscele di ricarica per sigarette elettroniche ricade nel campo di applicazione del [D.Lgs. 65/2003](#) di attuazione delle direttive 1999/45/UE e 2001/60/UE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi e nel campo di applicazione del Regolamento 1272/2008 relativo alla classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose (Regolamento CLP)).

Successivamente, nel 2011, il Ministero della Salute ha adottato l'ordinanza di divieto di vendita di sigarette elettroniche contenenti nicotina ai minori di 16 anni (Ministero della Salute, Ordinanza 4 agosto 2011).

Nel 2013, il divieto di vendita delle sigarette elettroniche con presenza di nicotina viene innalzato da 16 a 18 anni (Ministero della Salute. Ordinanza 2 Aprile 2013).

Nel Giugno 2013 viene emanata una prima regolamentazione dell'uso delle e-cig nei luoghi pubblici e della loro pubblicità ([Decreto-Legge n. 76/2013](#)). Le sigarette elettroniche vengono equiparate ai prodotti del tabacco rispetto alla tassazione, alla pubblicità, alla vendita nelle tabaccherie e alla tutela della salute dei non fumatori.

Nel settembre dello stesso anno, il [decreto legge 104/2013](#) vieta l'utilizzo delle sigarette elettroniche anche nei locali chiusi delle istituzioni scolastiche statali ed è meno rigido sulla pubblicità, che viene consentita, ma con dei limiti al fine di tutelare i minorenni: è consentita purché con avvertenze sul consumo di nicotina e sul rischio di dipendenza, ma vietata all'interno di programmi rivolti a minori nella fascia oraria 16-19, nel caso che rappresenti minorenni che usino e-cig, nei luoghi frequentati prevalentemente da minori, sulla stampa destinata ai minori, al cinema in film destinati alla visione da parte dei minori. Viene quindi modificato una parte del [decreto legge 76/2013](#) che vietava completamente la pubblicità delle e-cig in quanto equiparate ai prodotti del tabacco.

Con il [decreto legge 128/2013](#) viene poi cancellato il divieto di utilizzo della sigaretta elettronica nei luoghi pubblici, introdotto a giugno con il [decreto legge 76/2013](#). In particolare, è stralciata l'ultima parte del [comma 10-bis dell'articolo 51 della legge n. 3 del 16 gennaio 2003](#), con la quale erano state applicate alle sigarette elettroniche le norme "in materia di tutela della salute dei non fumatori" previste per le sigarette di tabacco. La sigaretta elettronica rimane invece vietata nelle scuole, comprese le aree all'aperto di pertinenza degli istituti, in virtù della norma introdotta dal [decreto legge 104/2013](#).

Per maggiori informazioni si rinvia a: Istituto superiore di sanità, [Sigaretta elettronica: conoscenze disponibili e azioni di sanità pubblica](#), Rapporti ISTISAN 13/42

Contenuto

Lo schema di decreto si compone di 31 articoli e di 2 allegati.

Titolo I

Finalità e definizioni (artt. 1-2)

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

Titolo II

Prodotti del Tabacco (artt. 3-20)

Capo I Ingredienti ed emissioni (artt. 3-8)

L'**articolo 3** conferma i livelli massimi di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio e altre sostanze, che non devono superare rispettivamente: a) 10 mg di catrame per sigaretta; b) 1 mg di nicotina per sigaretta; c) 10 mg di monossido di carbonio per sigaretta.

Gli **articoli 4 e 5** disciplinano i metodi di misurazione e il procedimento di autorizzazione dei laboratori di analisi. I due articoli riproducono in gran parte quanto stabilito dai corrispondenti articoli del [D.Lgs. 184/2003](#), del quale il provvedimento in esame dispone la abrogazione.

L'art. 4, comma 2, rende responsabili della verifica della misurazione:

- i laboratori di cui al [decreto del Ministero delle finanze del 31 agosto 1994](#) *Designazione della divisione ricerche della Direzione generale dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato quale laboratorio di prova notificato in possesso dei requisiti prescritti dalla norma UNI CEI EN 45001*. L'art. 5, comma 2, specifica, come già fatto dal [D.Lgs. 184/2003](#), che resta salva la competenza di tali laboratori in ordine alla verifica definitiva circa l'esattezza delle indicazioni relative al livello di emissione di catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette, sia al fine dell'immissione in commercio, sia nella fase della commercializzazione del prodotto;
- i laboratori autorizzati ai sensi del successivo articolo 5. Tali laboratori, autorizzati e vigilati dall'Istituto superiore di sanità (ISS), oltre a verificare i livelli di emissione di catrame, di nicotina e di monossido di carbonio operano eventuali ulteriori misurazione per determinare il livello di altre sostanze nocive.

