



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 27.11.2007  
COM(2007) 754 definitivo

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL  
CONSIGLIO E AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO**

**Seconda relazione sull'applicazione della direttiva sui prodotti del tabacco**

1.	Introduzione .....	3
2.	Definizioni (articolo 2).....	3
3.	Tenore massimo in catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette (articolo 3).....	4
4.	Metodi di misurazione (articolo 4) e indicazione del tenore.....	4
4.1.	Misurazione del tenore di catrame, di nicotina e di ossido di carbonio.....	4
4.2.	Laboratori.....	5
4.3.	Rete GoToLab.....	5
5.	Etichettatura (articolo 5) .....	6
5.1.	Avvertenze scritte.....	6
5.2.	Immagini a colori .....	6
6.	Ingredienti (articolo 6) .....	7
6.1.	Notifica degli ingredienti presenti nei prodotti del tabacco.....	7
6.2.	Accordo amministrativo con il Centro Comune di Ricerca.....	8
6.3.	Il regolamento REACH.....	8
7.	Denominazioni del prodotto (articolo 7).....	9
8.	Tabacco per uso orale (articolo 8).....	9
8.1.	Parere scientifico.....	9
8.2.	Attuazione del divieto di tabacco per uso orale .....	10
9.	Misure di adattamento (Articoli 9 e 10).....	10
10.	Elenco comune degli ingredienti (articolo 12).....	10
11.	Importazione, vendita e consumo di prodotti del tabacco (articolo 13).....	11
12.	Questioni emergenti .....	11
12.1.	Sigarette da arrotolare .....	11
12.2.	Nuovi prodotti del tabacco e della nicotina.....	12
12.2.1.	Un mercato emergente .....	12
12.2.2.	Il problema normativo.....	12
13.	Responsabilità per il danno dovuto a un prodotto.....	12

## 1. INTRODUZIONE

L'articolo 11 della direttiva 2001/37/CE del 5 giugno 2001<sup>1</sup> sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco (nel prosieguo "la direttiva"), impone alla Commissione di riferire regolarmente al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale sui modi con cui la direttiva viene applicata. La prima relazione sull'applicazione della direttiva è stata approvata in data 27 luglio 2005.

La presente relazione rappresenta la seconda valutazione riguardante l'applicazione della direttiva. Essa si fonda in gran parte sul lavoro svolto dal Comitato per la regolamentazione dei prodotti del tabacco e sulle informazioni ad esso fornite negli ultimi 2 anni dagli Stati membri, come previsto dall'articolo 10 della direttiva. La relazione riproduce i punti di vista delle parti interessate nel campo del controllo del tabacco nonché del Parlamento europeo e degli Stati membri. Essa indica anche aspetti della direttiva passibili di essere modificati per permettere un'ampia discussione con gli Stati membri e il Parlamento europeo prima che la Commissione presenti una proposta formale di modifica della direttiva stessa.

## 2. DEFINIZIONI (ARTICOLO 2)

L'attuale definizione di "ingrediente" (articolo 2, paragrafo 5) indica qualsiasi sostanza o componente usata nella fabbricazione o nella preparazione di un prodotto del tabacco o presente nel prodotto finito, anche se sotto forma modificata, ivi compresi cartina, filtro, inchiostro e agenti collanti. Ma non riguarda la foglia o altre parti naturali o non lavorate della pianta di tabacco.

La definizione dell'OMS di quanto contenuto nei prodotti del tabacco nonché quelle delle legislazioni di alcuni paesi extracomunitari (come il Canada) si estendono invece anche alla foglia del tabacco. Negli ultimi anni, sono stati posti alla Commissione numerosi interrogativi relativi a sostanze radioattive e d'altro tipo presenti nei prodotti del tabacco e ai loro effetti sulla salute (radon - Rn, polonio - Po-210, cadmio - Cd, ecc.). Tutti interrogativi attinenti alle foglie del tabacco. Ne è nata una discussione tesa a stabilire se la foglia del tabacco e i suoi composti (naturali e/o artificiali) dovessero rientrare nella definizione ed essere quindi regolati dalla direttiva.

