I

(Atti legislativi)

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2014/40/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 3 aprile 2014

sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 53, paragrafo 1 e gli articoli 62 e 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ([1]),

visto il parere del Comitato delle regioni ([2]),

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ([3]),

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 2001/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([4]) stabilisce norme in materia di prodotti del tabacco a livello dell'Unione. Al fine di tener conto degli sviluppi scientifici, internazionali e di mercato sarebbero necessarie modifiche sostanziali di tale direttiva, che dovrebbe pertanto essere abrogata e sostituita da una nuova direttiva.

(2) Nelle relazioni del 2005 e del 2007 sull'attuazione sulla direttiva 2001/37/CE, la Commissione ha individuato i settori nei quali si riteneva utile un ulteriore intervento per il buon funzionamento del mercato interno. Nel 2008 e 2010 il comitato scientifico sui rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (CSRSERI) ha fornito alla Commissione pareri scientifici sui prodotti del tabacco non da fumo e sugli additivi del tabacco. Nel 2010 si è svolta un'ampia consultazione dei soggetti interessati, seguita da consultazioni mirate degli *stakeholder* e accompagnata da studi realizzati da consulenti esterni. Gli Stati membri sono stati consultati nel corso dell'intero iter. Il Parlamento europeo e il Consiglio hanno ripetutamente invitato la Commissione a rivedere e aggiornare la direttiva 2001/37/CE.

(3) In alcuni ambiti disciplinati dalla direttiva 2001/37/CE gli Stati membri non possono, di fatto o di diritto, adeguare efficacemente la loro legislazione ai nuovi sviluppi. Questo vale in particolare per le norme in materia di etichettatura in quanto agli Stati membri non è stato consentito di ingrandire le dimensioni delle avvertenze relative alla salute, modificarne la collocazione su una singola confezione («confezione unitaria») o sostituire le avvertenze fuorvianti sui livelli di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio.

([1]) GU C 327 del 12.11.2013, pag. 65.
([2]) GU C 280 del 27.9.2013, pag. 57.
([3]) Posizione del Parlamento europeo del 26 febbraio 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 14 marzo 2014.
([4]) Direttiva 2001/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2001, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco (GU L 194 del 18.7.2001, pag. 26).

(4) In altri settori sussistono ancora differenze sostanziali tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati, che ostacolano il regolare funzionamento del mercato interno. Tenuto conto degli sviluppi scientifici, internazionali e di mercato, queste differenze sono destinate ad accentuarsi. Ciò vale anche per le sigarette elettroniche ed i contenitori di liquido di ricarica per le sigarette elettroniche («contenitori di liquido di ricarica»), per i prodotti da fumo a base di erbe, per gli ingredienti e le emissioni dei prodotti del tabacco, per alcuni aspetti che riguardano l'etichettatura e il confezionamento e per le vendite a distanza transfrontaliere dei prodotti del tabacco.

(5) Tali ostacoli dovrebbero essere eliminati e per questo si deve procedere a un ulteriore ravvicinamento delle norme relative alla lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati.

(6) Le dimensioni del mercato interno dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati, la tendenza crescente dei fabbricanti di prodotti del tabacco a concentrare la produzione per l'intera Unione solo in un piccolo numero di impianti nell'Unione e i conseguenti scambi transfrontalieri significativi dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati richiedono un intervento legislativo più incisivo a livello dell'Unione piuttosto che a livello nazionale per il regolare funzionamento del mercato interno.

(7) L'intervento legislativo a livello dell'Unione è necessario anche per dare attuazione alla convenzione quadro dell'OMS per la lotta al tabagismo («FCTC»), del maggio del 2003, le cui disposizioni sono vincolanti per l'Unione e i suoi Stati membri. Le disposizioni della FCTC sulla regolamentazione della composizione dei prodotti del tabacco, sulla regolamentazione delle informazioni che devono figurare sui prodotti del tabacco, sul confezionamento e l'etichettatura dei prodotti del tabacco, sulla pubblicità e sul commercio illecito dei prodotti del tabacco sono particolarmente rilevanti. Nel corso di varie conferenze, le parti della FCTC, compresi l'Unione e gli Stati membri, hanno adottato per consenso una serie di linee guida per l'attuazione delle disposizioni della FCTC.

(8) In conformità dell'articolo 114, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), per le proposte legislative occorre basarsi su un livello di protezione della salute elevato, tenuto conto in particolare degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici. I prodotti del tabacco non sono una merce comune e, in ragione degli effetti particolarmente dannosi del tabacco sulla salute umana, la protezione della salute merita un'attenzione particolare, soprattutto per ridurre la diffusione del fumo tra i giovani.

(9) È necessario stabilire un certo numero di nuove definizioni per assicurare che la presente direttiva sia uniformemente applicata dagli Stati membri. Quando obblighi diversi imposti dalla presente direttiva si applicano a categorie diverse di prodotto e il prodotto interessato rientra in più di una categoria (ad es. tabacco da pipa, tabacco da arrotolare), si dovrebbero applicare gli obblighi più rigorosi.

(10) La direttiva 2001/37/CE ha stabilito limiti massimi relativi al tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette che dovrebbero applicarsi anche alle sigarette esportate dall'Unione. Tali limiti massimi e tale impostazione restano validi.

(11) Per misurare il tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette («livelli di emissioni»), è opportuno fare riferimento alle pertinenti norme ISO riconosciute a livello internazionale. Si dovrebbe evitare che l'industria del tabacco possa influenzare il procedimento di verifica della misurazione di tale tenore, facendo ricorso a laboratori indipendenti, compresi i laboratori di Stato. Gli Stati membri dovrebbero potersi avvalere di laboratori situati in altri Stati membri dell'Unione. Per altre emissioni dei prodotti del tabacco non esistono norme o test concordati a livello internazionale per quantificarne i livelli massimi. Gli sforzi in corso a livello internazionale per mettere a punto tali norme o test dovrebbero essere incoraggiati.

(12) Per quanto concerne la fissazione dei livelli massimi di emissioni, in una fase successiva potrebbe risultare necessario e opportuno ridurre i livelli massimi di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio o fissare livelli massimi di altre emissioni dei prodotti del tabacco, tenendo conto della loro tossicità o della loro capacità di indurre dipendenza.

(13) Per esercitare le loro competenze di regolamentazione, gli Stati membri e la Commissione hanno bisogno di informazioni complete sugli ingredienti e sulle emissioni dei prodotti del tabacco in modo da valutare l'attrattività, la capacità di indurre dipendenza e la tossicità dei prodotti del tabacco, nonché i rischi per la salute associati al consumo di tali prodotti. A tal fine è opportuno rafforzare gli obblighi vigenti in materia di segnalazione degli ingredienti e delle emissioni. Si dovrebbero prevedere ulteriori obblighi rafforzati in materia di segnalazione per gli additivi inclusi in un elenco prioritario al fine di valutarne, tra l'altro, la tossicità, la capacità di indurre dipendenza e le proprietà cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione («proprietà CMR»), anche in forma combusta. Si dovrebbe limitare nella misura del possibile l'onere di tali obblighi rafforzati in materia di segnalazione gravanti sulle PMI. Si ritiene che tali obblighi in materia di segnalazione siano coerenti con l'obbligo che incombe all'Unione di garantire un livello elevato di protezione della salute umana.

(14) Dati i divergenti formati di segnalazione utilizzati, secondo la pratica attuale, risulta difficile per i fabbricanti e gli importatori adempiere gli obblighi di segnalazione e gravoso per gli Stati membri e la Commissione confrontare, analizzare le informazioni ricevute e trarre le relative conclusioni. È opportuno pertanto disporre di un unico formato obbligatorio per la segnalazione degli ingredienti e delle emissioni. Nell'interesse della popolazione, si dovrebbe garantire che le informazioni sui prodotti siano facilmente disponibili, garantendo nel contempo che i segreti commerciali dei fabbricanti di prodotti del tabacco siano adeguatamente presi in considerazione. Si dovrebbe tener conto dei sistemi per la segnalazione degli ingredienti già esistenti.

(15) L'assenza di un approccio armonizzato in materia di regolamentazione degli ingredienti dei prodotti del tabacco incide sul buon funzionamento del mercato interno e ha effetti negativi sulla libera circolazione delle merci nell'Unione. Alcuni Stati membri hanno adottato disposizioni legislative o concluso accordi vincolanti con l'industria che autorizzano o vietano determinati ingredienti. Ne consegue che alcuni ingredienti siano regolamentati in taluni Stati membri, ma non in altri. Gli Stati membri seguono inoltre impostazioni diverse per quanto concerne gli additivi nei filtri delle sigarette e gli additivi coloranti del fumo del tabacco. In assenza di armonizzazione, gli ostacoli al regolare funzionamento del mercato interno sono destinati ad aumentare nei prossimi anni, tenendo conto dell'attuazione della FCTC e delle pertinenti linee guida FCTC nell'ambito dell'Unione e alla luce dell'esperienza acquisita in altri ordinamenti al di fuori dell'Unione. Le linee guida FCTC sulla regolamentazione della composizione dei prodotti del tabacco e sulla regolamentazione delle informazioni che devono figurare sui prodotti del tabacco sollecitano, in particolare, l'eliminazione degli ingredienti che migliorano la gradevolezza, creano l'impressione che i prodotti del tabacco producano benefici per la salute, presentano una connotazione di energia e di vitalità o hanno proprietà coloranti.

(16) Una regolamentazione divergente è ancora più probabile per i prodotti del tabacco con un aroma caratterizzante diverso da quello del tabacco, i quali potrebbero facilitare l'iniziazione al consumo del tabacco o incidere sui modelli di consumo. Dovrebbero essere evitate le misure che introducono differenze di trattamento ingiustificate tra i diversi tipi di sigarette aromatizzate. Tuttavia i prodotti con aromi caratterizzanti con volume delle vendite più elevato dovrebbero essere progressivamente eliminati in un arco di tempo più ampio per lasciare ai consumatori un lasso di tempo adeguato per passare ad altri prodotti.

(17) Il divieto di prodotti del tabacco con aromi caratterizzanti non preclude l'impiego di singoli additivi, bensì impone ai fabbricanti di ridurre l'additivo o la combinazione di additivi in modo che questi non conferiscano più un aroma caratterizzante. Si dovrebbe consentire l'uso degli additivi necessari alla lavorazione dei prodotti del tabacco, ad esempio lo zucchero per sostituire quello perduto durante il processo di cura, purché essi non diano luogo a un aroma caratterizzante o accrescano la capacità di indurre dipendenza, la tossicità o le proprietà CMR del prodotto. Un gruppo consultivo europeo indipendente dovrebbe coadiuvare tale processo decisionale. L'applicazione della presente direttiva non dovrebbe condurre a discriminazioni tra le diverse varietà di tabacco, né impedire la differenziazione dei prodotti.

(18) Alcuni additivi vengono utilizzati per creare l'impressione che i prodotti del tabacco producano benefici per la salute, comportino minori rischi per la salute o migliorino lo stato di vigilanza e le prestazioni fisiche. Questi additivi e gli additivi che hanno proprietà CMR sotto forma incombusta dovrebbero essere vietati per garantire norme uniformi nell'ambito dell'Unione e un livello elevato di protezione della salute umana. È opportuno vietare anche gli additivi che aumentano la capacità di indurre dipendenza e la tossicità.

(19) Dato che la presente direttiva è incentrata sui giovani, per i prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare si dovrebbe prevedere un'esenzione da alcune prescrizioni relative agli ingredienti fino al momento in cui non intervenga un mutamento sostanziale della situazione in termini di volume delle vendite o di modelli di consumo tra i giovani.

(20) Dato il divieto generale di vendita del tabacco per uso orale nell'Unione, la regolamentazione degli ingredienti del tabacco per uso orale, che richiede una profonda conoscenza delle caratteristiche specifiche di tale prodotto e dei suoi modelli di consumo, dovrebbe rimanere, conformemente al principio di sussidiarietà, di competenza della Svezia, dove la vendita di tale prodotto è consentita a norma dell'articolo 151 dell'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia.

(21) Conformemente agli obiettivi della presente direttiva, vale a dire agevolare il regolare funzionamento del mercato interno dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati sulla base di un livello elevato di protezione della salute, soprattutto per i giovani, ed alla raccomandazione 2003/54/CE ([1]), gli Stati membri dovrebbero essere incoraggiati ad impedire la vendita di tali prodotti a bambini e adolescenti tramite l'adozione di misure appropriate che stabiliscano limiti di età e li facciano rispettare.

(22) Sussistono ancora disparità tra le disposizioni nazionali in materia di etichettatura dei prodotti del tabacco, in particolare per quanto concerne l'uso di avvertenze combinate relative alla salute costituite da un'immagine e da testo, le informazioni circa i servizi per smettere di fumare e gli elementi promozionali nelle o sulle confezioni unitarie.

(23) Tali disparità possono ostacolare gli scambi e il regolare funzionamento del mercato interno dei prodotti del tabacco e devono pertanto essere eliminate. Inoltre è possibile che in alcuni Stati membri i consumatori siano informati in merito ai rischi per la salute dei prodotti del tabacco meglio che in altri Stati membri. Senza un'ulteriore azione a livello dell'Unione, le attuali disparità rischiano di accentuarsi nei prossimi anni.