L'articolo 4, comma 3, demanda a un decreto regolamentare del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze l'individuazione dei requisiti strutturali, tecnologici e funzionali dei laboratori autorizzati dall'ISS alla realizzazione delle analisi. L'articolo 5, comma 4, stabilisce che l'ISS autorizzi i laboratori alla realizzazione della verifica dei livelli di emissione e proceda alla successiva vigilanza nei casi ritenuti opportuni.

A questo proposito si ricorda che anche il [D. Lgs. 184/2003](#) ha previsto l'emanazione di un decreto regolamentare sui requisiti di idoneità dei laboratori. Il decreto regolamentare avrebbe dovuto stabilire anche le ulteriori prove eventualmente richieste ai fabbricanti o agli importatori di tabacco, ai fini della determinazione del tenore di altre sostanze, contenute o derivate dai loro prodotti del tabacco, suddivisi in base alla marca e al tipo, e della verifica dei loro effetti sulla salute, tenendo conto tra l'altro del pericolo di dipendenza che comportano. Il decreto interministeriale previsto dal [D. Lgs. 184/2003](#) non è poi stato emanato (cfr. Quadro normativo: Composizione ed etichettatura dei prodotti del tabacco).

L'articolo 4, al comma 6, prevede che un ulteriore decreto interministeriale dei Ministeri della salute e dell'economia individui le tariffe applicabili a carico dei fabbricanti e degli importatori di tabacco, per le verifiche effettuate dai laboratori.

La Relazione al provvedimento ricorda che il [D. Lgs. 184/2003](#) prevede, all'art. 5, comma 5, che le spese relative all'istruttoria finalizzata al rilascio delle autorizzazioni per i laboratori responsabili della verifica dei livelli massimi delle emissioni ed alla loro successiva vigilanza siano a carico dei laboratori interessati. A tal fine, il [D. Lgs. 184/2003](#) prevede che un decreto del Ministro della salute, apporti le necessarie integrazioni al D.M 6 marzo 2000 del Ministro della salute concernente le tariffe dei servizi resi dall'ISS. La Relazione aggiunge che il decreto ministeriale 6 marzo 2000 ha subito successive modificazioni, l'ultima delle quali con la con Disposizione Commissariale n. 44 del 30 marzo 2015, che ha appunto proceduto ad integrare e modificare il Tariffario dei servizi resi a pagamento.

Sul punto si precisa che, con decreto 30 aprile 2004, è stato abrogato, a far data dallo stesso, il D.M. 6 marzo 2000 ed è stato adottato il nuovo tariffario dell'Istituto, in ultimo aggiornato dalla disposizione commissariale del marzo 2015. Si valuti l'opportunità di fare un rinvio diretto, nel corpo dell'art. 4, co. 6, 31 articoli, suddivisi in al decreto 30 aprile 2004.

L'articolo 6 dispone in materia degli obblighi connessi alla segnalazione degli ingredienti e delle emissioni, mantenendo 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 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. Il Ministero della salute rende disponibile al pubblico, sul proprio sito istituzionale, tutte le informazioni e i dati ricevuti. E' prevista la possibilità, da parte del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia, di chiedere ai fabbricanti o agli importatori ulteriori studi per una valutazione degli effetti sulla salute di alcuni ingredienti. 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. Le segnalazioni, secondo quanto previsto all'articolo 5, paragrafo 6, della direttiva, devono riguardare i dati in possesso dei medesimi a dar data dal 10 gennaio 2015. Tutte le informazioni e tutti i dati devono essere forniti in formato elettronico. Le autorità competenti, Ministero della salute e Ministero dell'economia, assicurano alla Commissione europea e agli altri Stati membri l'accesso a tutte le informazioni e ai dati ricevuti, garantendo il trattamento riservato dei segreti commerciali e delle altre informazioni riservate.