### **Iniziative per l'immediato futuro**

*La Commissione studierà l'opportunità di inserire la foglia del tabacco e altre parti naturali o non lavorate della pianta di tabacco nella definizione degli ingredienti.*

---

<sup>1</sup> GU L 194 del 18.7.2001, pag. 26.

### 3. TENORE MASSIMO IN CATRAME, NICOTINA E MONOSSIDO DI CARBONIO DELLE SIGARETTE (ARTICOLO 3)

L'articolo 3, paragrafo 1 della direttiva fissa il tenore massimo di catrame, nicotina e ossido di carbonio (TNCO) delle sigarette immesse in libera pratica nell'UE. I limiti sono ora applicati in tutti e 27 gli Stati membri<sup>2</sup>.

L'articolo 3, paragrafo 2 della direttiva stabilisce che lo stesso tenore massimo si applica, entro l'1 gennaio 2007, alle sigarette fabbricate nella Comunità europea ma da essa esportate. Nessun Stato membro ha chiesto alla Commissione di prorogare il periodo di transizione e la Commissione non prevede di modificare la direttiva in proposito.

### 4. METODI DI MISURAZIONE (ARTICOLO 4) E INDICAZIONE DEL TENORE

Dalle discussioni sorte intorno alla prima relazione sull'applicazione della direttiva emerge che gli Stati membri chiedono maggior chiarezza sull'interpretazione dei tenori massimi di TNCO stabiliti dalla direttiva e sull'abilitazione dei laboratori per permettere una maggior cooperazione tra i laboratori<sup>3</sup>.

#### 4.1. Misurazione del tenore di catrame, di nicotina e di ossido di carbonio

Il Comitato per la regolamentazione dei prodotti del tabacco istituito dalla direttiva ha nominato un gruppo di lavoro composto da esperti di vari Stati membri e del Centro Comune di Ricerca della Commissione nonché dal presidente dell'*European Network of Government Laboratories for Tobacco and Tobacco Products* (GoToLab). Nella guida pratica non vincolante dal titolo "*Cigarette yield measurement and some basic steps for laboratory approval*"<sup>4</sup>, pubblicata dalla direzione generale della Commissione Salute e Tutela dei consumatori (DG SANCO), il gruppo di lavoro ha proposto che i limiti massimi calcolati secondo la norma ISO 8243 fossero considerati come i valori massimi intorno ai quali lasciar fluttuare l'intervallo di confidenza.

La direttiva ammette la possibilità di adeguare i metodi al progresso tecnico e scientifico per opera del Comitato per la regolamentazione dei prodotti del tabacco. Nell'aprile 2007, la Commissione ha consultato il Comitato sui *pro* e *contra* di vari metodi d'analisi del fumo (ISO, Massachusetts, Canadian intense, metodo compensativo). Non si è giunti a conclusioni definitive, sebbene quasi tutti gli Stati

---

<sup>2</sup> I tenori massimi di TNCO erano applicabili dall'1 gennaio 2004 in 14 Stati membri (UE-15 meno la Grecia); in 10 nuovi Stati membri a partire dalla loro adesione (1 maggio 2004) e in Romania e Bulgaria a partire dalla loro adesione (1 gennaio 2007). Dall'1 gennaio 2007, i limiti sono divenuti applicabili anche in Grecia essendo scaduta la deroga temporanea.

<sup>3</sup> L'elenco dei laboratori abilitati è disponibile presso il seguente sito Web:  
[http://ec.europa.eu/health/ph\\_determinants/life\\_style/Tobacco/label\\_lab\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/label_lab_en.htm)

<sup>4</sup> Documento disponibile al seguente sito Web:  
[http://ec.europa.eu/health/ph\\_determinants/life\\_style/Tobacco/Documents/best\\_practices\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/best_practices_en.pdf)

membri fossero d'accordo con un uso obbligatorio dell'attuale metodo ISO finché non fosse chiaramente dimostrata l'esistenza di metodi sostitutivi migliori<sup>5</sup>.

#### 4.2. Laboratori

In base a informazioni e a pratiche esemplari ottenute dagli Stati membri, il suddetto gruppo di lavoro ha suggerito vari criteri per selezionare i laboratori di prova e di verifica. Questi sono stati raccolti nella guida pratica dal titolo "Cigarette yield measurement and some basic steps for laboratory approval"<sup>4</sup>.