(24) È anche necessario adeguare le disposizioni in materia di etichettatura per allineare le norme che si applicano a livello di Unione all'evoluzione internazionale. Le linee guida FCTC sul confezionamento e l'etichettatura dei prodotti del tabacco, ad esempio, sollecitano avvertenze illustrate di grandi dimensioni su entrambe le principali superfici visibili, informazioni obbligatorie sulla disassuefazione dal fumo e norme rigorose sulle informazioni ingannevoli. Le disposizioni relative alle informazioni ingannevoli integreranno il divieto generale delle pratiche commerciali ingannevoli delle imprese nei confronti dei consumatori stabilito dalla direttiva 2005/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]).

È possibile che gli Stati membri che usano bolli fiscali o marchi di identificazione nazionale a fini fiscali sul confezionamento dei prodotti del tabacco debbano, in alcuni casi, disporre che tali bolli o marchi siano riposizionati per poter collocare le avvertenze combinate relative alla salute nella parte superiore delle principali superfici visibili, in linea con la presente direttiva e con le linee guida della FCTC. Dovrebbero essere introdotte disposizioni transitorie per consentire agli Stati membri per mantenere i bolli fiscali o i marchi di identificazione nazionali utilizzati a fini fiscali nella parte superiore della confezione unitaria per un certo periodo dopo il recepimento della presente direttiva.

(25) Anche le disposizioni in materia di etichettatura dovrebbero essere adeguate in funzione dei nuovi dati scientifici. Ad esempio, per le confezioni unitarie di sigarette l'indicazione dei livelli di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio si è dimostrata fuorviante, in quanto induce i consumatori a credere che alcune sigarette siano meno dannose di altre. I dati rivelano anche che le avvertenze combinate relative alla salute di grandi dimensioni comprendenti un'avvertenza testuale e una fotografia a colori corrispondente sono più efficaci delle mere avvertenze testuali. Di conseguenza le avvertenze combinate relative alla salute dovrebbero diventare obbligatorie in tutta l'Unione e coprire parti visibili e rilevanti della superficie della confezione unitaria. Si dovrebbero stabilire dimensioni minime per tutte le avvertenze relative alla salute in modo che siano visibili ed efficaci.

([1]) Raccomandazione del Consiglio 2003/54/CE, del 2 dicembre 2002, sulla prevenzione del fumo e su iniziative per rafforzare la lotta contro il tabagismo (GU L 22 del 25.1.2003, pag. 31).

([2]) Direttiva 2005/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2005, relativa alle pratiche commerciali sleali tra imprese e consumatori nel mercato interno e che modifica la direttiva 84/450/CEE del Consiglio e le direttive 97/7/CE, 98/27/CE e 2002/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 2006/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio («direttiva sulle pratiche commerciali sleali») (GU L 149 dell'11.6.2005, pag. 22).

(26) Per i prodotti del tabacco da fumo, che non siano sigarette e tabacco da arrotolare, consumati principalmente da consumatori meno giovani e da fasce limitate della popolazione, dovrebbe essere possibile continuare a prevedere un'esenzione da alcune prescrizioni in materia di etichettatura fino al momento in cui non intervenga un mutamento sostanziale della situazione in termini di volume delle vendite o di modelli di consumo tra i giovani. L'etichettatura di questi altri prodotti del tabacco dovrebbe seguire norme che siano specifiche per tali prodotti. Si dovrebbe garantire la visibilità delle avvertenze relative alla salute sui prodotti del tabacco non da fumo. Le avvertenze relative alla salute dovrebbero quindi essere apposte sulle due superfici principali della confezione dei prodotti del tabacco non da fumo. Per quanto riguarda il tabacco per pipa ad acqua, spesso percepito come meno dannoso dei prodotti del tabacco da fumo tradizionali, dovrebbe applicarsi tutta la disciplina sull'etichettatura, onde evitare che i consumatori siano indotti in errore.

(27) I prodotti del tabacco o la loro confezione potrebbero indurre in errore i consumatori, in particolare i giovani, ove lasciassero intendere che tali prodotti siano meno nocivi. Questo vale, ad esempio, per alcune diciture o caratteristiche utilizzate, come le parole «a basso tenore di catrame», «light», «ultra-light», «mild», «naturale», «biologico», «senza additivi», «senza aromi» o «slim», o taluni nomi, immagini ed elementi figurativi o altri segni. Altri elementi fuorvianti potrebbero comprendere, tra l'altro, inserti o altri componenti aggiuntivi, quali le etichette permanenti, gli adesivi, gli inserti incollati, i «grattini» e le fascette, o essere collegati alla forma del prodotto del tabacco in sé. Talune confezioni e gli stessi prodotti del tabacco potrebbero ingannare i consumatori anche suggerendo benefici in termini di perdita di peso, sex appeal, status sociale, vita sociale o qualità quali la femminilità, la mascolinità o l'eleganza. Analogamente potrebbero essere la dimensione e l'aspetto delle singole sigarette a indurre in errore il consumatore creando l'impressione che siano meno nocive. Né le confezioni unitarie dei prodotti del tabacco né il loro imballaggio esterno dovrebbero includere buoni, offerte di sconto, offerta di distribuzione gratuita, di promozione due per uno o altre offerte analoghe che potrebbero far intravedere ai consumatori vantaggi economici incoraggiandoli così ad acquistare quei prodotti del tabacco.

(28) Per garantire l'integrità e la visibilità delle avvertenze relative alla salute e la loro massima efficacia, si dovrebbero stabilire norme riguardanti le dimensioni delle avvertenze relative alla salute e alcuni aspetti delle confezioni unitarie dei prodotti del tabacco, compresi la forma e il meccanismo di apertura. Ove sia prescritta una forma parallelepipeda per una confezione unitaria, dovrebbero essere considerati ammissibili spigoli arrotondati o smussati purché l'avvertenza relativa alla salute copra una superficie equivalente a quella che essa occupa su un pacchetto unitario senza spigoli. Gli Stati membri applicano norme diverse per quanto concerne il numero minimo di sigarette per pacchetto unitario. Queste norme dovrebbero essere uniformate in modo da garantire le libera circolazione dei prodotti interessati.

(29) Quantitativi significativi di prodotti illeciti che non soddisfano i requisiti della direttiva 2001/37/CE sono immessi sul mercato e ci sono segnali di un loro possibile incremento. Tali prodotti illeciti pregiudicano la libera circolazione dei prodotti conformi e compromettono la tutela prevista dalla legislazione in materia di lotta al tabagismo. Inoltre la FCTC richiede all'Unione di contrastare i prodotti illeciti del tabacco, compresi quelli importati illecitamente nell'Unione, nel quadro di una politica complessiva dell'Unione di lotta al tabagismo. Si dovrebbe pertanto prevedere una marcatura univoca e caratteristiche di sicurezza delle confezioni unitarie dei prodotti del tabacco e la registrazione di tutti i trasferimenti in modo da consentire la tracciabilità e la rintracciabilità di tali prodotti nell'ambito dell'Unione e monitorare e migliorare la loro conformità alla presente direttiva. Si dovrebbe inoltre prevedere l'introduzione di caratteristiche di sicurezza che facilitino la verifica dell'autenticità dei prodotti del tabacco.

(30) È opportuno mettere a punto un sistema interoperabile di tracciabilità e rintracciabilità e caratteristiche di sicurezza comuni a livello di Unione. Inizialmente il sistema di tracciabilità e rintracciabilità e gli elementi di sicurezza dovrebbero essere applicati solo alle sigarette e al tabacco da arrotolare. Ciò consentirebbe ai fabbricanti degli altri prodotti del tabacco di trarre profitto dall'esperienza acquisita prima che il sistema di tracciabilità e rintracciabilità e gli elementi di sicurezza diventino applicabili a tali altri prodotti.

(31) Per garantire indipendenza e trasparenza del sistema di tracciabilità e rintracciabilità, i fabbricanti di prodotti del tabacco dovrebbero concludere contratti di archiviazione dei dati con soggetti terzi indipendenti. La Commissione dovrebbe approvare l'idoneità di tali soggetti terzi indipendenti e un revisore esterno indipendente dovrebbe controllare le loro attività. I dati riguardanti il sistema di tracciabilità e rintracciabilità dovrebbero essere mantenuti distinti dagli altri dati aziendali ed essere sotto il controllo permanente delle autorità competenti degli Stati membri e della Commissione, che dovrebbero potervi avere accesso in ogni momento.

(32) La direttiva 89/622/CEE del Consiglio ([1]) ha vietato la vendita negli Stati membri di taluni tabacchi per uso orale e la direttiva 2001/37/CE ha riconfermato tale divieto. L'articolo 151 dell'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia ha concesso alla Svezia una deroga al divieto. È opportuno mantenere il divieto della vendita del tabacco per uso orale onde evitare l'introduzione nell'Unione (ad eccezione della Svezia) di un prodotto che induce dipendenza e produce effetti nocivi per la salute. Per gli altri prodotti del tabacco non da fumo che non si rivolgono al mercato di massa, disposizioni rigorose in materia di etichettatura e talune disposizioni relative ai loro ingredienti sono considerate sufficienti a contenerne l'espansione sul mercato al di là del loro uso tradizionale.

(33) Le vendite a distanza transfrontaliere dei prodotti del tabacco potrebbero facilitare l'accesso a prodotti del tabacco non conformi alla presente direttiva. Esiste inoltre un maggior rischio di accesso dei giovani ai prodotti del tabacco e il conseguente rischio che la legislazione in materia di lotta al tabagismo sia pregiudicata. Pertanto, agli Stati membri dovrebbe essere consentito vietare le vendite a distanza transfrontaliere. Qualora le vendite a distanza transfrontaliere non siano vietate, norme comuni sulla registrazione delle rivendite che effettuano tali vendite sono appropriate al fine di garantire l'efficacia della presente direttiva. Gli Stati membri dovrebbero cooperare tra loro in conformità dell'articolo 4, paragrafo 3, trattato sull'Unione europea (TUE) al fine di facilitare l'attuazione della presente direttiva, in particolare riguardo alle misure adottate in relazione alle vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco.

(34) Tutti i prodotti del tabacco hanno il potenziale di causare mortalità, morbilità e disabilità. Conseguentemente è opportuno regolamentarne la lavorazione, la distribuzione e il consumo. È quindi importante seguire l'evoluzione dei prodotti del tabacco di nuova generazione. È opportuno che fabbricanti e importatori siano obbligati a presentare una notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione, fatto salvo il potere degli Stati membri di vietare o autorizzare tali prodotti di nuova generazione.

(35) Per garantire condizioni di parità, i prodotti del tabacco di nuova generazione, che sono prodotti del tabacco ai sensi della definizione contenuta nella presente direttiva, dovrebbero conformarsi alle prescrizioni della stessa.

(36) Le sigarette elettroniche e i relativi contenitori di liquido di ricarica dovrebbero essere disciplinati nell'ambito della presente direttiva, a meno che per la loro presentazione e funzione non siano soggetti alla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]) o alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio ([3]). Vi sono normative e pratiche divergenti riguardo a tali prodotti, anche rispetto ai requisiti in materia di sicurezza, tra gli Stati membri, per cui è necessaria un'azione a livello dell'Unione per migliorare il buon funzionamento del mercato interno. Qualsiasi disciplina di tali prodotti dovrebbe basarsi su un livello elevato di protezione della salute pubblica. Per consentire agli Stati membri di esercitare le loro competenze di sorveglianza e di controllo, i fabbricanti e gli importatori di sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica dovrebbero essere tenuti a inviare una notifica dei pertinenti prodotti prima che siano immessi sul mercato.

(37) Gli Stati membri dovrebbero assicurare che le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica siano conformi ai requisiti della presente direttiva. Se i fabbricanti del prodotto interessato non sono stabiliti nell'Unione, la responsabilità relativa alla conformità di tali prodotti alla direttiva dovrebbe incombere all'importatore.

(38) A norma della presente direttiva dovrebbe essere consentito di immettere sul mercato solo il liquido contenente nicotina in cui la concentrazione di nicotina non supera i 20 mg/ml. Tale concentrazione consente un rilascio di nicotina comparabile alla dose di nicotina consentita derivante da una sigaretta tradizionale durante il tempo necessario per fumare tale sigaretta. Per limitare i rischi associati alla nicotina, si dovrebbero fissare dimensioni massime per i contenitori di liquido di ricarica, i serbatoi e le cartucce.

(39) A norma della presente direttiva dovrebbe essere consentito di immettere sul mercato solo sigarette elettroniche che rilasciano dosi di nicotina a livelli costanti. Il rilascio di nicotina a livelli costanti in condizioni normali d'uso è necessario per motivi di protezione della salute, sicurezza e qualità, nonché per evitare il rischio di consumo accidentale di dosi elevate.

(40) Le sigarette elettroniche ed i contenitori di liquido di ricarica, nelle mani dei bambini, potrebbero comportare rischi per la salute. Pertanto è necessario assicurare che tali prodotti siano a prova di bambino e di manomissione, anche per mezzo di un'etichettatura, di una chiusura e di meccanismi di apertura a prova di bambino.

([1]) Direttiva 89/622/CEE del Consiglio, del 13 novembre 1989, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri riguardanti l'etichettatura dei prodotti del tabacco nonché il divieto di taluni tabacchi per uso orale (GU L 359 dell'8.12.1989, pag. 1).