L'articolo 7 riproduce sostanzialmente il testo dell'[art. 6 della Direttiva 2014/40/UE](#) che introduce ulteriori obblighi rafforzati in materia di segnalazione per gli additivi inclusi in un elenco prioritario al fine di valutarne, tra l'altro, la tossicità, la capacità di indurre dipendenza e le proprietà cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione («proprietà CMR»), anche in forma combusta. La norma esenta le piccole e medie imprese dall'onere di tali obblighi rafforzati.

L'articolo 8 introduce, coerentemente con quanto stabilito dall'art. 7 della Direttiva, nuove norme per la regolamentazione degli ingredienti, e, in prima istanza, vieta l'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco con un aroma caratterizzante (da individuarsi con decreto ministeriale emanato ai sensi dell'art. 26 del provvedimento in esame). 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 al fine di evitare l'eventuale discriminazione

di varietà come il tabacco Burley coltivato in Italia. Viene inoltre stabilita, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia, una tariffa a carico dei fabbricanti e degli importatori di prodotti del tabacco per valutare se un prodotto del tabacco abbia 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.

Capo II Etichettatura e confezionamento (artt. 9-17)

Il **Capo II** (artt. 9-17) contiene disposizioni sull'*etichettatura ed il confezionamento*, recando norme pressoché identiche a quelle degli articoli da 8 a 16 della [direttiva n. 40/2014](#). **Gli articoli da 9 a 14** introducono significative innovazioni in relazione all'**etichettatura ed al confezionamento dei prodotti**. **L'articolo 9** reca le **disposizioni generali** prevedendo che ciascuna confezione unitaria di un prodotto del tabacco e l'eventuale imballaggio esterno recano alcune **avvertenze relative alla salute e specificate nel provvedimento**. Le avvertenze coprono tutta la superficie e non sono oggetto di alcun commento. Per i prodotti del tabacco esse sono stampate in modo inamovibile, sono indelebili, pienamente visibili e non troncate da bolli fiscali o etichette del prezzo. Sulle confezioni unitarie dei prodotti del tabacco diversi dalle sigarette o dal tabacco da arrotolare in buste, le avvertenze possono essere poste mediante adesivi purché inamovibili. **L'articolo 10** disciplina le **avvertenze generali** e i **messaggi informativi** per i prodotti da tabacco da fumo. Viene stabilito che ciascuna confezione unitaria o eventuale imballaggio esterno rechi **l'avvertenza generale** "Il fumo uccide- smetti subito" e il seguente messaggio informativo: "Il fumo del tabacco contiene oltre 70 sostanze cancerogene". Vengono poi specificamente esplicitati modalità di apposizione e caratteri dell'avvertenza. **L'articolo 11** disciplina poi le **avvertenze combinate** relative alla salute per i prodotti da tabacco da fumo che devono essere apposte su ciascuna confezione unitaria (ed eventuale imballaggio). Esse sono costituite da una delle avvertenze testuali elencate nell'allegato 1 ed una fotografia delle immagini di cui all'allegato 2 (c.d. pittogrammi). Inoltre devono comprendere il riferimento al numero verde per smettere di fumare ed occupare il 65% tanto della superficie esterna del fronte quanto del retro della confezione unitaria. Vengono poi disciplinate altre caratteristiche delle avvertenze anche relative alla grafica, alle dimensioni ed alla forma. In proposito la relazione illustrativa sottolinea che l'utilizzo di avvertenze più grandi accompagnate da immagini è diretta ad aumentare la consapevolezza dei consumatori circa le conseguenze negative sulla salute del tabacco. Quanto al numero verde contro il fumo (800554088) la relazione illustrativa ricorda che esso è già operante presso l'Istituto superiore di sanità ed 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, nonché un punto d'ascolto e monitoraggio. In merito all'**etichettatura dei prodotti del tabacco da fumo diverso dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e dal tabacco per pipa ad acqua**, **l'articolo 12** prevede l'obbligo di recare l'avvertenza generale accompagnata dal riferimento al numero verde, nonché una delle avvertenze testuali elencate nell'allegato 1. Mentre non sussiste l'obbligo di recare le avvertenze combinate (avvertenza testuale ed immagine). Sull'**etichettatura dei prodotti del tabacco non da fumo** dispone **l'articolo 13** che si limita a prevedere l'obbligo di recare l'avvertenza "Questo prodotto del tabacco nuoce alla tua salute e provoca dipendenza" con il rispetto di precise modalità. Sulla presentazione del prodotto **l'articolo 14** prescrive che che **l'etichettatura delle confezioni unitarie** - e dell'eventuale imballaggio esterno - non comportano alcun elemento o caratteristica che promuova il prodotto, ne incoraggi il consumo, lasci intendere che un determinato prodotto del tabacco sia meno nocivo di altri - salvo quanto disposto dall'articolo 20 sulla notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione -, assomigli a un prodotto alimentare o cosmetico, suggerisca vantaggi economici con l'inclusione di materiale stampato con buoni o promozioni. **L'articolo 15** reca disposizioni riguardanti **l'aspetto e il contenuto delle confezioni unitarie e la loro presentazione alla vendita**, prevedendo, tra l'altro, che la confezione unitaria di sigarette - con forma parallelepipedica - ne contenga almeno venti e quella di tabacco da arrotolare - con forma parallelepipedica o cilindrica, o di una busta - contenga non meno di 30 grammi di tabacco. Le misure previste all'**articolo 16** sono dirette 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** per quanto concerne la filiera legale delle forniture. Anche la disposizione in esame è conforme al corrispondente articolo (15) della [direttiva n. 40/2014](#) che prescrive agli Stati membri di assicurare che tutte le confezioni unitarie dei prodotti del tabacco siano contrassegnate da un identificativo univoco che consente di stabilire una serie di caratteristiche del prodotto, tra le quali, la data e il luogo nonché l'impianto di lavorazione, il macchinario utilizzato, il mercato di destinazione per la vendita al dettaglio, l'identità di tutti gli acquirenti dal fabbricante fino alla prima rivendita, la fattura, il numero dell'ordine e le registrazioni dei pagamenti. Vengono fatte comunque espressamente salve le disposizioni di cui all'[articolo 1, comma 5 del D.Lgs n.188/2014](#) (*Disposizioni in materia di tassazione dei tabacchi lavorati, dei loro succedanei, nonché di fiammiferi, a norma dell'articolo 13 della legge n. 23/2014*) che rimette ad un regolamento del Ministro dell'economia e delle finanze - non ancora emanato -, su proposta del Direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, l'adozione di disposizioni in materia di rintracciabilità dei prodotti disciplinati dal decreto e di legittimazione della loro circolazione nei confronti dei consumatori conformi a quelle della direttiva comunitaria n. 40/2014. Viene prescritto che tutti