#### 4.3. Rete GoToLab

GoToLab è nata nel gennaio 2002 come rete di laboratori governativi europei per il tabacco e i prodotti del tabacco allo scopo di facilitare lo scambio di esperienze tra i laboratori di analisi del tabacco nell'UE<sup>6</sup>. Nel 2006, la Commissione ha consultato il Comitato per la regolamentazione sui modi per coordinare più strettamente il Comitato regolatore e la rete GoToLab. Sia gli Stati membri che i rappresentanti della rete GoToLab sono espliciti sostenitori di una più stretta cooperazione.

#### Iniziative per l'immediato futuro

*Una rete di laboratori efficienti e muniti di risorse adeguate è condizione imprescindibile per svolgere qualsiasi attività comune tra Stati membri e Commissione sugli ingredienti e le emissioni dei prodotti del tabacco. La Commissione si è perciò impegnata a promuovere la cooperazione in seno all'UE fra laboratori indipendenti di analisi del tabacco<sup>7</sup> per gettare le basi operative di uno studio e di una valutazione condivisi sugli ingredienti del tabacco e/o sulle di emissioni del fumo. Per migliorare il funzionamento della direttiva sarebbe anche utile estendere, nel contesto della prossima modifica della direttiva, i poteri normativi della Commissione allo sviluppo di criteri per abilitare i laboratori e all'elaborazione di altri provvedimenti atti a migliorare la cooperazione tra laboratori e il riconoscimento reciproco.*

*Pur criticate, non è emersa finora alcuna alternativa alle norme ISO, fondata su un'intesa internazionale. Per ora, perciò, la Commissione non propone di rivedere le norme attuali. La Commissione segue con attenzione gli sviluppi scientifici e tecnologici in questo campo e tornerà sulla questione non appena esisteranno sul metodo consenso e affinità d'intenti a livello internazionale. La Commissione considera importante che le norme utilizzate nell'UE siano in linea con gli sviluppi internazionali.*

<sup>5</sup> Tutti i metodi di misura attualmente usati si basano su prove fatte a macchina, inadatte a valutare l'esposizione umana al fumo. Per valutare l'esposizione umana ci si potrebbe servire di indicatori biologici ma la ricerca in questo campo è lungi dall'essere completa.

<sup>6</sup> Alla prima riunione erano presenti i laboratori di 5 Stati membri (Francia, Germania, Regno Unito, Paesi Bassi e Svezia). I regolamenti sono disponibili sul sito web di GoToLab insieme all'elenco dei membri della rete: <http://web.jrc.ec.europa.eu/project/gotolab/index.html>

<sup>7</sup> Per i criteri relativi all'indipendenza, cfr. la guida pratica dal titolo "Cigarette yield measurement and some basic steps for laboratory approval", pag. 5:  
[http://ec.europa.eu/health/ph\\_determinants/life\\_style/Tobacco/Documents/best\\_practices\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/best_practices_en.pdf)

## **5. ETICHETTATURA (ARTICOLO 5)**

### **5.1. Avvertenze scritte**

Le avvertenze scritte sono state in genere applicate in modo soddisfacente sebbene gli Stati membri abbiano incontrato delle difficoltà con prodotti diversi dalle sigarette (come il tabacco da arrotolare e i nuovi prodotti del tabacco). La Commissione ha inoltre ricevuto alcuni reclami in merito all'attuazione dell'articolo 5, paragrafo 6, lettera e), secondo il quale le avvertenze vanno stampate in tutte le lingue ufficiali dello Stato membro in cui il prodotto è commercializzato. Si noti che si tratta di un requisito formale in tutti gli Stati membri che hanno più lingue ufficiali e che non esistono deroghe o eccezioni territoriali (ad esempio per gli aeroporti). La Commissione sta esaminando tali questioni in quanto custode dei trattati.

### **5.2. Immagini a colori**

L'articolo 5, paragrafo 3 della direttiva autorizza la Commissione ad adottare ulteriori avvertenze in forma di fotografie a colori o altre illustrazioni (pittogrammi). La decisione di introdurre illustrazioni è lasciata agli Stati membri.