([2]) Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311del 28.11.2001, pag. 67).

([3]) Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).

(41) Poiché la nicotina è una sostanza tossica e tenuto conto dei rischi potenziali per la salute e la sicurezza, anche per coloro a cui il prodotto non è destinato, il liquido contenente nicotina dovrebbe essere immesso sul mercato solo in sigarette elettroniche o in contenitori di liquido di ricarica che rispondono a determinati requisiti di sicurezza e di qualità. È importante assicurare che durante l'uso e la ricarica delle sigarette elettroniche non si verifichino rotture o perdite.

(42) L'etichettatura e la confezione di tali prodotti dovrebbero presentare informazioni sufficienti ed appropriate sull'uso senza rischi ai fini della protezione della salute e della sicurezza umana, dovrebbero recare appropriate avvertenze sulla salute e non dovrebbero includere elementi o caratteristiche fuorvianti.

(43) Le disparità tra le normative e le pratiche nazionali in materia di pubblicità e di sponsorizzazione in relazione alle sigarette elettroniche costituiscono un ostacolo per la libera circolazione delle merci e la libera prestazione di servizi, e creano un rischio significativo di distorsione della concorrenza. Senza un'ulteriore azione a livello dell'Unione, tali disparità rischiano di accentuarsi nei prossimi anni, tenendo conto anche dell'espansione del mercato delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica. È pertanto necessario ravvicinare le disposizioni nazionali in materia di pubblicità e sponsorizzazione di tali prodotti aventi effetti transfrontalieri, basandosi su un livello elevato di protezione della salute umana. Le sigarette elettroniche possono diventare un prodotto di passaggio verso la dipendenza dalla nicotina e, in ultima istanza, il consumo di tabacco tradizionale, in quanto imitano e rendono normale l'atto di fumare. Per questo motivo è opportuno adottare un approccio restrittivo alla pubblicità delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica.

(44) Per esercitare le loro competenze di regolamentazione, la Commissione e gli Stati membri necessitano di informazioni complete sull'evoluzione del mercato delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica. A tal fine i fabbricanti e gli importatori di tali prodotti dovrebbero essere soggetti a obblighi di segnalazione per quanto riguarda i volumi delle vendite, le preferenze dei vari gruppi di consumatori e le modalità di vendita. Si dovrebbe garantire che tali informazioni siano rese accessibili per la popolazione, tenendo debito conto della necessità di proteggere i segreti commerciali.

(45) Per assicurare un'appropriata sorveglianza del mercato da parte degli Stati membri, è necessario che i fabbricanti, gli importatori e i distributori dispongano di un adeguato sistema di controllo e registrazione dei presunti effetti nocivi e informino le autorità competenti di tali effetti, cosicché si possano prendere misure appropriate. È prevista l'adozione una clausola di salvaguardia che consenta agli Stati membri di agire per far fronte ai rischi gravi per la salute pubblica.

(46) Nel contesto di un mercato emergente delle sigarette elettroniche, è possibile che, pur se conforme alla presente direttiva, specifiche sigarette elettroniche o specifici contenitori di liquido di ricarica, o un tipo di sigarette elettroniche o di contenitori di liquido di ricarica immesso sul mercato presenti un rischio imprevisto per la salute umana. È pertanto consigliabile prevedere una procedura per far fronte a tale rischio, che dovrebbe fra l'altro dare agli Stati membri la possibilità di adottare appropriate misure provvisorie. Fra tali appropriate misure provvisorie potrebbe figurare il divieto di immissione sul mercato di specifiche sigarette elettroniche o un determinato contenitore di liquido di ricarica, o di un tipo di sigarette elettroniche o specifici contenitori di liquido di ricarica. A tale proposito è opportuno autorizzare la Commissione a adottare atti delegati per vietare l'immissione sul mercato di specifiche sigarette elettroniche o specifici contenitori di liquido di ricarica, o di un tipo di sigarette elettroniche o di contenitori di liquido di ricarica. La Commissione dovrebbe avere il potere di agire in tal modo quando almeno tre Stati membri abbiano vietato per motivi giustificati tali prodotti e sia necessario estendere tale divieto a tutti gli Stati membri al fine di garantire il regolare funzionamento del mercato interno per i prodotti conformi alla presente direttiva che non presentano rischi analoghi per la salute. La Commissione dovrebbe riferire in merito ai potenziali rischi connessi con le sigarette elettroniche ricaricabili entro il 20 maggio 2016.

(47) La presente direttiva non armonizza tutti gli aspetti delle sigarette elettroniche o dei contenitori di liquido di ricarica. Per esempio, la responsabilità di adottare norme sugli aromi resta agli Stati membri. Per gli Stati membri potrebbe essere utile prendere in esame la possibilità di consentire l'immissione sul mercato di prodotti aromatizzati. Nel fare ciò dovrebbero tener conto dell'attrattiva potenziale di tali prodotti per i giovani e i non fumatori. Qualsiasi divieto di tali prodotti aromatizzati dovrebbe essere motivato e la relativa notifica dovrebbe essere effettuata conformemente alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]).

([1]) Direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche (GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37).

(48) Inoltre la presente direttiva non armonizza le norme relative agli ambienti senza fumo, alle modalità di vendita interne o alla pubblicità interna o al *brand stretching*, né introduce un limite di età per le sigarette elettroniche o i contenitori di liquido di ricarica. In ogni caso, la presentazione e la pubblicità di tali prodotti non dovrebbero condurre alla promozione del consumo di tabacco o creare confusione con i prodotti del tabacco. Gli Stati membri sono liberi di regolamentare tali aspetti nell'ambito delle loro competenze e sono incoraggiati a farlo.

(49) La regolamentazione dei prodotti da fumo a base di erbe varia da uno Stato membro all'altro e questi prodotti vengono spesso percepiti come innocui o meno dannosi nonostante i rischi per la salute provocati dalla combustione. In molti casi i consumatori non conoscono il contenuto di tali prodotti. Per garantire il regolare funzionamento del mercato interno e migliorare l'informazione dei consumatori, è opportuno introdurre norme comuni in materia di etichettatura e di segnalazione degli ingredienti per tali prodotti a livello dell'Unione.

(50) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione della presente direttiva, dovrebbero essere conferite competenze di esecuzione alla Commissione per quanto riguarda la redazione e l'aggiornamento di un elenco prioritario di additivi oggetto di segnalazione rafforzata, la definizione e l'aggiornamento del formato per la segnalazione degli ingredienti e la diffusione delle informazioni, per stabilire se un prodotto del tabacco possieda un aroma caratterizzante o più elevata tossicità, con maggiore capacità di indurre dipendenza o maggiori proprietà CMR, la metodologia per stabilire se un prodotto del tabacco abbia un aroma caratterizzante, procedure relative all'istituzione e al funzionamento di un gruppo consultivo indipendente per stabilire i prodotti del tabacco con aroma caratterizzante, la posizione esatta delle avvertenze relative alla salute per il tabacco da arrotolare in busta, le specifiche tecniche per la grafica, il layout e la forma delle avvertenze combinate relative alla salute, le norme tecniche per l'istituzione e il funzionamento del sistema di tracciabilità e rintracciabilità, per garantire che i sistemi utilizzati per gli identificativi univoci e per gli elementi di sicurezza siano compatibili, nonché la determinazione di un formato comune per la notifica delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica e le norme tecniche del meccanismo di ricarica e le norme tecniche dei meccanismi di ricarica di tali prodotti. Tali competenze di esecuzione dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]).

(51) Al fine di assicurare che la presente direttiva sia pienamente operativa e di adattarla agli sviluppi tecnici, scientifici e internazionali nel campo della lavorazione, del consumo e della regolamentazione del tabacco, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alla fissazione e all'adeguamento dei livelli massimi di emissioni e dei metodi di misurazione di tali emissioni, alla definizione del livello massimo degli additivi che danno luogo a un aroma caratterizzante o aumentano la tossicità o la capacità di indurre dipendenza, alla revoca di talune esenzioni concesse ai prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare, all'adeguamento delle avvertenze relative alla salute, alla creazione e all'adeguamento del catalogo delle immagini, alla definizione degli elementi principali dei contratti di archiviazione dei dati da concludere ai fini del sistema di tracciabilità e rintracciabilità e all'ampliamento delle misure adottate dagli Stati membri a tutta l'Unione concernenti specifiche sigarette elettroniche o specifici contenitori di liquido di ricarica o un tipo di sigaretta elettronica o contenitore di liquido di ricarica. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

(52) La Commissione dovrebbe seguire gli sviluppi per quanto riguarda l'attuazione e l'impatto della presente direttiva e presentare una relazione entro il 21 maggio 2021, e ogni qualvolta si renda necessario dopo tale data, in modo da valutare la necessità di eventuali sue modifiche. La relazione dovrebbe comprendere informazioni sulle superfici delle confezioni unitarie di prodotti del tabacco che non sono disciplinate dalla presente direttiva, sugli sviluppi del mercato per quanto concerne i prodotti del tabacco di nuova generazione, sugli sviluppi del mercato che si traducono in un mutamento sostanziale della situazione, sugli sviluppi del mercato relativi alle sigarette «slim7, al tabacco per pipa ad acqua e alle sigarette elettroniche e ai contenitori di liquido di ricarica e sulla percezione che ne ha il pubblico.

La Commissione dovrebbe elaborare una relazione sull'attuabilità, sui vantaggi e sull'impatto di un sistema europeo per la regolamentazione degli ingredienti dei prodotti del tabacco, compresi l'attuabilità e i vantaggi della redazione

([1]) Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.)

di un elenco di ingredienti a livello dell'Unione che si possono utilizzare, inserire o aggiungere ai prodotti del tabacco (un cosiddetto «elenco positivo»). Nel preparare tale relazione la Commissione dovrebbe valutare, tra l'altro, i dati scientifici esistenti sugli effetti tossici e di dipendenza degli ingredienti.

(53) Il tabacco e i prodotti correlati conformi alla presente direttiva dovrebbero beneficiare della libera circolazione delle merci. Tuttavia, alla luce dei diversi livelli di armonizzazione raggiunti dalla presente direttiva, gli Stati membri dovrebbero conservare, a talune condizioni, la facoltà di imporre obblighi ulteriori per taluni aspetti, al fine di tutelare la salute pubblica. È il caso della presentazione e del confezionamento, colori compresi, dei prodotti del tabacco diversi dalle avvertenze relative alla salute, per i quali la presente direttiva prevede una prima serie di norme di base comuni. Di conseguenza, gli Stati membri potrebbero, ad esempio, introdurre disposizioni che comportino l'ulteriore standardizzazione del confezionamento dei prodotti del tabacco, purché tali disposizioni siano compatibili con il TFUE, con gli obblighi che derivano dall'OMC e non incidano sulla piena applicazione della presente direttiva.

(54) Inoltre, per tener conto di eventuali futuri sviluppi del mercato, gli Stati membri dovrebbero anche poter vietare una determinata categoria di tabacco o prodotti correlati, in ragione della situazione specifica nello Stato membro interessato e purché le disposizioni siano giustificate dalla necessità di tutelare la salute pubblica, tenendo conto dell'alto livello di protezione conseguito attraverso la presente direttiva. Gli Stati membri dovrebbero notificare alla Commissione tali disposizioni nazionali più rigorose.

(55) Ogni Stato membro dovrebbe restare libero di mantenere in vigore o introdurre disposizioni legislative nazionali da applicare a tutti i prodotti immessi sul suo mercato nazionale, per gli aspetti non disciplinati dalla presente direttiva, purché esse siano compatibili con il TFUE e non compromettano la piena applicazione della presente direttiva. Pertanto e a tali condizioni, uno Stato membro potrebbe, tra l'altro, disciplinare o vietare gli strumenti utilizzati per i prodotti del tabacco (pipe ad acqua comprese) e i prodotti da fumo a base di erbe nonché disciplinare o vietare prodotti simili per aspetto a un tipo di tabacco o prodotto correlato. Una notifica preventiva è prevista per le regole tecniche nazionali a norma della direttiva 98/34/CE.

(56) Gli Stati membri dovrebbero garantire che i dati personali siano trattati unicamente conformemente alle norme e alle garanzie previste dalla direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]).

(57) La presente direttiva fa salvo il diritto dell'Unione che disciplina l'impiego e l'etichettatura degli organismi geneticamente modificati.

(58) Conformemente alla dichiarazione politica comune del 28 settembre 2011 degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi ([2]), gli Stati membri si sono impegnati ad accompagnare, in casi giustificati, la notifica delle loro misure di recepimento con uno o più documenti che chiariscano il rapporto tra gli elementi costitutivi di una direttiva e le parti corrispondenti degli strumenti nazionali di recepimento. Per quanto riguarda la presente direttiva, il legislatore ritiene che la trasmissione di tali documenti sia giustificata.

(59) L'obbligo di rispettare i diritti fondamentali e i principi giuridici sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea è fatto salvo dalla presente direttiva. La presente direttiva incide su numerosi diritti fondamentali. È pertanto necessario assicurare che gli obblighi imposti ai fabbricanti, agli importatori e ai distributori di tabacco e dei prodotti correlati non solo garantiscano un livello elevato di protezione della salute e dei consumatori, ma tutelino altresì tutti gli altri diritti fondamentali e siano proporzionati rispetto al buon funzionamento del mercato interno. L'applicazione della presente direttiva dovrebbe rispettare il diritto dell'Unione e gli obblighi internazionali pertinenti.