gli operatori economici coinvolti negli scambi di prodotti del tabacco operino una registrazione completa delle confezioni di cui entrano in possesso, dei movimenti intermedi e dei trasferimenti definitivi e che tutte le persone fisiche e giuridiche coinvolte nella catena di approvvigionamenti mantengano registri accurati e completi di tutte le transazioni. I fabbricanti e gli importatori di prodotti del tabacco concludono contratti di archiviazione dei dati con un soggetto terzo indipendente, la cui idoneità è approvata dalla Commissione europea, allo scopo di ospitare il centro di archiviazione per tutti i dati avente sede nel territorio dell'Unione. Le attività del soggetto terzo sono controllate da un revisore esterno il quale presenta una relazione annuale al Ministero della salute e all'Agenzia delle dogane e dei monopoli e alla Commissione. Pertanto la citata Agenzia è individuata come autorità competente a supportare la Commissione nelle attività di controllo. Essa è inoltre qualificata come organismo competente all'accesso ai dati nonché come soggetto istituzionalmente preposto a consentire l'accesso dei fabbricanti o degli importatori alle informazioni archiviate, garantendo adeguata protezione alle informazioni commercialmente sensibili. **L'articolo 17** sul tema della **caratteristica di sicurezza** dispone che 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 da elementi visibili e invisibili, stampato o apposto in modo inamovibile e indelebile, non dissimulato o troncato da bolli fiscali o etichette del prezzo, le cui caratteristiche saranno definite da un decreto del Ministro dell'economia e delle finanze. I contrassegni di legittimazione possono essere usati come caratteristica di sicurezza.