La Commissione ha approvato il repertorio dei 42 documenti di partenza<sup>8</sup> selezionati e le caratteristiche tecniche di varie dimensioni per stampare le avvertenze combinate, illustrate e scritte, sulle confezioni<sup>9</sup>. La DG SANCO ha anche comunicato agli Stati membri il suo punto di vista secondo il quale ciò che determina l'applicazione dei requisiti delle avvertenze illustrate è il luogo di vendita (paese di destinazione) e non quello di fabbricazione. In più occasioni, essa ha inoltre incoraggiato gli Stati membri a introdurre in tempi brevi avvertenze illustrate su tutti i prodotti del tabacco, sottolineando che gli Stati membri possono già completare le avvertenze combinate con appositi numeri di telefono, indirizzi Internet o altri elementi visivi che informino sui supporti di cui può usufruire chi voglia smettere di fumare. Tali riferimenti vanno collocati nello spazio riservato alle avvertenze combinate<sup>10</sup>.

Partendo da questo lavoro preparatorio, il Belgio è stato il primo Stato membro dell'UE a introdurre le avvertenze combinate (novembre 2006) che, dal 10 giugno 2007, caratterizzano tutti i pacchetti di sigarette venduti in Belgio. L'attuazione non ha finora sollevato problemi. Il prossimo paese a seguirne l'esempio sarà la Romania: in esso le illustrazioni diverranno obbligatori da luglio 2008. Nel Regno Unito, le avvertenze appariranno sui pacchetti di sigarette dall'autunno 2008 e, dall'anno successivo, sugli altri prodotti del tabacco. Secondo informazioni in possesso della Commissione, anche Finlandia e Lettonia hanno deciso di ricorrere all'uso di avvertenze illustrate, mentre altri Stati membri stanno studiando la

---

<sup>8</sup> Decisione 2003/641/CE della Commissione del 5 settembre 2003 sull'impiego di fotografie a colori o altre illustrazioni quali avvertenze per la salute sulle confezioni di prodotti del tabacco, GU L 226 del 10.9.2003, pag. 24.

<sup>9</sup> Queste caratteristiche supplementari sono state fissate dall'allegato III della decisione C(2006) 1502 definitiva della Commissione del 12 aprile 2006 che modifica la decisione C(2005) 1452 definitiva della Commissione, del 26 maggio 2005. Le nuove regole sono illustrate da un documento informale di orientamento contenente esempi di come i paesi con una e con tre lingue ufficiali possano adattare le avvertenze.

<sup>10</sup> Articolo 4, paragrafo 5, della decisione 2003/641/CE.

possibilità di introdurre le avvertenze in un prossimo futuro. La Commissione ha inoltre concluso accordi di copyright con Nuova Zelanda e Svizzera, per permettere loro di usare il repertorio di illustrazioni della CE.

Il governo dei Paesi Bassi ha commissionato uno studio che esamini le prove dell'efficacia delle avvertenze illustrate, pubblicate da Canada, Brasile, Australia e Nuova Zelanda. Secondo lo studio le illustrazioni sono più efficaci delle avvertenze testuali solo se aumenta la conoscenza degli effetti del fumo sulla salute e se cresce l'intenzione di smettere di fumare<sup>11</sup>.

Opinioni manifestatesi negli Stati membri e nel Parlamento europeo denunciano la pubblicazione dei tenori di TNCO come fuorviante per i consumatori e ne sostengono l'eliminazione dai pacchetti. Molti Stati membri auspicano che le avvertenze combinate siano rese obbligatorie su tutti i pacchetti di tabacco anche per agevolarne l'introduzione in tutti i paesi dell'UE. Negli Stati membri e nel Parlamento europeo si sono levate molte voci per rendere obbligatorie indicazioni tese a smettere di fumare, per aumentare la dimensione delle avvertenze e collocare le illustrazioni da entrambi i lati del pacchetto.