(60) Poiché gli obiettivi della presente direttiva, vale a dire ravvicinare le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri riguardanti la fabbricazione, la presentazione e la vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della loro portata e dei loro effetti, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può

([1]) Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31).

([2]) GU C 369 del 17.12.2011, pag. 14.

intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

TITOLO I

DISPOSIZIONI COMUNI

Articolo 1

Oggetto

La presente direttiva ha l'obiettivo di ravvicinare le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri riguardanti:

a) gli ingredienti e le emissioni dei prodotti del tabacco e i relativi obblighi di segnalazione, compresi livelli massimi di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette;

b) alcuni aspetti dell'etichettatura e del confezionamento dei prodotti del tabacco, comprese le avvertenze relative alla salute che devono figurare sulle confezioni unitarie dei prodotti del tabacco e sull'eventuale imballaggio esterno, come pure la tracciabilità e gli elementi di sicurezza che sono applicati ai prodotti del tabacco per garantire il rispetto della presente direttiva;

c) il divieto di immissione sul mercato del tabacco per uso orale;

d) le vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco;

e) l'obbligo di effettuare una notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione;

f) l'immissione sul mercato e l'etichettatura di alcuni prodotti correlati ai prodotti del tabacco, ossia le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica e i prodotti da fumo a base di erbe,

nell'intento di agevolare il buon funzionamento del mercato interno dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati, sulla base di un livello elevato di protezione della salute umana, soprattutto per i giovani, e adempiere agli obblighi dell'Unione previsti dalla convenzione quadro dell'OMS per la lotta al tabagismo («FCTC»).

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si applicano le seguenti definizioni:

1) «tabacco»: foglie e altre parti naturali, lavorate o non lavorate della pianta di tabacco, compreso il tabacco espanso e ricostituito;

2) «tabacco da pipa»: il tabacco che può essere consumato mediante un processo di combustione e destinato esclusivamente a essere utilizzato in una pipa;

3) «tabacco da arrotolare»: il tabacco che può essere utilizzato dai consumatori o dalle rivendite per confezionare le sigarette;

4) «prodotti del tabacco»: i prodotti che possono essere consumati e sono costituiti, anche parzialmente, da tabacco, geneticamente modificato o no;

5) «prodotto del tabacco non da fumo»: un prodotto del tabacco che non comporta un processo di combustione, quale il tabacco da masticare, il tabacco da fiuto e il tabacco per uso orale;

6) «tabacco da masticare»: un prodotto del tabacco non da fumo destinato esclusivamente ad essere masticato;

7) «tabacco da fiuto»: un prodotto del tabacco non da fumo che può essere consumato per via nasale;

8) «prodotti del tabacco per uso orale»: tutti i prodotti del tabacco destinati a un uso orale, ad eccezione di quelli destinati a essere inalati o masticati, costituiti totalmente o parzialmente da tabacco, sotto forma di polvere, di particelle fini o di qualsiasi combinazione di tali forme, specialmente quelle presentate in sacchetti-porzioni o sacchetti porosi;

9) «tabacco da fumo»: i prodotti del tabacco diversi dai prodotti del tabacco non da fumo;

10) «sigaretta»: un rotolo di tabacco che può essere consumato mediante un processo di combustione e che è ulteriormente definito all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2011/64/UE ([1]);

11) «sigaro»: un rotolo di tabacco che può essere consumato mediante un processo di combustione ed è ulteriormente definito all'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2011/64/UE;

12) «sigaretto»: un tipo di sigaro piccolo, ulteriormente definito all'articolo 8, paragrafo 1, della direttiva 2007/74/CE del Consiglio ([2]);

13) «tabacco per pipa ad acqua»: un prodotto del tabacco che può essere consumato mediante una pipa ad acqua. Ai fini della presente direttiva, il tabacco per pipa ad acqua è considerato un prodotto del tabacco da fumo. Se un prodotto può essere usato sia mediante una pipa ad acqua che come tabacco da arrotolare, è considerato tabacco da arrotolare.

14) «prodotto del tabacco di nuova generazione»: un prodotto del tabacco che:

a) non rientri nelle categorie seguenti: sigarette, tabacco da arrotolare, tabacco da pipa, tabacco per pipa ad acqua, sigari, sigaretti, tabacco da masticare, tabacco da fiuto o tabacco per uso orale; e

b) è immesso sul mercato dopo il 19 maggio 2014;

15) «prodotto da fumo a base di erbe»: un prodotto a base di piante, erbe o frutta che non contiene tabacco e che può essere consumato mediante un processo di combustione;

16) «sigaretta elettronica»: un prodotto utilizzabile per il consumo di vapore contenente nicotina tramite un bocchino o qualsiasi componente di tale prodotto, compresi una cartuccia, un serbatoio e il dispositivo privo di cartuccia o di serbatoio. Le sigarette elettroniche possono essere usa e getta o ricaricabili mediante un contenitore di ricarica o un serbatoio oppure ricaricabili con cartucce monouso;

17) «contenitore di liquido di ricarica»: flacone che contiene un liquido contenente nicotina utilizzabile per ricaricare una sigaretta elettronica;

18) «ingrediente»: il tabacco, un additivo e qualunque sostanza o elemento presente in un prodotto finito del tabacco o in prodotti correlati, compresi cartina, filtro, inchiostro, capsule e agenti collanti;

19) «nicotina»: gli alcaloidi nicotinici;

20) «catrame»: il condensato di fumo grezzo anidro ed esente da nicotina;

21) «emissioni»: le sostanze rilasciate quando un tabacco o un prodotto correlato è utilizzato nel modo previsto, ad esempio le sostanze presenti nel fumo o le sostanze rilasciate durante l'uso dei prodotti del tabacco non da fumo;

22) «livello massimo» o «livello massimo di emissioni»: la quantità o l'emissione massima, anche pari a zero, di una sostanza, misurata in milligrammi, in un prodotto del tabacco;

23) «additivo»: una sostanza diversa dal tabacco che è aggiunta a un prodotto del tabacco, in una confezione unitaria o in qualsiasi imballaggio esterno;

24) «aroma»: un additivo che conferisce odore e/o gusto;

25) «aroma caratterizzante»: un odore o un gusto chiaramente distinguibile, diverso da uno di tabacco, dovuto a un additivo o una combinazione di additivi, ivi compresi, ma non soltanto, frutta, spezie, erbe, alcool, caramelle, mentolo o vaniglia, che è percepibile prima o durante il consumo del prodotto del tabacco;

26) «capacità di indurre dipendenza»: il potenziale farmacologico di una sostanza di indurre dipendenza, condizione che incide sulla capacità dell'individuo di controllare il proprio comportamento, di norma tramite un meccanismo di gratificazione o una riduzione dei sintomi astinenziali, o entrambi;

([1]) Direttiva 2011/64/UE del Consiglio, del 21 giugno 2011, relativa alla struttura e alle aliquote dell'accisa applicata al tabacco lavorato (GU L 176 del 5.7.2011, pag. 24).

([2]) Direttiva 2007/74/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2007, sull'esenzione dall'imposta sul valore aggiunto e dalle accise delle merci importate da viaggiatori provenienti da paesi terzi (GU L 346 del 29.12.2007, pag. 6).

27) «tossicità»: il grado di nocività di una sostanza per l'organismo umano, intendendo anche gli effetti che si manifestano nel tempo, di solito mediante consumo o esposizione ripetuti o continui;

28) «mutamento sostanziale della situazione»: un aumento minimo del 10 % del volume delle vendite per una data categoria di prodotti in almeno cinque Stati membri, registrato sulla base dei dati delle vendite trasmessi a norma dell'articolo 5, paragrafo 6, oppure un aumento minimo di cinque punti percentuali della diffusione dell'uso nel gruppo di consumatori di età inferiore ai 25 anni in almeno cinque Stati membri per rispettiva categoria di prodotto, registrato sulla base dell'indagine speciale Eurobarometro 385 del maggio 2012 o di analoghi studi di diffusione; in ogni caso, si considera che non vi è un mutamento sostanziale della situazione se il volume delle vendite della categoria di prodotti al dettaglio non supera il 2,5 % delle vendite totali di prodotti del tabacco a livello dell'Unione;

29) «imballaggio esterno»: qualsiasi imballaggio con il quale i prodotti del tabacco o i prodotti correlati sono immessi sul mercato e che comprende una confezione unitaria o un insieme di confezioni unitarie; gli incarti trasparenti non sono considerati come imballaggio esterno;

30) «confezione unitaria»: la più piccola confezione singola di un prodotto del tabacco o di un prodotto correlato immesso sul mercato;

31) «busta»: confezione unitaria di tabacco da arrotolare avente la forma di un sacchetto rettangolare con una aletta che lo chiude o di una busta autoportante;

32) «avvertenza relativa alla salute»: un'avvertenza relativa agli effetti nocivi sulla salute umana del prodotto o altre conseguenze indesiderate del suo consumo, tra cui le avvertenze testuali, le avvertenze combinate relative alla salute, le avvertenze generali e i messaggi di informazione, secondo quanto previsto dalla presente direttiva;

33) «avvertenza combinata relativa alla salute»: un'avvertenza relativa alla salute composta da un'avvertenza testuale combinata a una fotografia o a un'illustrazione corrispondente, secondo quanto previsto dalla presente direttiva;

34) «vendite a distanza transfrontaliere»: vendite a distanza ai consumatori nelle quali, al momento dell'ordine del prodotto a una rivendita, il consumatore si trova in uno Stato membro diverso dallo Stato membro o dal paese terzo di stabilimento di tale rivendita. Una rivendita si considera stabilita in uno Stato membro:

   a) se, trattandosi di una persona fisica, questi ha la propria sede di attività in quello Stato membro;

   b) se, negli altri casi, la rivendita ha la sede legale, l'amministrazione centrale o la sede di attività, comprese filiali, agenzie o qualsiasi altra sede, in quello Stato membro;

35) «consumatore»: una persona fisica che agisce per scopi estranei alla propria attività commerciale, imprenditoriale, artigianale o professionale;

36) «sistema di verifica dell'età»: un sistema informatico che conferma inequivocabilmente l'età del consumatore con strumenti elettronici, in conformità delle norme nazionali;

37) «fabbricante»: una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;

38) «importazione di prodotti del tabacco o di prodotti correlati»: l'entrata di tali prodotti nel territorio dell'Unione, a meno che tali prodotti siano soggetti ad una procedura doganale sospensiva o ad un regime doganale sospensivo al momento dell'entrata nell'Unione, nonché lo svincolo di tali prodotti da una procedura doganale sospensiva o un regime doganale sospensivo;

39) «importatore di prodotti del tabacco o di prodotti correlati»: il proprietario o il titolare del diritto di disporre dei prodotti del tabacco o dei prodotti correlati introdotti nel territorio dell'Unione;

40) «immissione sul mercato»: il fatto di mettere prodotti, indipendentemente dal loro luogo di fabbricazione, a disposizione dei consumatori dell'Unione, dietro pagamento o a titolo gratuito, anche mediante vendita a distanza; nel caso di vendite a distanza transfrontaliere il prodotto è considerato immesso sul mercato nello Stato membro in cui si trova il consumatore;

41) «rivendita»: qualsiasi punto vendita nel quale i prodotti del tabacco sono immessi sul mercato, anche da una persona fisica;

TITOLO II

PRODOTTI DEL TABACCO

CAPO I

Ingredienti ed emissioni

Articolo 3

Livelli massimi di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio e altre sostanze

1. I livelli di emissioni delle sigarette immesse sul mercato o prodotte negli Stati membri («livelli massimi di emissioni») non superano rispettivamente:

a) 10 mg di catrame per sigaretta;

b) 1 mg di nicotina per sigaretta;

c) 10 mg di monossido di carbonio per sigaretta.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 27 per ridurre i livelli massimi di emissioni di cui al paragrafo 1, ove ciò sia necessario tenuto conto degli standard concordati a livello internazionale.

3. Gli Stati membri notificano alla Commissione gli eventuali livelli massimi di emissioni da essi stabiliti per le emissioni delle sigarette diverse dalle emissioni di cui al paragrafo 1 e per le emissioni dei prodotti del tabacco diversi dalle sigarette.

4. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 27 per integrare nel diritto dell'Unione gli standard convenuti dalle parti dell'FCTC o dall'OMS relativamente ai livelli massimi di emissioni delle emissioni delle sigarette diverse dalle emissioni di cui al paragrafo 1 e delle emissioni dei prodotti del tabacco diversi dalle sigarette.

Articolo 4

Metodi di misurazione

1. I livelli massimi di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette sono misurati, rispettivamente, sulla base della norma ISO 4387 per il catrame, della norma ISO 10315 per la nicotina e della norma ISO 8454 per il monossido di carbonio.

L'esattezza delle misurazioni relative al tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio è determinata in base alla norma ISO 8243.

2. La misurazione di cui al paragrafo 1 è verificata da laboratori autorizzati e sorvegliati dalle autorità competenti degli Stati membri.

Tali laboratori non devono essere posseduti o controllati direttamente o indirettamente dall'industria del tabacco.