Capo III Tabacco per uso orale, vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco e prodotti del tabacco di nuova generazione (artt. 18-20)

Il **Capo III** (artt. 18-20) disciplina *il tabacco per uso orale, le vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco nonché i prodotti del tabacco di nuova generazione*. **L'articolo 18 vieta** - conformemente all'[articolo 17 della direttiva n. 40/2014](#) - **l'immissione sul mercato di tabacco per uso orale**. In proposito si ricorda che la definizione di prodotti del tabacco per uso orale è contenuta all'articolo 2, comma 1, lettera h) dello schema di decreto, che identifica con tale locuzione tutti i prodotti del tabacco destinati a un uso orale, ad eccezione di quelli destinati ad 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. **L'articolo 19 vieta la vendita a distanza transfrontaliera dei prodotti del tabacco** ai consumatori che acquistano nel territorio dello Stato. A tale proposito va ricordato che l'articolo 18 della direttiva dà facoltà agli Stati membri di vietare tali tipi di vendite imponendo tuttavia una serie di cautele ed adempimenti agli Stati membri in cui tali vendite non siano vietate. Viene poi disposta una modifica di coordinamento con l'aggiunta di un periodo al comma 1 dell'articolo 10-bis del [D.Lgs n. 504/1995](#) (*Testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali ed amministrative*), diretta a stabilire che gli acquisti di tabacchi lavorati effettuati ai sensi del presente comma avvengono con modalità diverse da quelle della vendita a distanza transfrontaliera di cui alla direttiva europea n. 40/2014. **L'articolo 20** stabilisce le regole per la **notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione** - previste all'articolo 19 della [direttiva n. 40/2014](#) - 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. Viene fatta espressamente salva la previsione di cui all'articolo 39-terdecies del [decreto legislativo n. 504/1995](#) (*Testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative*) recante disposizioni in tema di tabacchi da inalazione senza combustione. Inoltre, con una disposizione transitoria, viene previsto che per i prodotti del tabacco di nuova generazione immessi sul mercato prima del 20 maggio 2016 - termine di recepimento della [direttiva n. 40/2014](#) - la notifica è presentata entro sei mesi da tale data. Per ogni modifica sostanziale del prodotto è presentata una nuova notifica. Va ricordato che per prodotto del tabacco di nuova generazione, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera p) del provvedimento si intende un prodotto del tabacco che soddisfa congiuntamente le seguenti condizioni: non rientra in alcune categorie espressamente enunciate (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), ed è immesso sul mercato dopo il 19 maggio 2014. I fabbricanti o 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 del tabacco e di anticipazioni della percezione da parte del consumatore. E' stabilito, tuttavia, che ne possano fornire evidenza pubblica solo successivamente alle valutazioni del Ministero della salute, restando tuttavia sempre consentite le attività di divulgazione per finalità scientifiche e di ricerca. Si vuole quindi 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 ai fini della loro eventuale autorizzazione. Con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze entro sei mesi dalla data del 20 maggio 2016 sono stabilite le modalità con cui il Ministero della salute, sentito l'Istituto superiore di Sanità, procede alla valutazione degli studi e delle ricerche al fine di riconoscere il potenziale

rischio ridotto dei prodotti del tabacco di nuova generazione rispetto a quelli da combustione, nonché le relative modalità di etichettatura.

Titolo III

Sigarette elettroniche e prodotti da fumo a base di erbe e misure a tutela dei minori (artt. 21-24)

Il **Titolo III** (artt. 21-24), detta *disposizioni in tema di 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 comprende (artt. da 21-23)

Il **capo I** comprende gli articoli da 21 a 23.