### **Iniziative per l'immediato futuro**

*La Commissione ritiene che tutte queste proposte siano promettenti e degne di essere considerate in dettaglio ai fini delle prossime modifiche della direttiva. Gli imminenti orientamenti sull'imballaggio e sull'etichettatura, nell'ambito della convenzione quadro sul controllo del tabacco dell'OMS, saranno un'ulteriore fonte di informazioni.*

*Attualmente, la Commissione sta esaminando le possibilità di ingrandire le avvertenze, di rendere obbligatorie le avvertenze illustrate su entrambi i lati del pacchetto e di sostituire i limiti massimi di TNCO con informazioni su linee telefoniche d'assistenza e/o su altre sostanze presenti nei prodotti del tabacco (come quelle provenienti da OGM).*

## **6. INGREDIENTI (ARTICOLO 6)**

### **6.1. Notifica degli ingredienti presenti nei prodotti del tabacco**

Il Comitato regolatore ha istituito un gruppo di lavoro, composto da vari esperti degli Stati membri, presieduto dalla Commissione, che sviluppasse modelli uniformi di notifica degli ingredienti presenti nei prodotti del tabacco; ciò permetterebbe analisi e comparazioni migliori tra le informazioni trasmesse dai produttori di tabacco. Sono state elaborate 2 serie di modelli: una elenca le informazioni su tutti gli ingredienti che i produttori devono mettere a disposizione delle autorità nazionali; l'altra elenca le informazioni da fornire al pubblico<sup>12</sup>. È opportuno che Stati membri, produttori e importatori usino tali modelli anche se per ora non sono giuridicamente vincolanti. È anche auspicabile che i dati siano inviati in forma elettronica. Attualmente, un gruppo di Stati membri sta sviluppando una banca dati elettronica sugli ingredienti

<sup>11</sup> Research voor Beleid. Kleurenfoto's op tabaksverpakkingen - Ervaringen in andere landen. Een onderzoek in opdracht van het ministerie van VWS, Leiden, 22 januari 2007. <http://www.research.nl/index.cfm/28.4072.c.html/VGP-2745670B.pdf>

<sup>12</sup> La guida pratica "Reporting on tobacco ingredients" è disponibile presso il seguente sito Web: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_determinants/life\\_style/Tobacco/Documents/practical\\_guidance\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/life_style/Tobacco/Documents/practical_guidance_en.pdf)

dei prodotti del tabacco: un progetto che si spera sarà cofinanziato dal Programma comunitario per la sanità pubblica 2007.

## **6.2. Accordo amministrativo con il Centro Comune di Ricerca**

Per assistere la Commissione e gli Stati membri nel lavoro sugli ingredienti dei prodotti del tabacco, nel 2006 la DG SANCO ha firmato un accordo amministrativo con il Centro Comune di Ricerca (CCR) della Commissione. L'accordo, che implica un finanziamento di 558.502 euro, durerà un anno<sup>13</sup>. Ma si prevedono proroghe, con importi simili, fino a 3 anni in tutto.

Il CCR ha istituito un gruppo di esperti che riassume le principali questioni sollevate dall'analisi dei dati sugli ingredienti dei prodotti del tabacco e fissi, seguendo gli sviluppi internazionali in questo campo, un primo elenco prioritario di ingredienti da analizzare. Il gruppo discuterà anche questioni attinenti la dipendenza e l'attrazione che tali prodotti esercitano.

## **6.3. Il regolamento REACH**

L'attività sugli ingredienti effettuate ai sensi della direttiva è strettamente collegata a sviluppi dovuti al regolamento REACH<sup>14</sup>, che tratta gli ingredienti chimici dei prodotti del tabacco come qualsiasi altra sostanza chimica. Sarà necessario riassumere e tener conto delle informazioni sugli ingredienti del tabacco contenute in REACH per evitare sovrapposizioni con il lavoro in corso nel contesto della direttiva<sup>15</sup>.

## **Iniziative per l'immediato futuro**

---

<sup>13</sup> La DG CCR analizzerà soprattutto i dati sugli ingredienti del tabacco e coordinerà il lavoro della rete GoToLab, darà assistenza scientifica nel processo normativo, assisterà la DG SANCO nel suo ruolo di sostegno principale del gruppo di lavoro FCTC nella regolamentazione dei prodotti del tabacco, controllerà e riassumerà le informazioni sugli ingredienti dei prodotti del tabacco trattati da REACH ed esaminerà i dati scientifici sulla dipendenza.