Gli Stati membri comunicano alla Commissione un elenco dei laboratori autorizzati precisando i criteri di autorizzazione e i metodi di sorveglianza applicati e aggiornano tale elenco in occasione di ogni eventuale successiva modifica. La Commissione mette a disposizione del pubblico tali elenchi di laboratori autorizzati.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 27 per adeguare i metodi di misurazione delle emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio, ove ciò sia necessario tenuto conto degli sviluppi scientifici e tecnici o degli standard concordati a livello internazionale.

4. Gli Stati membri notificano alla Commissione gli eventuali metodi di misurazione da essi impiegati per le emissioni delle sigarette diverse dalle emissioni di cui al paragrafo 1 e per le emissioni dei prodotti del tabacco diversi dalle sigarette.

5. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 27 per integrare nel diritto dell'Unione gli standard convenuti dalle parti dell'FCTC o dall'OMS relativamente ai metodi di misurazione.

6. Gli Stati membri possono esigere imposte proporzionate dai fabbricanti e dagli importatori di prodotti del tabacco per la verifica delle misurazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

Articolo 5

Segnalazione degli ingredienti e delle emissioni

1. Gli Stati membri dispongono che i fabbricanti e gli importatori dei prodotti del tabacco presentino alle autorità competenti le informazioni seguenti, suddivise per marca e tipo:

a) un elenco, con le relative quantità, di tutti gli ingredienti utilizzati nella lavorazione dei prodotti del tabacco, in ordine decrescente di peso di ogni ingrediente incluso nei prodotti del tabacco;

b) i livelli delle emissioni di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 4;

c) ove disponibili, informazioni su altre emissioni e relativi livelli.

Per i prodotti già immessi sul mercato tali informazioni sono fornite entro il 20 novembre 2016.

I fabbricanti e gli importatori informano altresì le autorità competenti dello Stato membro interessato di modifiche della composizione di un prodotto tali da incidere sulle informazioni fornite a norma del presente articolo.

Per un prodotto del tabacco nuovo o modificato le informazioni prescritte a norma del presente articolo sono presentate prima dell'immissione sul mercato di tale prodotto.

2. L'elenco degli ingredienti di cui al paragrafo 1, lettera a), è corredato da una dichiarazione che precisa i motivi dell'inclusione di tali ingredienti nei prodotti del tabacco interessati. Tale elenco indica anche lo status degli ingredienti, specificando se siano stati registrati a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]) e la loro classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]).

3. L'elenco di cui al paragrafo 1, lettera a), è inoltre corredato dei pertinenti dati tossicologici riferiti agli ingredienti sotto forma combusta o incombusta a seconda dei casi, con particolare attenzione ai loro effetti sulla salute dei consumatori e tenendo conto, tra l'altro, degli effetti di dipendenza.

Inoltre, per le sigarette e il tabacco da arrotolare il fabbricante o l'importatore presenta un documento tecnico che fornisca una descrizione generale degli additivi impiegati e delle relative proprietà.

Tranne che per il catrame, la nicotina e il monossido di carbonio e per le emissioni di cui all'articolo 4, paragrafo 4, i fabbricanti e gli importatori indicano i metodi di misurazione delle emissioni utilizzati. Gli Stati membri possono anche imporre ai fabbricanti o agli importatori di eseguire studi eventualmente prescritti dalle autorità competenti per una valutazione degli effetti di ingredienti sulla salute, tenendo conto, tra l'altro, della loro capacità di indurre dipendenza e della loro tossicità.

4. Gli Stati membri provvedono a rendere pubblicamente disponibile su un sito web le informazioni presentate a norma del presente articolo, paragrafo 1, e dell'articolo 6. Nel mettere tali informazioni a disposizione del pubblico, gli Stati membri tengono debito conto dell'esigenza di tutelare i segreti commerciali. Gli Stati membri chiedono ai fabbricanti ed agli importatori di specificare, all'atto della presentazione delle informazioni di cui al presente articolo, paragrafo 1, e all'articolo 6, le informazioni che essi ritengono segreti commerciali.

([1]) 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).

([2]) Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

5. La Commissione, tramite atti di esecuzione, stabilisce e se necessario aggiorna il formato per la presentazione e la messa a disposizione delle informazioni di cui al presente articolo, paragrafi 1 e 6, e all'articolo 6. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 25, paragrafo 2.

6. Gli Stati membri dispongono che i fabbricanti e gli importatori presentino gli studi interni ed esterni a loro disposizione sulle ricerche di mercato e sulle preferenze dei vari gruppi di consumatori, compresi i giovani e gli attuali fumatori, riguardo agli ingredienti e alle emissioni, nonché sintesi di eventuali indagini di mercato da essi svolte per lanciare nuovi prodotti. Gli Stati membri prescrivono inoltre ai fabbricanti e agli importatori di segnalare i loro volumi annui di vendita per marca e tipo, espresso in numero di sigarette/sigari/sigaretti o in chilogrammi, e per Stato membro, su base annuale a decorrere dal 1º gennaio 2015. Gli Stati membri forniscono qualsiasi altro dato sul volume delle vendite di cui dispongano.

7. Tutti i dati e tutte le informazioni forniti agli Stati membri e dagli Stati membri a norma del presente articolo e dell'articolo 6 sono in formato elettronico. Gli Stati membri memorizzano i dati elettronicamente e provvedono a che la Commissione e gli altri Stati membri abbiano accesso a tali dati ai fini dell'applicazione della presente direttiva. Gli Stati membri e la Commissione assicurano il trattamento riservato dei segreti commerciali e delle altre informazioni riservate.

8. Gli Stati membri possono esigere imposte proporzionate dai fabbricanti e dagli importatori di prodotti del tabacco per la ricezione, la memorizzazione, la gestione, l'analisi e la pubblicazione dei dati ad essi trasmessi a norma del presente articolo.

Articolo 6

Elenco prioritario degli additivi e obblighi rafforzati di segnalazione

1. Oltre agli obblighi di segnalazione stabiliti all'articolo 5, si applicano obblighi di segnalazione rinforzati a determinati additivi contenuti nelle sigarette e nel tabacco da arrotolare inclusi in un elenco prioritario. La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono e successivamente aggiornano tale elenco prioritario di additivi. Figurano in tale elenco gli additivi:

a) per i quali esistono prime indicazioni, ricerche o normative in altre giurisdizioni tali da suggerire che essi hanno una delle proprietà di cui al presente articolo, paragrafo 2, lettere da a) a d); e

b) che figurano tra gli additivi più comunemente usati, in peso e in unità, conformemente alle segnalazioni di ingredienti ai sensi dell'articolo 5, paragrafi 1 e 3.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 25, paragrafo 2. Un primo elenco di additivi è adottato entro il 20 maggio 2016 e contiene almeno quindici additivi.

2. Gli Stati membri dispongono che i fabbricanti e gli importatori delle sigarette e del tabacco da arrotolare contenenti un additivo incluso nell'elenco prioritario di cui al paragrafo 1, effettuino studi approfonditi che esaminano per ciascun additivo se esso:

a) contribuisca alla tossicità o alla capacità di indurre dipendenza dei prodotti in questione, e se ciò abbia come effetto di aumentare in misura significativa o quantificabile la tossicità o la capacità di indurre dipendenza di uno qualsiasi dei prodotti in questione;

b) dia luogo a un aroma caratterizzante;

c) faciliti l'inalazione o l'assorbimento di nicotina; oppure

d) determini la formazione di sostanze che hanno proprietà CMR e i relativi quantitativi e se ciò abbia come effetto di aumentare in misura significativa o quantificabile le proprietà CMR di uno qualsiasi dei prodotti in questione.

3. Tali studi tengono conto dell'impiego previsto dei prodotti interessati ed esaminano in particolare le emissioni derivanti dal processo di combustione che implica l'additivo in questione. Gli studi esaminano altresì l'interazione di tale additivo con altri ingredienti contenuti nei prodotti in questione. I fabbricanti o gli importatori che usano lo stesso additivo nei loro prodotti del tabacco possono realizzare uno studio congiunto quando impiegano tale additivo nella composizione di un prodotto comparabile.

4. I fabbricanti o gli importatori stilano una relazione sui risultati di tali studi. La relazione include una sintesi e un quadro esauriente della letteratura scientifica disponibile sull'additivo in questione con una sintesi dei dati interni sugli effetti di tale additivo.

I fabbricanti o gli importatori presentano tali relazioni alla Commissione con copia alle autorità competenti degli Stati membri in cui un prodotto contenente l'additivo interessato è stato immesso sul mercato entro diciotto mesi dall'inserimento dell'additivo nell'elenco prioritario ai sensi del paragrafo 1. La Commissione e gli Stati membri interessati possono chiedere ai fabbricanti o agli importatori informazioni supplementari sull'additivo interessato. Tali informazioni supplementari formano parte della relazione.

La Commissione e gli Stati membri interessati possono chiedere che tali relazioni siano soggette a una verifica inter pares di un organo scientifico indipendente, con particolare riguardo all'esaustività, alla metodologia e alle conclusioni. Le informazioni ricevute coadiuvano la Commissione e gli Stati membri nell'assunzione di decisioni ai sensi dell'articolo 7. Gli Stati membri e la Commissione possono esigere imposte proporzionate dai fabbricanti e dagli importatori di prodotti del tabacco per tali verifiche inter pares.

5. Le piccole imprese e le medie imprese quali definite nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione [1] sono esentate dagli obblighi di cui al presente paragrafo qualora una relazione sull'additivo in questione sia preparata da un altro fabbricante o importatore.

Articolo 7

Regolamentazione degli ingredienti

1. Gli Stati membri vietano l'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco con un aroma caratterizzante.

Gli Stati membri non vietano l'impiego degli additivi essenziali alla lavorazione dei prodotti del tabacco, ad esempio lo zucchero per sostituire quello perduto durante il processo di cura, purché tali additivi non diano luogo a un prodotto con un aroma caratterizzante e non accrescano in misura significativa e quantificabile la capacità di indurre dipendenza, la tossicità del prodotto del tabacco o le sue proprietà CMR.

Gli Stati membri notificano alla Commissione le misure adottate ai sensi del presente paragrafo.

2. La Commissione, su richiesta di uno Stato membro o di sua iniziativa, stabilisce, mediante atti di esecuzione, se un prodotto del tabacco rientra nell'ambito di applicazione del paragrafo 1. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 25, paragrafo 2.

3. La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono regole comuni per le procedure intese a stabilire se un prodotto del tabacco rientra nell'ambito di applicazione del paragrafo 1. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 25, paragrafo 2.

4. È istituito un gruppo consultivo indipendente a livello dell'Unione. Gli Stati membri e la Commissione possono consultare tale gruppo prima di adottare una misura ai sensi del presente articolo, paragrafi 1 e 2. La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono le procedure relative all'istituzione e al funzionamento di tale gruppo.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 25, paragrafo 2.

5. Qualora il livello di contenuto o la concentrazione di taluni additivi o della loro combinazione abbia determinato divieti ai sensi paragrafo 1 del presente articolo in almeno tre Stati membri, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 27 per fissare i livelli massimi di contenuto di tali additivi o delle loro combinazioni che danno luogo all'aroma caratterizzante.

6. Gli Stati membri vietano l'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco contenenti i seguenti additivi:

a) le vitamine o gli altri additivi che creano l'impressione che un prodotto del tabacco produca benefici per la salute o comporti minori rischi per la salute;

b) la caffeina o la taurina o altri additivi e composti stimolanti che presentano una connotazione di energia e di vitalità;

c) gli additivi con proprietà coloranti delle emissioni,

[1] Raccomandazione della Commissione 2003/361/CE, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36).

d) per i prodotti del tabacco da fumo, gli additivi che facilitano l'inalazione o l'assorbimento di nicotina, e

e) gli additivi che hanno proprietà CMR sotto forma incombusta.

7. Gli Stati membri vietano l'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco contenenti aromi in qualsiasi dei loro elementi quali i filtri, le cartine, le confezioni, le capsule o le caratteristiche tecniche che consentono di modificare l'odore o il gusto dei prodotti del tabacco interessati o la loro intensità di fumo. I filtri, le cartine e le capsule non devono contenere tabacco o nicotina.

8. Gli Stati membri provvedono a che le disposizioni e le condizioni stabilite dal regolamento (CE) n. 1907/2006 siano applicate, se del caso, ai prodotti del tabacco.

9. Sulla base di dati scientifici gli Stati membri vietano l'immissione sul mercato di prodotti del tabacco contenenti additivi in quantitativi tali da accrescere l'effetto tossico o di dipendenza di un prodotto del tabacco, o le sue proprietà CMR, al momento del consumo in misura significativa o quantificabile.

Gli Stati membri notificano alla Commissione le misure che adottano in forza del presente paragrafo.

10. La Commissione, su richiesta di uno Stato membro o di sua iniziativa, stabilisce, mediante un atto di esecuzione, se un prodotto del tabacco rientra nell'ambito di applicazione del paragrafo 9. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 25, paragrafo 2 e si basano sui dati scientifici più recenti.

11. Qualora si sia dimostrato che un additivo o un certo suo quantitativo amplifica l'effetto tossico o di dipendenza di un prodotto del tabacco e ciò determini divieti ai sensi del presente articolo, paragrafo 9, in almeno tre Stati membri, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 27 per fissare i livelli massimi di contenuto di tali additivi. In tal caso, il livello massimo di contenuto è fissato al livello massimo più basso che ha condotto a uno dei divieti nazionali di cui al presente paragrafo.