L'**articolo 21**, conformandosi alle prescrizioni dell'[articolo 20 della direttiva n. 40/2014](#), 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. Viene tuttavia precisato che le disposizioni in commento non si applicano alle sigarette elettroniche e ai contenitori di liquido di ricarica soggetti a un obbligo di autorizzazione ai sensi del [decreto legislativo n. 219/2006](#) (*Attuazione della direttiva 2001/83/UE* (e successive direttive di modifica) *relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/UE*), o ai requisiti prescritti ai sensi del [decreto legislativo n. 46/1997](#) (*Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici*), vale a dire che non si applicano alle sigarette che rientrano nelle categorie dei medicinali o dei dispositivi medici. Con la locuzione "sigaretta elettronica" l'articolo 2, comma 1, la lettera r) fa riferimento ad 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 misure previste dall'articolo in esame mirano a rafforzare il sistema di prevenzione per 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 derivante dall'uso di sigarette elettroniche. Contestualmente sono previste disposizioni in materia di confezionamento e di 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. Con decreto del Ministro della salute di concerto con quello 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. Viene espressamente vietata la vendita a distanza transfrontaliera di sigarette elettroniche e di contenitori di liquido di ricarica ai consumatori che acquistano nel territorio dello Stato. Anche per i prodotti da fumo a base di erbe (artt. 21 e 22 della direttiva) l'**articolo 22** prescrive l'apposizione su ciascuna confezione unitaria e sull'imballaggio esterno di un'avvertenza generale sulla salute: "Il fumo di questo prodotto nuoce alla tua salute", stampata sul fronte e sul retro nel rispetto di una serie di specifiche prescrizioni. L'**articolo 23** prevede inoltre che i fabbricanti e gli importatori 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, al fine di assicurare una corretta e completa informazione ai consumatori. Per "prodotto da fumo a base di erbe", ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera q) si intende un prodotto a base di piante, erbe o frutta che non contiene tabacco e che può essere consumato mediante un processo di combustione.

Capo II Misure a tutela dei minori (art. 24)

Il **capo II**, recante *Misure a tutela dei minori*, si compone del solo **articolo 24**.

La disposizione in esame (*Riduzione dell'offerta a tutela dei minori*) introduce misure finalizzate a garantire la riduzione dell'offerta e la massima tutela per i minori. Essa non trova una precisa corrispondenza nel contenuto della [direttiva n. 40/2014](#), ma rientra nei criteri di delega di cui all'[articolo 6 della legge n. 114/2015](#) (*legge di delegazione europea 2014*), laddove alla lettera b) del comma 2 si fa riferimento alla necessità di tenere conto della peculiarità dei prodotti del tabacco, con l'obiettivo di ostacolare un eccesso di offerta e la diffusione del fumo tra i minori. Può inoltre in qualche modo ricondursi ai principi sottesi all'[articolo 24 della direttiva n. 40/2014](#) nella parte in cui consentono ad uno Stato membro di adottare disposizioni più rigorose purché ciò sia giustificato dalla necessità di tutelare la salute pubblica. Con una modifica all'[articolo 51 della legge n. 3/2003](#) (*Disposizioni ordinarie in materia di pubblica amministrazione*) il divieto di fumo di cui ai commi 1 e 1-bis è esteso alle pertinenze esterne delle strutture universitarie ospedaliere, ai presidi ospedalieri e IRCCS pediatrici e alle pertinenze esterne dei reparti di ginecologia e ostetricia, neonatologia e pediatria delle strutture universitarie e dei presidi ospedalieri e degli IRCCS. Il divieto è anche esteso al conducente di autoveicoli, in sosta o in movimento e ai passeggeri a bordo degli stessi in presenza di minori di anni diciotto o di donne in stato di gravidanza. Con la sostituzione dell'[articolo 25 del R.D. n. 2316/1934](#) (*Testo unico delle leggi sulla protezione ed assistenza della maternità*

ed infanzia) viene introdotto il divieto di vendita ai minori di anni 18 di sigarette elettroniche con presenza di nicotina o prodotti di tabacco di nuova generazione e raddoppiata la sanzione amministrativa pecuniaria prevista per la violazione di tale divieto (nonché, naturalmente, di quello di vendere a minori prodotti del tabacco). Infine, con la sostituzione del [comma 2 dell'articolo 20 della legge n. 55/1977](#) (*Semplificazione delle procedure dei concorsi di accesso alle carriere e categorie del personale dell'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato*), viene previsto che i distributori automatici per la vendita al pubblico di prodotti del tabacco o di sigarette elettroniche dotati di un sistema automatico di rilevamento dell'età anagrafica dell'acquirente, devono essere sottoposti, di norma, all'atto dell'installazione e comunque, periodicamente, a verifiche effettuate dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli.

Titolo IV

Disposizioni sanzionatorie (art. 25)

Il **Titolo IV**, composto dal solo **articolo 25**, reca le **disposizioni sanzionatorie**. E' l'[articolo 23, comma 3 della direttiva n. 40/2014](#), infatti, a rimettere agli Stati membri l'adozione delle norme relative alle sanzioni da adottare in caso di violazione delle norme nazionali adottate in attuazione della direttiva. La violazione delle diverse prescrizioni contenute nel provvedimento viene punita con l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie comprese tra un minimo ed un massimo specificamente stabilito. Vengono richiamate le disposizioni della [legge n. 689/1981](#) (*Modifiche al sistema penale*).