<sup>14</sup> Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

<sup>15</sup> Sulle informazioni da presentare, cfr. soprattutto gli articoli da 10 a 13 del regolamento REACH.



*La Commissione si impegna a mettere in pratica tutte le attività contenute nella dichiarazione della Commissione sul regolamento REACH<sup>16</sup>.*

*Vari Stati membri, nonché l'industria, desiderano rendere obbligatori i modelli di notifica degli ingredienti. In proposito, si potrebbe pensare a estendere i poteri normativi della Commissione modificando l'articolo 9 della direttiva.*

*Andrebbe anche studiata la possibilità che uno Stato membro infligga multe per mancata consegna delle informazioni da parte dell'industria nonché un'eventuale estensione delle informazioni da riferire, come ad esempio la lista degli analiti di Hoffmann.*

*Nella risoluzione sul Libro verde "Verso un'Europa senza fumo: opzioni per un'iniziativa dell'Unione europea", da esso adottato il 24 ottobre, il Parlamento europeo chiede alla Commissione di modificare ulteriormente la direttiva comprendendovi l'elenco completo degli additivi e delle sostanze presenti nel fumo e rendendone pubblici tutti i dati tossicologici. Queste proposte saranno studiate a fondo e con spirito di simpatia. Un approccio ancor più rigoroso vieterebbe qualunque additivo nei prodotti del tabacco finché i fabbricanti non ne abbiano dimostrato l'innocuità.*

## **7. DENOMINAZIONI DEL PRODOTTO (ARTICOLO 7)**

La Commissione non ha ricevuto finora alcun reclamo formale sull'attuazione di questo articolo. Essa continua a seguire gli sviluppi della disposizione e formulerà le proposte che si renderanno necessarie.

## **8. TABACCO PER USO ORALE (ARTICOLO 8)**

Fatte salve le disposizioni dall'articolo 151 dell'Atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia, l'articolo 8 della direttiva proibisce la vendita di tabacco per uso orale.

### **8.1. Parere scientifico**

Per comprendere meglio le ripercussioni sulla salute dei vari prodotti del tabacco non da fumo e del loro ruolo nella cessazione e nell'iniziazione al fumo, la DG SANCO ha chiesto il parere del Comitato scientifico per i rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (CSRSERI)<sup>17</sup>.

Il 21 giugno 2007, il CSRSERI ha diffuso una prima relazione destinata alla pubblica consultazione sugli effetti per la salute dei prodotti del tabacco non da fumo<sup>18</sup>. Tutte

---

<sup>16</sup> V. la dichiarazione della Commissione sugli ingredienti del tabacco sul sito web del Consiglio: [http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/06/st16/st16908-ad01\\_en06.pdf](http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/06/st16/st16908-ad01_en06.pdf) (REACH è il punto 30, la dichiarazione sul tabacco inizia a pag. 16). Insieme alle altre dichiarazioni fatte sul regolamento REACH, essa è allegata al verbale della riunione del Consiglio "Ambiente" del 18 dicembre 2006 durante il quale REACH venne approvato (rif.: 16908/06 Add 1).

<sup>17</sup> Il mandato è descritto nel seguente sito Web:  
[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihr/docs/scenihr\\_q\\_004.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_q_004.pdf)

<sup>18</sup> Il parere preliminare si trova ora nel seguente sito Web:  
[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihr/scenihr\\_cons\\_06\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/scenihr_cons_06_en.htm)

le parti interessate sono state invitate a manifestarsi in questa consultazione *online*. La relazione definitiva è prevista per l'inizio del 2008.

## **8.2. Attuazione del divieto di tabacco per uso orale**

In generale, gli Stati membri hanno recepito il divieto del tabacco per uso orale di cui all'articolo 8. È tuttavia difficile controllare il contrabbando e le vendite illegali che avvengono soprattutto attraverso Internet<sup>19</sup>.