12. I prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare sono esonerati dai divieti di cui ai paragrafi 1 e 7. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 27 per revocare tale esenzione per una particolare categoria di prodotto qualora intervenga un mutamento sostanziale della situazione, attestato da una relazione della Commissione.

13. Gli Stati membri e la Commissione possono esigere imposte proporzionate dai fabbricanti e dagli importatori di prodotti del tabacco per valutare se un prodotto del tabacco abbia un aroma caratterizzante, se vengano impiegati additivi o aromi vietati e se un prodotto del tabacco contenga additivi in quantitativi tali da accrescere in misura significativa e quantificabile l'effetto tossico o di dipendenza del prodotto del tabacco interessato o le sue proprietà CMR.

14. Nel caso di prodotti del tabacco con un aroma caratterizzante il cui volume delle vendite a livello di Unione è pari o superiore al 3 % in una particolare categoria di prodotto, le disposizioni del presente articolo si applicano a decorrere dal 20 maggio 2020.

15. Il presente articolo non si applica al tabacco per uso orale.

CAPO II

Etichettatura e confezionamento

Articolo 8

Disposizioni generali

1. Ciascuna confezione unitaria di un prodotto del tabacco e l'eventuale imballaggio esterno recano le avvertenze relative alla salute di cui al presente capo nella lingua ufficiale o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui il prodotto è immesso sul mercato.

2. Le avvertenze relative alla salute coprono tutta la superficie della confezione unitaria o dell'imballaggio esterno ad esse riservata e non sono oggetto di alcun commento, parafrasi o riferimento in qualsivoglia forma.

3. Gli Stati membri vigilano affinché le avvertenze relative alla salute su una confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno siano stampate in modo inamovibile, indelebili e pienamente visibili, non essendo parzialmente o completamente dissimulate o troncate da bolli fiscali, etichette del prezzo, elementi di sicurezza, incarti, custodie, scatole o altri elementi al momento dell'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco. Sulle confezioni unitarie dei prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare in buste, le avvertenze relative alla salute possono essere apposte

mediante adesivi, a condizione che questi siano inamovibili. Le avvertenze relative alla salute rimangono intatte all'apertura della confezione unitaria eccetto per le confezioni con chiusura di tipo flip-top, ove le avvertenze possano essere separate all'apertura della confezione, ma solo in modo da garantire l'integrità grafica e la visibilità del testo, delle fotografie e delle informazioni sulla disassuefazione dal fumo.

4. Le avvertenze relative alla salute non dissimulano né troncano in alcun modo i bolli fiscali, le etichette del prezzo, i marchi di tracciabilità e rintracciabilità o gli elementi di sicurezza sulle confezioni unitarie.

5. Le dimensioni delle avvertenze relative alla salute di cui agli articoli 9, 10, 11 e 12 sono calcolate in rapporto alla superficie interessata quando la confezione è chiusa.

6. Le avvertenze relative alla salute sono contornate da un bordo nero della larghezza di 1 mm internamente all'area di superficie riservata al testo delle avvertenze, ad eccezione delle avvertenze relative alla salute di cui all'articolo 11.

7. Nell'adattare l'avvertenza relativa alla salute ai sensi degli articoli 9, paragrafo 5, 10, paragrafo 3, e 12, paragrafo 3, la Commissione provvede affinché essa sia basata sui fatti o affinché gli Stati membri possano scegliere tra due avvertenze, una delle quali dev'essere basata sui fatti.

8. Le illustrazioni sulle confezioni unitarie e sull'eventuale imballaggio esterno destinato ai consumatori dell'Unione rispettano le disposizioni del presente capo.

Articolo 9

Avvertenze generali e messaggi informativi per i prodotti del tabacco da fumo

1. Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno dei prodotti del tabacco da fumo recano una delle seguenti avvertenze generali:

«Il fumo uccide – smetti subito»

oppure

«Il fumo uccide».

Gli Stati membri determinano quale di tali avvertenze generali di cui al primo comma deve essere utilizzata.

2. Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno del tabacco da fumo recano il seguente messaggio informativo:

«Il fumo del tabacco contiene oltre 70 sostanze cancerogene».

3. Per i pacchetti di sigarette e il tabacco da arrotolare in confezioni dalla forma parallelepipeda, l'avvertenza generale figura sulla parte inferiore di una delle superfici laterali della confezione unitaria e il messaggio informativo figura sulla parte inferiore dell'altra superficie laterale. Le avvertenze relative alla salute hanno una lunghezza non inferiore a 20 mm.

Per le confezioni a forma di pacchetto a scatola con chiusura incernierata la cui superficie laterale viene divisa in due quando la confezione è aperta, l'avvertenza generale e il messaggio informativo figurano interamente sulle parti più ampie di tali due superfici. L'avvertenza generale appare altresì all'interno della superficie superiore visibile al momento dell'apertura della confezione.

Le superfici laterali di questo tipo di pacchetto hanno un'altezza non inferiore a 16 mm.

Per il tabacco da arrotolare commercializzato in buste, l'avvertenza generale e il messaggio informativo figurano sulle superfici che garantiscono la piena visibilità di tali avvertenze relative alla salute. Per il tabacco da arrotolare in confezioni di forma cilindrica l'avvertenza generale figura sulla superficie esterna della chiusura e il messaggio informativo sulla sua superficie interna.

Sia l'avvertenza generale sia il messaggio informativo coprono il 50 % della superficie sulla quale sono stampati.

4. L'avvertenza generale e il messaggio informativo di cui ai paragrafi 1 e 2 sono:

a) stampati in caratteri Helvetica grassetto su fondo bianco. In funzione delle esigenze linguistiche gli Stati membri possono determinare il corpo del font, purché le dimensioni del font specificate nel diritto nazionale garantiscano che il pertinente testo occupi la maggior parte possibile della superficie riservata a tali avvertenze relative alla salute; e

b) al centro della superficie riservata loro, e sulle confezioni dalla forma parallelepipeda e l'eventuale imballaggio esterno, sono paralleli al bordo laterale della confezione unitaria o dell'imballaggio esterno.

5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 27 per adeguare la formulazione del messaggio informativo di cui al paragrafo 2 agli sviluppi scientifici e di mercato.

6. La Commissione determina, mediante atti di esecuzione, la posizione esatta dell'avvertenza generale e del messaggio informativo sul tabacco da arrotolare commercializzato in buste, tenendo conto delle diverse forme delle buste.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 25, paragrafo 2.

Articolo 10

Avvertenze combinate relative alla salute per i prodotti del tabacco da fumo

1. Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno dei prodotti del tabacco da fumo recano avvertenze combinate relative alla salute. Le avvertenze combinate relative alla salute:

a) comprendono una delle avvertenze testuali elencate nell'allegato I e una fotografia a colori corrispondente, compresa nel catalogo delle immagini di cui all'allegato II;

b) comprendono informazioni sulla disassuefazione dal fumo, ad esempio numeri di telefono, indirizzi e-mail o siti Internet destinati a informare i consumatori sui programmi disponibili a sostegno di coloro che intendono smettere di fumare;

c) occupano il 65 % tanto della superficie esterna del fronte quanto del retro della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno. Le confezioni a forma cilindrica presentano due avvertenze combinate relative alla salute equidistanti l'una dall'altra e ogni avvertenza relativa alla salute occupa il 65 % della rispettiva metà della superficie curva;

d) mostrano la stessa avvertenza testuale e la corrispondente foto a colori sia sul fronte sia sul retro delle confezioni unitarie e dell'eventuale imballaggio esterno;

e) figurano in corrispondenza del bordo superiore di una confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno e hanno lo stesso orientamento di ogni altra informazione che figura sulla superficie della confezione. Si possono applicare esenzioni transitorie da tale obbligo relativo alla posizione dell'avvertenza testuale combinata negli Stati membri in cui i bolli fiscali o i marchi di identificazione nazionale utilizzati a fini fiscali rimangono obbligatori, come segue:

   i) quando il bollo fiscale o il marchio di identificazione nazionale utilizzato a fini fiscali è apposto sul bordo superiore di una confezione unitaria di materiale duro, l'avvertenza combinata relativa alla salute che deve figurare sulla superficie posteriore può essere collocata direttamente al di sotto del bollo fiscale o del marchio di identificazione nazionale;

   ii) quando una confezione unitaria è fatta di materiale morbido, gli Stati membri possono autorizzare un'area rettangolare da riservare al bollo fiscale o marchio di identificazione nazionale utilizzato a fini fiscali con altezza non superiore a 13 mm tra il bordo superiore della confezione e l'estremità superiore delle avvertenze combinate relative alla salute.

   Le esenzioni di cui ai punti i) e ii) si applicano per un periodo di tre anni a decorrere dal 20 maggio 2016. I marchi o i logo non sono collocati al di sopra delle avvertenze relative alla salute;

f) sono riprodotte rispettando il formato, il layout, la grafica e le proporzioni precisati dalla Commissione a norma del paragrafo 3;

g) rispettano, nel caso delle confezioni unitarie di sigarette, le seguenti dimensioni:

i) altezza: non inferiore a 44 mm;

ii) larghezza: non inferiore a 52 mm.

2. Le avvertenze combinate relative alla salute sono raggruppate in tre raccolte, come indicato all'allegato II, ognuna delle quali è usata in un dato anno e si alterna con la raccolta successiva l'anno seguente. Gli Stati membri assicurano che ciascuna avvertenza combinata relativa alla salute utilizzabile in un dato anno sia mostrata, per quanto possibile, in pari numero su ogni marca di prodotti del tabacco.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 27 al fine di:

a) adeguare le avvertenze testuali elencate nell'allegato I tenendo conto degli sviluppi scientifici e di mercato;

b) stabilire e adeguare il catalogo delle immagini di cui al paragrafo 1, lettera a), del presente articolo tenendo conto degli sviluppi scientifici e tecnici;

4. La Commissione, mediante atti di esecuzione, definisce le specifiche tecniche per il layout, la grafica e la forma delle avvertenze combinate relative alla salute, a seconda delle diverse forme delle confezioni.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 25, paragrafo 2.

Articolo 11

Etichettatura dei prodotti del tabacco da fumo diverso dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e dal tabacco per pipa ad acqua

1. Gli Stati membri possono esentare i prodotti del tabacco da fumo diverso dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e dal tabacco per pipa ad acqua dall'obbligo di recare il messaggio informativo stabilito all'articolo 9, paragrafo 2, e le avvertenze combinate relative alla salute stabilite all'articolo 10. In tal caso, oltre all'avvertenza generale prevista all'articolo 9, paragrafo 1, ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno di tali prodotti recano una delle avvertenze testuali elencate nell'allegato I. L'avvertenza generale di cui all'articolo 9, paragrafo 1, comprende un riferimento ai servizi di disassuefazione dal fumo di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b).

L'avvertenza generale figura sulla superficie più visibile della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno.

Gli Stati membri assicurano che ciascuna avvertenza testuale sia mostrata, per quanto possibile, in pari numero su ogni marca di tali prodotti. Le avvertenze testuali figurano sulla successiva superficie più visibile della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno.

Per le confezioni unitarie con chiusura incernierata, la successiva superficie più visibile è quella che appare quando la confezione è aperta.

2. L'avvertenza generale di cui al paragrafo 1 copre il 30 % della pertinente superficie della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno. Questa percentuale è innalzata al 32 % per gli Stati membri con due lingue ufficiali e al 35 % per gli Stati membri con più di due lingue ufficiali.

3. L'avvertenza testuale di cui al paragrafo 1 copre il 40 % della pertinente superficie della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno. Questa percentuale è innalzata al 45 % per gli Stati membri con due lingue ufficiali e al 50 % per gli Stati membri con più di due lingue ufficiali.

4. Qualora le avvertenze relative alla salute di cui al paragrafo 1 figurino su una superficie che supera 150 cm^2, l'avvertenza copre una superficie di 45 cm^2. Questa superficie è innalzata a 48 cm^2 per gli Stati membri con due lingue ufficiali e a 52,5 cm^2 per gli Stati membri con più di due lingue ufficiali.

5. Le avvertenze relative alla salute di cui al paragrafo 1 rispettano le prescrizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 4. Il testo delle avvertenze relative alla salute è parallelo al testo principale sulla superficie riservata a tali avvertenze.

Le avvertenze relative alla salute sono contornate da un bordo nero della larghezza minima di 3 mm e massimo di 4 mm. Tale bordo figura esternamente alla superficie riservata al testo dell'avvertenza relativa alla salute.

6. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 27 per revocare la possibilità di concedere esenzioni per qualsiasi delle categorie dei prodotti di cui al paragrafo 1, qualora intervenga un mutamento sostanziale della situazione, attestato da una relazione della Commissione, per la categoria di prodotto in questione.

Articolo 12

Etichettatura dei prodotti del tabacco non da fumo

1. Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno dei prodotti del tabacco non da fumo recano la seguente avvertenza relativa alla salute:

«Questo prodotto del tabacco nuoce alla tua salute e provoca dipendenza.»

2. L'avvertenza relativa alla salute di cui al paragrafo 1 rispetta le prescrizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 4. Il testo delle avvertenze relative alla salute è parallelo al testo principale sulla superficie riservata a tali avvertenze.