Titolo V

Disposizioni transitorie e finali (artt. 26-31)

Il **Titolo V** (artt. 26-31), detta le *disposizioni transitorie e finali*. **L'articolo 26** rimette ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico e delle politiche agricole alimentari e forestali, l'attuazione degli atti di esecuzione e degli atti delegati, aventi caratteristiche di ordine tecnico ed esecutivo, che saranno adottati dalla Commissione europea. Tali atti rappresentano 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. **L'articolo 27** identifica nel **Ministero della salute e nel Ministero dell'economia e delle finanze le autorità competenti** e responsabili per l'attuazione e l'esecuzione degli obblighi previsti dal provvedimento in esame. **L'articolo 28** detta le **disposizioni transitorie** autorizzando fino al 20 maggio 2017 l'immissione sul mercato di alcuni prodotti, non conformi al decreto, specificamente indicati. **L'articolo 29** dispone l'abrogazione, a far data dall'entrata in vigore del provvedimento in esame, del [decreto legislativo n.184/2003](#), attuativo della [direttiva 2001/37/UE](#), abrogata dalla [direttiva n. 40/2014](#). Considerato che, ai sensi dell'articolo 28 del provvedimento è consentita, a determinate condizioni e fino al 20 maggio 2017, l'immissione sul mercato dei prodotti conformi alle prescrizioni della [direttiva 2001/37/UE](#), si rende necessario consentire, in caso di violazione di dette prescrizioni, l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dal citato decreto. **L'articolo 30** rimette ad un decreto del Ministro della salute di concerto con quello dell'economia e delle finanze l'adozione delle disposizioni tariffarie poste a carico dei produttori e importatori del tabacco, mentre **l'articolo 31** pone la **clausola di invarianza finanziaria**.

Relazioni e pareri allegati

Lo schema di decreto è corredato della relazione illustrativa, della relazione tecnico-finanziaria, della relazione tecnico-normativa e dell'analisi di impatto della regolamentazione.

Conformità con la norma di delega

Lo schema di decreto legislativo in esame è stato adottato in attuazione della **delega contenuta nell'articolo 6 della legge 114/2015** (*Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2014*).

L'articolo citato delega il Governo ad adottare, entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della legge, secondo le procedure di cui all'[articolo 31 della legge n. 234/2012](#) (*Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione Europea*) in quanto compatibili, un decreto legislativo recante attuazione della [direttiva n. 40/2014](#), sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati che abroga la [direttiva 2001/37/UE](#). Il decreto è adottato 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, previo parere della Conferenza Stato-Regioni.

Oltre a richiamare i principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione Europea, di cui all'articolo 32 della [legge n. 234/2012](#), l'articolo 6 prevede criteri e principi direttivi specifici, tra i quali si ricordano:

la sostituzione, mediante abrogazione espressa, del [D.Lgs n. 184/2003](#), di attuazione della [direttiva 2001/37/UE](#) interamente abrogata dalla [direttiva 2014/40/UE](#);

- la necessità di tenere conto della peculiarità dei prodotti del tabacco, con l'obiettivo di ostacolare un eccesso di offerta e la diffusione del fumo tra i minori;
- escludere l'introduzione di norme più severe sul confezionamento tenuto conto dell'elevato livello di protezione della salute umana offerto dalla [direttiva 2014/40/UE](#).

Sullo schema di decreto è acquisito il parere delle competenti commissioni parlamentari. Quanto **al termine per l'esercizio della delega legislativa** l'[articolo 6 della legge n. 114/2015](#) prevede che il decreto legislativo sia adottato entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della citata legge. Il termine così individuato, tuttavia, sarebbe già scaduto il 14 ottobre, essendo la [legge n.114/2015](#) entrata in vigore il 15 agosto di quest'anno.

Soccorrono quindi le disposizioni di cui al [comma 3 dell'articolo 31 della legge n.234/2012](#) (*Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione Europea*), le cui procedure, in quanto compatibili, vengono richiamate dal citato articolo 6.