### **Iniziative per l'immediato futuro**

*Il parere scientifico definitivo sugli effetti per la salute dei prodotti del tabacco non da fumo costituirà la base scientifica di tutte le future decisioni della Commissione in materia di gestione dei rischi in questo campo.*

## **9. MISURE DI ADATTAMENTO (ARTICOLI 9 E 10)**

Grazie alla direttiva, la Commissione può adeguare i metodi di misura dei tenori di TNCO, le avvertenze relative alla salute e introdurre una marcatura per identificare e rintracciare i prodotti del tabacco. La Commissione non può invece rendere obbligatori i modelli di notifica, stilare una lista di criteri finalizzata all'abilitazione dei laboratori, provvedere al miglioramento della cooperazione tra laboratori o modificare l'elenco comune degli ingredienti di cui all'articolo 12 della direttiva, una volta che esso sia stato fissato. L'applicazione della direttiva sarebbe certo più efficace se la Commissione potesse intervenire in tali settori.

### **Iniziative per l'immediato futuro**

*La direttiva funzionerebbe meglio se la Commissione avesse il potere normativo di fissare i criteri di abilitazione<sup>20</sup> e di reciproco riconoscimento dei laboratori nonché gli strumenti per facilitare la cooperazione tra i laboratori d'analisi del tabacco, per introdurre e modificare i modelli di notifica sugli ingredienti e per fissare e modificare, in futuro, l'elenco comune degli ingredienti.*

## **10. ELENCO COMUNE DEGLI INGREDIENTI (ARTICOLO 12)**

Dati gli scarsi progressi sull'articolo 6, la Commissione non ha ancora potuto proporre un elenco comune degli ingredienti. Un lavoro serio su ingredienti specifici, mirante a ottenere risultati significativi, richiederebbe risorse umane e finanziarie attualmente non disponibili.

---

<sup>19</sup> Nella sentenza del 18 maggio 2006 nella causa C-343/05 (Commissione contro Finlandia) la Corte di giustizia ha ritenuto che la Finlandia, riguardo alla provincia di Åland, non avesse recepito il divieto di commercializzare il tabacco da fiuto e non avesse fatto rispettare tale divieto sulle navi immatricolate in Finlandia. Nell'ottobre 2007 la Commissione decise di portare la Finlandia davanti alla Corte di giustizia per non aver rispettato la suddetta sentenza.

<sup>20</sup> La revisione della direttiva terrà conto di ogni possibile cambiamento in seguito ai negoziati sul "Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti".

## **Iniziative per l'immediato futuro**

*Gli sviluppi in questo campo dipendono dai progressi nell'ambito dell'articolo 6. Nella sopraccitata risoluzione, il Parlamento europeo chiede alla Commissione di modificare ulteriormente la direttiva riguardo agli ingredienti vietando, ad esempio, tutti gli additivi sui quali produttori e importatori non abbiano fornito dati completi nonché tutti gli additivi che favoriscano la dipendenza e tutti quelli la cui cancerogenicità, mutagenicità o tossicità per la riproduzione, in quanto tali o attraverso la pirolisi, sia dimostrata da dati tossicologici già ora disponibili.*

*La Commissione studierà questi suggerimenti e cercherà di cofinanziare la ricerca sulla tossicità e in particolare sulla dipendenza degli ingredienti del tabacco e/o delle emissioni del fumo nell'ambito del Programma quadro di ricerca. Altre iniziative potranno seguire.*

### **11. IMPORTAZIONE, VENDITA E CONSUMO DI PRODOTTI DEL TABACCO (ARTICOLO 13)**

Molti Stati membri hanno attirato l'attenzione della Commissione sulla sempre maggior diffusione delle sigarette al sapore di confetto. Le sigarette "dolci" si rivolgono soprattutto ai giovani e ne facilitano così l'iniziazione al fumo. Questi tipi di prodotti sono di solito accompagnati da pacchetti seducenti e moderni, con marchi d'avanguardia che attirano i giovani.

Ai sensi dell'articolo 13 della direttiva, gli Stati membri possono introdurre norme più restrittive per la lavorazione, l'importazione, la vendita e il consumo dei prodotti del tabacco se le ritengono necessarie per proteggere la sanità pubblica. Tali norme tuttavia devono soddisfare il trattato CE.