Inoltre l'avvertenza:

a) figura sulle due superfici maggiori della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno;

b) copre il 30 % delle superfici della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno. Questa percentuale è innalzata al 32 % per gli Stati membri con due lingue ufficiali e al 35 % per gli Stati membri con più di due lingue ufficiali.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 27 per adeguare la formulazione delle avvertenze relative alla salute di cui al paragrafo agli sviluppi scientifici.

Articolo 13

Presentazione dei prodotti

1. L'etichettatura delle confezioni unitarie e dell'eventuale imballaggio esterno e il prodotto del tabacco in sé non comportano alcun elemento o caratteristica che:

a) promuova un prodotto o ne incoraggi il consumo dando un'impressione errata quanto alle caratteristiche, agli effetti sulla salute, ai rischi o alle emissioni; le etichette non contengono alcuna informazione riguardo al contenuto di nicotina, catrame o monossido di carbonio del prodotto del tabacco;

b) lasci intendere che un determinato prodotto del tabacco sia meno nocivo di altri o miri a ridurre l'effetto di alcuni elementi nocivi del fumo o abbia proprietà rivitalizzanti, energizzanti, curative, di ringiovanimento, naturali, biologiche o produca altri benefici per la salute o lo stile di vita;

c) richiami un gusto, un odore, un aroma o altri additivi o la loro assenza;

d) assomigli a un prodotto alimentare o cosmetico;

e) suggerisca che un determinato prodotto del tabacco presenti una maggiore biodegradabilità o altri vantaggi ambientali.

2. Le confezioni unitarie e l'eventuale imballaggio esterno non suggeriscono vantaggi economici mediante inclusione di materiale stampato con buoni, offerta di distribuzione gratuita, di promozione due per uno o altre offerte analoghe.

3. Gli elementi e le caratteristiche vietati ai sensi dei paragrafi 1 e 2 comprendono, tra l'altro, le diciture, i simboli, le denominazioni, i marchi, i segni figurativi o di altro tipo.

Articolo 14

Aspetto e contenuto delle confezioni unitarie

1. Le confezioni unitarie di sigarette hanno forma parallelepipeda. Le confezioni unitarie di tabacco da arrotolare hanno forma parallelepipeda o cilindrica oppure la forma di una busta. Una confezione unitaria di sigarette contiene almeno 20 sigarette. Una confezione unitaria di tabacco da arrotolare contiene non meno di 30 g di tabacco.

2. Una confezione unitaria di sigarette può consistere di materiale duro o morbido e non ha un sistema di apertura richiudibile o risigillabile dopo la prima apertura, salvo una chiusura di tipo flip-top e una chiusura incernierata per i pacchetti a scatola. Per le confezioni con una chiusura di tipo flip-top e con chiusura incernierata, la chiusura può essere incernierata solo sul retro della confezione unitaria.

Articolo 15

Tracciabilità

1. Gli Stati membri assicurano che tutte le confezioni unitarie dei prodotti del tabacco siano contrassegnate da un identificativo univoco. Per garantirne l'integrità, l'identificativo univoco è stampato o apposto in modo inamovibile, è indelebile e non è dissimulato o troncato, ad esempio da bolli fiscali o da etichette del prezzo, né a seguito dell'apertura della confezione unitaria. Nel caso di prodotti del tabacco lavorati al di fuori dell'Unione, gli obblighi previsti dal presente articolo si applicano solo a quelli destinati o immessi sul mercato dell'Unione.

2. L'identificativo univoco consente di stabilire quanto segue:

a) la data e il luogo di lavorazione;

b) l'impianto di lavorazione;

c) il macchinario utilizzato per la lavorazione dei prodotti del tabacco;

d) il turno di produzione oppure l'orario di lavorazione;

e) la descrizione del prodotto;

f) il mercato di destinazione per la vendita al dettaglio;

g) l'itinerario previsto del trasporto;

h) se del caso, l'importatore nell'Unione;

i) l'effettivo itinerario del trasporto dal fabbricante fino alla prima rivendita, compresi i depositi utilizzati nonché la data del trasporto, la destinazione del trasporto, il punto di partenza e il destinatario;

j) l'identità di tutti gli acquirenti dal fabbricante fino alla prima rivendita; e

k) la fattura, il numero dell'ordine e le registrazioni dei pagamenti di tutti gli acquirenti dal fabbricante fino alla prima rivendita.

3. Le informazioni di cui alle lettere a), b), c), d), e), f), g) e, ove applicabile, h) del paragrafo 2 fanno parte dell'identificativo unico.

4. Gli Stati membri provvedono affinché le informazioni di cui alle lettere i), j) e k) del paragrafo 2 siano elettronicamente accessibili mediante un collegamento all'identificativo unico.

5. Gli Stati membri vigilano affinché tutti gli operatori economici coinvolti negli scambi di prodotti del tabacco, dal fabbricante fino all'ultimo operatore economico a monte della prima rivendita, registrino tutte le confezioni unitarie delle quali entrano in possesso, tutti i movimenti intermedi e i trasferimenti definitivi del possesso delle confezioni unitarie. La marcatura e la registrazione di imballaggi aggregati, quali stecche, *mastercase* o pallet, può costituire adempimento del presente obbligo, purché rimanga possibile tracciare e rintracciare le confezioni unitarie.

6. Gli Stati membri provvedono affinché tutte le persone fisiche e giuridiche coinvolte nella catena di approvvigionamento di prodotti del tabacco mantengano registri completi accurati di tutte le transazioni pertinenti.

7. Gli Stati membri vigilano affinché i fabbricanti di prodotti del tabacco forniscano a tutti gli operatori economici coinvolti negli scambi di prodotti del tabacco, dal fabbricante fino all'ultimo operatore economico a monte della prima rivendita, compresi gli importatori, i depositi e le società di trasporto, le apparecchiature necessarie per la registrazione degli acquisti, delle vendite, dell'immagazzinamento, del trasporto o delle altre operazioni di manipolazione dei prodotti del tabacco. Tali apparecchiature devono essere in grado di leggere e trasmettere i dati oggetto di registrazione elettronicamente a un centro di archiviazione dati a norma del paragrafo 8.

8. Gli Stati membri vigilano affinché i fabbricanti e gli importatori di prodotti del tabacco concludano contratti di archiviazione dei dati con un soggetto terzo indipendente allo scopo di ospitare il centro di archiviazione per tutti i dati. Il centro di archiviazione dati è ubicato fisicamente nel territorio dell'Unione. L'idoneità del soggetto terzo, in particolare la sua indipendenza e la sua capacità tecnica, come pure il contratto di archiviazione dati sono approvati dalla Commissione.

Le attività del soggetto terzo sono controllate da un revisore esterno, che è proposto e retribuito dal fabbricante di tabacco e approvato dalla Commissione. Il revisore esterno presenta una relazione annuale alle autorità competenti e alla Commissione, esaminando in particolare eventuali irregolarità relative all'accesso.

Gli Stati membri assicurano che la Commissione, le autorità competenti degli Stati membri e il revisore esterno abbiano accesso pieno ai centri di archiviazione dei dati. In casi debitamente giustificati la Commissione o gli Stati membri possono consentire l'accesso dei fabbricanti o degli importatori alle informazioni archiviate, purché le informazioni commercialmente sensibili restino adeguatamente protette conformemente al pertinente diritto dell'Unione e nazionale.

9. I dati memorizzati non sono essere modificati o cancellati da un operatore economico coinvolto negli scambi dei prodotti del tabacco.

10. Gli Stati membri garantiscono che i dati personali siano trattati unicamente in conformità delle norme e delle garanzie previste dalla direttiva 95/46/CE.

11. La Commissione, mediante atti di esecuzione:

a) determina le norme tecniche per l'istituzione e il funzionamento del sistema di tracciabilità e rintracciabilità previsto al presente articolo, anche in materia di contrassegno con un identificativo univoco, registrazione, trasmissione, trattamento e archiviazione dei dati e accesso ai dati archiviati;

b) determina le norme tecniche volte a garantire che i sistemi utilizzati per l' identificativo univoco e le relative funzioni siano pienamente compatibili tra loro nell'Unione.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 25, paragrafo 2.

12. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 27 al fine di definire gli elementi principali dei contratti di archiviazione dei dati di cui al presente articolo, paragrafo 8, quali durata, possibilità di rinnovo, competenze richieste o riservatezza, compresi il controllo e la valutazione periodici di tali contratti.

13. I paragrafi da 1 a 10 si applicano alle sigarette e al tabacco da arrotolare a decorrere dal 20 maggio 2019 e ai prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare a decorrere dal 20 maggio 2024.

Articolo 16

Caratteristica di sicurezza

1. Oltre all'identificativo univoco di cui all'articolo 15, gli Stati membri dispongono che tutte le confezioni unitarie dei prodotti del tabacco immesse sul mercato rechino un elemento di sicurezza antimanomissione, composto di elementi visibili e invisibili. L'elemento di sicurezza è stampato o apposto in modo inamovibile, è indelebile e non è dissimulato o troncato, ad esempio da bolli fiscali e da etichette del prezzo o da altri elementi prescritti dalla legislazione.

Gli Stati membri nei quali è obbligatoria l'apposizione di bolli fiscali o di marchi di identificazione nazionale utilizzati a fini fiscali possono consentire che questi siano usati come caratteristica di sicurezza purché i bolli o i marchi di identificazione nazionale soddisfino tutte le norme tecniche e le funzioni prescritte a norma del presente articolo.

2. La Commissione, mediante atti di esecuzione, definisce le norme tecniche concernenti gli elementi di sicurezza e la loro possibile rotazione e le adegua agli sviluppi scientifici, tecnici e di mercato.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 25, paragrafo 2.

3. Il paragrafo 1 si applica alle sigarette e al tabacco da arrotolare a decorrere dal 20 maggio 2019 e ai prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare a decorrere dal 20 maggio 2024.

CAPO III

Tabacco per uso orale, vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco e prodotti del tabacco di nuova generazione

Articolo 17

Tabacco per uso orale

Gli Stati membri vietano l'immissione sul mercato del tabacco per uso orale, fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 151 dell'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia.

Articolo 18

Vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco

1. Gli Stati membri possono vietare le vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco ai consumatori. Gli Stati membri cooperano per impedire tali vendite. Le rivendite che effettuano vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco non possono rifornire di tali prodotti i consumatori negli Stati membri in cui tali vendite sono state vietate. Gli Stati membri che non vietano tali vendite impongono che le rivendite che intendono effettuare vendite a distanza transfrontaliere a consumatori dell'Unione si registrino presso le autorità competenti dello Stato membro di stabilimento della rivendita e dello Stato membro in cui si trovano i consumatori effettivi o potenziali. Le rivendite stabilite al di fuori dell'Unione sono tenute a registrarsi presso le autorità competenti dello Stato membro in cui si trovano i consumatori effettivi o potenziali. Tutte le rivendite che intendono effettuare vendite a distanza transfrontaliere presentano almeno le seguenti informazioni alle autorità competenti all'atto di registrarsi:

a) il nome o la denominazione sociale e l'indirizzo permanente del luogo di attività a partire dal quale i prodotti del tabacco saranno forniti;

b) la data di inizio dell'attività di vendita a distanza transfrontaliera ai consumatori dei prodotti del tabacco mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, punto 2, della direttiva 98/34/CE;

c) l'indirizzo del sito o dei siti web utilizzati a tal fine e tutte le informazioni pertinenti necessarie per identificare il sito.

2. Le autorità competenti degli Stati membri assicurano che i consumatori abbiano accesso all'elenco di tutte le rivendite registrate presso di esse. Nel mettere a disposizione tale elenco, gli Stati membri garantiscono che le norme e le garanzie di cui alla direttiva 95/46/CE siano rispettate. Le rivendite sono autorizzate a immettere sul mercato i prodotti del tabacco attraverso le vendite a distanza transfrontaliere solo una volta ricevuta conferma della loro registrazione presso la pertinente autorità competente.

3. Gli Stati membri di destinazione dei prodotti del tabacco venduti attraverso le vendite a distanza transfrontaliere possono prevedere l'obbligo, per la rivendita che provvede alla fornitura, di nominare una persona fisica responsabile di verificare, prima che i prodotti del tabacco raggiungano il consumatore, la loro conformità alle disposizioni nazionali adottate a norma della presente direttiva nello Stato membro di destinazione, se tale verifica è necessaria per garantire il rispetto delle norme e facilitarne l'applicazione.

4. Le rivendite che effettuano vendite a distanza transfrontaliere gestiscono un sistema di verifica dell'età che, al momento della vendita, verifica che il consumatore che effettua l'acquisto abbia l'età minima prevista dal diritto nazionale dello Stato membro di destinazione. La rivendita o la persona fisica designata ai sensi del paragrafo 3 comunica alle autorità competenti di tale Stato membro i particolari e il funzionamento del sistema di verifica dell'età.

5. Le rivendite trattano unicamente i dati personali del consumatore a norma della direttiva 95/46/CE e tali dati non sono comunicati al fabbricante dei prodotti del tabacco né a società dello stesso gruppo né a soggetti terzi. L'utilizzo o il trasferimento dei dati personali non è consentito per scopi diversi dall'acquisto specifico. Ciò si applica anche se la rivendita appartiene a un fabbricante di prodotti del tabacco.

