

Relazione illustrativa

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)
(all. "A" alla Direttiva P.C.M. 16 gennaio 2013)

Titolo: "Schema di decreto legislativo recante il recepimento della Direttiva 2014/40/UE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE"

Referente dell'Amministrazione proponente:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

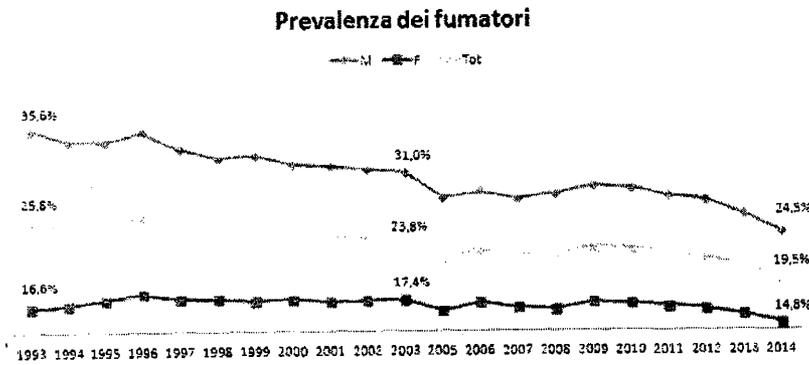
La spesa sanitaria pubblica annuale dell'Unione Europea per il trattamento di sei principali categorie di malattie legate al fumo è stimata intorno a 25,3 miliardi di Euro, mentre è stimata in ulteriori 8.3 miliardi di Euro all'anno la perdita in termini di produttività (inclusi prepensionamenti / morti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

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

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

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

Per quanto riguarda il fumo tra i minori, i dati sono forniti da due rilevazioni: la HBSC (Health Behaviour in School-aged Children - Comportamenti collegati alla salute dei ragazzi in età scolare) promossa dall'Ufficio Regionale per l'Europa dell'OMS che coinvolge dal 2001 gli studenti di 11, 13 e 15 anni in tutte le Regioni italiane e la GYTS (Global Youth Tobacco Survey - Indagine globale sul tabacco



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

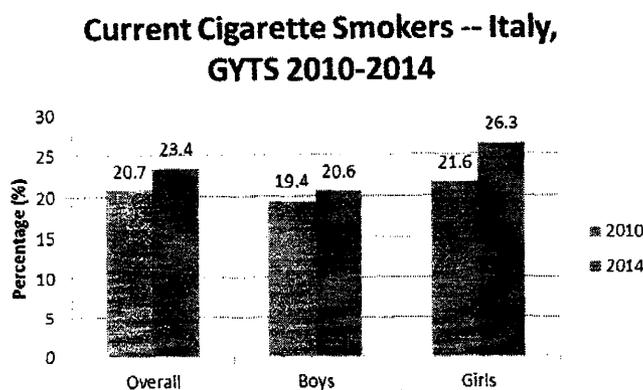
e i giovani), promossa dall'OMS e dal Centro di controllo delle malattie di Atlanta/USA (CDC), che coinvolge dal 2010 gli studenti del terzo anno della scuola secondaria di primo grado e del primo e secondo anno della scuola secondaria di secondo grado (13, 14 e 15 anni). Entrambe le indagini sono realizzate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

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

L'indagine, GYTS oltre a fornire dati sulla prevalenza del fumo di sigaretta e di altri prodotti del tabacco, esplora cinque determinanti dell'abitudine al fumo:

accessibilità/disponibilità e prezzo, esposizione a fumo passivo, cessazione, *media* e pubblicità, *curriculum* scolastico.

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



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

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

Aspetti economici:

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

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

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

Vendite dei prodotti del tabacco:

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

Prodotti (Tonnellate)	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	diff. 2014-2013	diff. 2014-2004
Sigarette	101.581	98.846	92.822	93.807	92.821	92.107	89.149	87.031	85.468	78.734	74.028	74.377	0,5%	-24,8%
Trinciati	528	659	777	856	1.014	1.229	1.545	2.001	2.885	4.096	4.067	4.153	2,1%	530,8%
Sigari	629	668	645	694	743	758	769	779	825	865	845	864	2,2%	29,4%
Sigaretti	402	424	430	479	513	534	641	911	851	838	807	796	-1,4%	87,7%
Fiuti	13	12	11	12	12	13	14	15	16	17	18	20	9,9%	61,0%
Totale	103.163	100.609	94.686	95.849	95.103	94.641	92.116	90.736	90.045	84.301	79.766	80.210	0,6%	-20,3%

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

Sigarette elettroniche:

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

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

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

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

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

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

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

I prodotti di nuova generazione:

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

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

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

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

In particolare gli obiettivi che intendono perseguire sono:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- prevalenza e mortalità per malattie fumo correlato

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sezione 2 - Procedure di consultazione precedenti l'intervento:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sezione 4 - Opzioni alternative all'intervento regolatorio

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Infatti la attuale la proposta ha la finalità di:

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

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

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

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

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

Sezione 7 - Modalità attuative dell'intervento di regolamentazione:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sezione 8 - Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea

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

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

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

Sussidiarietà

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

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

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

Proporzionalità

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

Diritti fondamentali

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

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