## **Iniziative per l'immediato futuro**

*La Commissione incoraggerà gli SM a seguire tutte le novità nel campo dell'importazione, della vendita e del consumo dei prodotti del tabacco e a provvedere alla tutela dei loro cittadini in conformità all'articolo 13. La Commissione valuterà i provvedimenti presi ai sensi della direttiva 98/34 dopo le notifiche degli Stati membri.*

*Per ritardare l'iniziazione al fumo e proteggere i consumatori dell'UE in modo uniforme in tutti gli Stati membri, si potrebbe introdurre un imballaggio standardizzato generico (bianco e nero) per tutti i prodotti del tabacco, al fine di ridurre l'attraenza.*

*La Commissione terrà conto di ogni possibile cambiamento che faccia seguito ai negoziati sul "Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti".*

### **12. QUESTIONI EMERGENTI**

#### **12.1. Sigarette da arrotolare**

Molti Stati membri hanno sottolineato che le vendite e, quindi, il consumo, di questo tipo di sigarette è notevolmente aumentato, soprattutto tra i giovani. Ciò è dovuto

principalmente a un'accisa più bassa sulle sigarette da arrotolare, che ne diminuisce il prezzo al dettaglio.

Alcuni Stati membri applicano i tenori massimi di TNCO fissati per le sigarette comuni (10:1:10) anche a quelle da arrotolare; altri, non hanno norme in materia in quanto non esiste a tuttora un metodo di misura accettato a livello internazionale.

Solo recentemente è stato convalidato per questo tipo di sigarette un metodo ISO 15592, parte 3.

### **Iniziative per l'immediato futuro**

*Si potrebbero approvare metodi convalidati e riconosciuti a livello internazionale di misura per le sigarette arrotolate seguendo il procedimento di comitologia.*

*La Commissione esaminerà le accise sul tabacco da arrotolamento alla prossima revisione del quadro giuridico della tassazione del tabacco.*

## **12.2. Nuovi prodotti del tabacco e della nicotina**

### *12.2.1. Un mercato emergente*

All'atto della sua approvazione nel 2001, la direttiva mirava a investire i prodotti del tabacco allora sul mercato. Da allora, il mercato dei prodotti del tabacco si è molto diversificato. Oltre alla comparsa di nuovi tipi di prodotti a base di tabacco e nicotina, si sono diffusi alcuni prodotti e mode di consumo tradizionali.

### *12.2.2. Il problema normativo*

L'emergere di nuovi tipi di prodotti a base di tabacco e nicotina solleva la questione se con l'attuale quadro normativo sui prodotti del tabacco e con la legislazione generale in vigore sui prodotti farmaceutici e alimentari<sup>21</sup> sia ancora possibile affrontare efficacemente tutti questi tipi di prodotti.

### **Iniziative per l'immediato futuro**

*La Commissione studierà i problemi normativi di cui sopra per garantire almeno che la vendita dei nuovi prodotti a base di tabacco e/o nicotina sia regolata correttamente a livello CE in conformità agli obiettivi di sanità pubblica e di mercato interno. La Commissione esaminerà inoltre i rapporti tra struttura normativa dei prodotti del tabacco e nuova legislazione sui prodotti alimentari e farmaceutici.*

## **13. RESPONSABILITÀ PER IL DANNO DOVUTO A UN PRODOTTO**

Il Parlamento europeo ha chiesto alla Commissione di applicare ai fabbricanti la responsabilità per danno da prodotti e di introdurre la responsabilità del fabbricante per coprire tutti i costi sanitari dovuti al consumo di tabacco. L'articolo 19 sulla responsabilità per danno del prodotto, la *Convenzione quadro sul controllo del*

<sup>21</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 311 del 28.11.2001, pagg. 67 – 128; Regolamento (CE) del Consiglio n. 178/2002, GU L 31 dell'1.2.2002, pagg. 1-24.

*tabacco*, cui la Comunità ha aderito, chiede a tutte le parti di studiare la possibilità di legiferare o di promuovere leggi in vigore per regolare il problema della responsabilità civile e penale ed, eventualmente, dell'indennità.

#### **Iniziative per l'immediato futuro**

*La Commissione bandirà uno studio per individuare i modi migliori di sostenere la responsabilità per danno del prodotto da parte dei fabbricanti e degli importatori di tabacco nell'UE nonché la loro responsabilità nella copertura dei costi sanitari dovuti al consumo di tabacco. I passi ulteriori saranno decisi in base ai risultati di questo studio.*