L'ultimo periodo del comma 3 citato prevede infatti che, qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare scada nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega **o successivamente** (come nel caso in esame), **questi ultimi sono prorogati di tre mesi**. Pertanto il termine per l'esercizio della delega verrebbe a scadere il 14 gennaio 2016. Va infatti ricordato che sullo schema di decreto legislativo in esame sono chiamate a pronunciarsi la Commissione XII e XIV entro il prossimo 23 novembre, e la V Commissione, sulle conseguenze di carattere finanziario entro il prossimo 3 novembre.

Nel complesso il contenuto dello schema di decreto legislativo appare conforme alla norma di delega.

Rispetto delle competenze legislative costituzionalmente definite

Lo schema di decreto legislativo in esame, è adottato in attuazione della [direttiva 2014/40/UE del 3 aprile 2014](#), sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione ed alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati ed è finalizzato a garantire un elevato livello di protezione della salute umana. Mediante una serie di prescrizioni riguardanti il contenuto, l'etichettatura, la presentazione, l'immissione in commercio dei prodotti citati il provvedimento, conformandosi al contenuto della direttiva, intende migliorare il funzionamento del mercato interno dei prodotti del tabacco, assicurando al contempo la tutela della salute pubblica, in particolare dei giovani, tenendo conto delle nove evidenze scientifiche nonché dell'entrata sul mercato di nuovi prodotti come le sigarette elettroniche. La base giuridica del provvedimento appare pertanto riconducibile prevalentemente alla materia della "tutela della salute", oggetto, ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione, della potestà legislativa concorrente. Va inoltre ricordato che ai sensi dell'articolo 117, comma 2, lettera a) lo Stato ha potestà legislativa esclusiva anche nella materie relative ai rapporti dello Stato medesimo con l'Unione europea.

Compatibilità comunitaria

In fase di recepimento sono state introdotte disposizioni non presenti nella [Direttiva 2014/40/UE](#), relative ad aspetti su cui la direttiva stessa lasciava discrezionalità allo Stato membro. In particolare:

- E' stato individuato il procedimento di autorizzazione dei laboratori di analisi per le misurazioni relative al livello di emissione in catrame, nicotina e monossido di carbonio (art. 4 e 5);
- E' stato scelto di utilizzare, tra le avvertenze generali proposte dall'Unione Europea per i prodotti del tabacco da fumo, l'avvertenza "Il fumo uccide – smetti subito" (art. 10, co. 1);
- Si è deciso che tutti i prodotti del tabacco da fumo (e non solo quelli previsti dalla direttiva) recheranno il messaggio informativo e le "avvertenze combinate" relative alla salute: testo, fotografia a colori e numero del telefono verde contro il fumo. Di conseguenza: le "fotografie sui danni da fumo" e il messaggio: "Il fumo del tabacco contiene oltre 70 sostanze cancerogene" saranno presenti anche su sigari e cigarillos (art. 12);
- E' stato scelto di vietare la vendita on line transfrontaliera di prodotti del tabacco e di sigarette elettroniche. Tale tipologia di vendita non avrebbe consentito di verificare con assoluta certezza l'età dell'acquirente, con il conseguente rischio di consumo dei prodotti del tabacco da parte di minori (art. 19);
- Sono state introdotti divieti e obblighi (non previsti dalla direttiva) aventi la finalità di tutelare la salute dei minori, quali: divieto di vendita ai minori di sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica con presenza di nicotina (art. 21); divieto di fumo in autoveicoli in presenza di minori e donne in gravidanza; divieto di fumo nelle pertinenze esterne degli ospedali e degli IRCCS pediatrici, nonché nelle pertinenze esterne dei singoli reparti pediatrici, ginecologici, di ostetricia e neonatologia (art. 24);
- Sono state inasprite le sanzioni per la vendita e la somministrazione di prodotti del tabacco e sigarette elettroniche ai minori. Quando la violazione è commessa più di una volta, oltre alla sanzione amministrativa pecuniaria, è prevista la revoca della licenza all'esercizio dell'attività (art. 25);

Verifica dei distributori automatici, sia al momento dell'installazione che periodicamente, al fine di controllare il corretto funzionamento dei sistemi automatici di rilevamento dell'età dell'acquirente (art. 24, co. 4).

Come sopra ricordato sugli aspetti evidenziati la [direttiva n. 40/2014](#) lascia spazio alla discrezionalità degli Stati membri.

Il provvedimento appare quindi complessivamente conforme al contenuto della direttiva.