Articolo 19

Notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione

1. Gli Stati membri dispongono che i fabbricanti e gli importatori dei prodotti del tabacco di nuova generazione effettuino una notifica alle autorità competenti degli Stati membri di ogni prodotto di tale tipo che intendano immettere sul mercato nazionale interessati. La notifica è presentata elettronicamente sei mesi prima della prevista immissione sul mercato ed è corredata di una descrizione dettagliata del prodotto del tabacco di nuova generazione e delle istruzioni per l'uso e informazioni sugli ingredienti e sulle emissioni prescritte a norma dell'articolo 5. I fabbricanti e gli importatori che effettuano una notifica di un prodotto del tabacco di nuova generazione forniscono anche alle autorità competenti:

a) gli studi scientifici disponibili sulla tossicità, sulla capacità di indurre dipendenza e sull'attrattività del prodotto del tabacco di nuova generazione, con particolare riguardo agli ingredienti e alle emissioni;

b) gli studi disponibili, le relative sintesi e le ricerche di mercato sulle presenze dei vari gruppi di consumatori, compresi i giovani e gli attuali fumatori;

c) altre informazioni disponibili pertinenti, riguardanti tra l'altro un'analisi rischi-benefici del prodotto, dei suoi effetti attesi in termini di disassuefazione dal consumo del tabacco, dei suoi effetti attesi in termini di iniziazione al consumo di tabacco e anticipazioni della percezione da parte del consumatore.

2. Gli Stati membri dispongono che i fabbricanti e gli importatori di prodotti del tabacco di nuova generazione trasmettano alle autorità competenti tutte le informazioni nuove o aggiornate sugli studi, le ricerche e le altre informazioni di cui al paragrafo 1, lettere da a) a c). Gli Stati membri possono imporre ai fabbricanti o agli importatori di prodotti del tabacco di nuova generazione di effettuare ulteriori test o presentare ulteriori informazioni. Gli Stati membri mettono a disposizione della Commissione tutte le informazioni ricevute in virtù del presente articolo.

3. Gli Stati membri possono introdurre un sistema di autorizzazione dei prodotti del tabacco di nuova generazione. Gli Stati membri possono esigere imposte proporzionate dai fabbricanti e dagli importatori per tale autorizzazione.

4. I prodotti del tabacco di nuova generazione immessi sul mercato rispettano le prescrizioni della presente direttiva. Quale delle disposizioni della presente direttiva si applichi ai prodotti del tabacco di nuova generazione dipende dal fatto che tali prodotti rientrino nella definizione di prodotto del tabacco non da fumo ovvero in quella di un prodotto del tabacco da fumo.

TITOLO III

SIGARETTE ELETTRONICHE E PRODOTTI DA FUMO A BASE DI ERBE

Articolo 20

Sigarette elettroniche

1. Gli Stati membri assicurano che le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica siano immessi sul mercato solo se conformi alla presente direttiva e a ogni altra disposizione legislativa pertinente dell'Unione.

La presente direttiva non si applica alle sigarette elettroniche e ai contenitori di liquido di ricarica soggetti a un obbligo di autorizzazione a norma della direttiva 2001/83/CE o ai requisiti prescritti nella direttiva 93/42/CEE.

2. I fabbricanti e gli importatori di sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica effettuano una notifica alle autorità competenti degli Stati membri di eventuali prodotti di tale tipo che intendono immettere sul mercato. La notifica è presentata elettronicamente sei mesi prima della prevista immissione sul mercato. Per sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica già immessi sul mercato al 20 maggio 2016, la notifica è presentata entro sei mesi da tale data. Per ogni modifica sostanziale del prodotto è presentata una nuova notifica.

A seconda che il prodotto sia una sigaretta elettronica o un contenitore di liquido di ricarica, la notifica contiene le seguenti informazioni:

a) denominazione e recapito del fabbricante, della persona giuridica o fisica responsabile all'interno dell'Unione e, se del caso, dell'importatore nell'Unione;

b) elenco di tutti gli ingredienti contenuti nel prodotto e delle emissioni risultanti dal suo impiego, suddivisi per marca e tipo, compresi i relativi quantitativi;

c) dati tossicologici riguardanti gli ingredienti e le emissioni del prodotto, anche quando riscaldati, con particolare attenzione ai loro effetti sulla salute dei consumatori quando inalati e tenendo conto, tra l'altro, degli effetti di dipendenza;

d) informazioni sulle dosi e sull'assorbimento di nicotina in condizioni di consumo normali o ragionevolmente prevedibili;

e) descrizione delle componenti del prodotto, compresi, se del caso, il meccanismo di apertura e di ricarica della sigaretta elettronica o del contenitore di liquido di ricarica;

f) descrizione del processo di produzione, compreso se comporti la produzione in serie, e dichiarazione attestante che il processo di produzione assicura la conformità ai requisiti del presente articolo;

g) dichiarazione attestante la piena responsabilità del fabbricante e dell'importatore riguardo alla qualità e alla sicurezza del prodotto, quando è immesso sul mercato e utilizzato in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili.

Se gli Stati membri considerano che le informazioni presentate siano incomplete, hanno il diritto di richiederne il completamento.

Gli Stati membri possono esigere imposte proporzionate dai fabbricanti e dagli importatori dei prodotti del tabacco per la ricezione, la memorizzazione, la gestione e l'analisi dei dati ad essi trasmessi.

3. Gli Stati membri provvedono affinché:

a) il liquido contenente nicotina sia immesso sul mercato solo in contenitori di liquido di ricarica appositi il cui volume non superi i 10 ml, in sigarette elettroniche usa e getta o in cartucce monouso con cartucce o serbatoi di volume non superiore a 2 ml;

b) il liquido contenente nicotina non presenti un contenuto di nicotina superiore a 20 mg/ml;

c) il liquido contenente nicotina non contenga gli additivi elencati all'articolo 7, paragrafo 6;

d) per produrre il liquido contenente nicotina siano usati solo ingredienti di elevata purezza. Le sostanze diverse dagli ingredienti di cui al secondo comma del paragrafo 2, lettera b), del presente articolo sono presenti nel liquido contenente nicotina solo a livello di tracce, se tali tracce sono tecnicamente inevitabili durante la produzione;

e) ad eccezione della nicotina, nel liquido contenente nicotina siano usati solo ingredienti che non presentano, anche se riscaldati, pericoli per la salute umana;

f) le sigarette elettroniche rilascino le dosi di nicotina a livelli costanti in condizioni normali d'uso;

g) le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica siano a prova di bambino e manomissione, siano protetti contro la rottura e le perdite e muniti di un meccanismo per una ricarica senza perdite.

4. Gli Stati membri assicurano che:

a) le confezioni unitarie di sigarette elettroniche e di contenitori di liquido di ricarica siano corredate di un foglietto con:

i) istruzioni per l'uso e la conservazione del prodotto, compreso il riferimento al fatto che l'uso del prodotto è sconsigliato ai giovani e ai non fumatori;

ii) controindicazioni;

iii) avvertenze per specifici gruppi a rischio;

iv) informazioni su eventuali effetti nocivi;

v) capacità di indurre dipendenza e tossicità; e

vi) recapito del fabbricante o importatore e di una persona giuridica o fisica di contatto all'interno dell'Unione;

b) le confezioni unitarie e l'eventuale imballaggio esterno delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica:

i) includano un elenco di tutti gli ingredienti contenuti nel prodotto in ordine decrescente di peso e un'indicazione del contenuto di nicotina del prodotto e della quantità rilasciata per dose, il numero del lotto e una raccomandazione che inviti a tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini;

ii) fatto salvo il punto i) della presente lettera, non includano elementi o caratteristiche di cui all'articolo 13, ad eccezione dell'articolo 13, paragrafo 1, lettere a) e c), riguardante le informazioni sul contenuto di nicotina e sugli aromi; e

iii) rechino una delle seguenti avvertenze relative alla salute:

«Prodotto contenente nicotina, sostanza che crea un'elevata dipendenza. Uso sconsigliato ai non fumatori.»,

oppure

«Prodotto contenente nicotina, sostanza che crea un'elevata dipendenza.»

Gli Stati membri determinano quale di tali avvertenze debba essere utilizzata;

c) le avvertenze relative alla salute sono conformi ai requisiti specificati all'articolo 12, paragrafo 2.

5. Gli Stati membri provvedono affinché:

a) siano vietate le comunicazioni commerciali nei servizi della società dell'informazione, sulla stampa e altre pubblicazioni stampate, aventi lo scopo o l'effetto diretto o indiretto di promuovere le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica, ad eccezione delle pubblicazioni destinate esclusivamente ai professionisti del commercio delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica e delle pubblicazioni stampate e edite in paesi terzi, se tali pubblicazioni non sono destinate principalmente al mercato dell'Unione;

b) siano vietate le comunicazioni commerciali via radio aventi lo scopo o l'effetto diretto o indiretto di promuovere le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica;

c) sia vietata qualunque forma di contributo pubblico o privato a programmi radiofonici aventi lo scopo o l'effetto diretto o indiretto di promuovere le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica;

d) sia vietata qualunque forma di contributo pubblico o privato a eventi, attività o persone singole aventi lo scopo o l'effetto diretto o indiretto di promuovere le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica e a cui partecipino o che si svolgano in vari Stati membri o che comunque abbiano ripercussioni transfrontaliere;

e) siano vietate per le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica le comunicazioni commerciali audiovisive a cui si applica la direttiva 2010/13/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]).

6. L'articolo 18 della presente direttiva si applica alle vendite a distanza transfrontaliere di sigarette elettroniche e di contenitori di liquido di ricarica.

7. Gli Stati membri dispongono che i fabbricanti e gli importatori di sigarette elettroniche e di contenitori di liquido di ricarica presentino annualmente alle autorità competenti:

i) dati completi sul volume delle vendite, suddiviso per marca e tipo del prodotto;

ii) informazioni sulle preferenze dei vari gruppi di consumatori, compresi i giovani, i non fumatori e i principali tipi di utilizzatori attuali;

iii) modo di vendita dei prodotti; e

iv) sintesi di eventuali indagini di mercato svolte riguardo a quanto sopra, con la relativa traduzione inglese.

Gli Stati membri monitorano l'andamento del mercato relativamente alle sigarette elettroniche e ai contenitori di liquido di ricarica, tra cui eventuali elementi di prova che il loro uso costituisce un passaggio verso la dipendenza dalla nicotina e, in ultima istanza, il consumo di tabacco tradizionale tra i giovani e i non fumatori.

8. Gli Stati membri assicurano che le informazioni ricevute a norma del paragrafo 2, siano messe a disposizione del pubblico su un sito web. Nel mettere tali informazioni a disposizione del pubblico, gli Stati membri tengono debito conto dell'esigenza di tutelare i segreti commerciali.

A richiesta, gli Stati membri mettono a disposizione della Commissione e degli altri Stati membri tutte le informazioni ricevute a norma del presente articolo. Gli Stati membri e la Commissione assicurano il trattamento riservato dei segreti commerciali e delle altre informazioni riservate.

9. Gli Stati membri dispongono che i fabbricanti, gli importatori e i distributori di sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica istituiscano e mantengano un sistema di raccolta delle informazioni su tutti i presunti effetti nocivi di tali prodotti sulla salute umana.

Qualora uno qualsiasi di questi operatori economici ritenga o abbia motivo di credere che le sigarette elettroniche o i contenitori di liquido di ricarica di cui dispone e che sono destinati a essere immessi sul mercato o sono immessi sul mercato non siano sicuri o non siano di buona qualità o non siano in altro modo conformi alla presente direttiva, prende immediatamente le misure correttive necessarie per rendere tale prodotto conforme alla presente direttiva, per ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. In tali casi, l'operatore economico è altresì tenuto a informare immediatamente le autorità di sorveglianza del mercato degli Stati membri nei quali il prodotto è reso disponibile o destinato a essere reso disponibile precisando, in particolare, il rischio per la salute umana e la sicurezza e le eventuali misure correttive prese, come pure i risultati di tali misure correttive.

Gli Stati membri possono inoltre chiedere agli operatori economici informazioni supplementari, per esempio riguardo agli aspetti della sicurezza e della qualità o agli eventuali effetti nocivi delle sigarette elettroniche o dei contenitori di liquido di ricarica.

10. La Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sui potenziali rischi per la salute pubblica connessi all'uso di sigarette elettroniche ricaricabili entro il 20 maggio 2016 e successivamente, ogni qualvolta sia opportuno.

([1]) Direttiva 2010/13/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 marzo 2010, relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti la fornitura di servizi di media audiovisivi (direttiva sui servizi di media audiovisivi) (GU L 95 del 15.4.2010, pag. 1).

11. Nel caso di sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica conformi ai requisiti del presente articolo, se un'autorità competente constata o ha ragionevoli motivi per credere che specifiche sigarette elettroniche o specifici contenitori di liquido di ricarica o un tipo di sigaretta elettronica o di contenitore di liquido di ricarica possa presentare un grave rischio per la salute umana, può adottare appropriate misure provvisorie. Informa immediatamente la Commissione e le autorità competenti degli altri Stati membri delle misure adottate e comunica informazioni che le motivino. La Commissione stabilisce, quanto prima dopo la ricezione di tali informazioni, se la misura provvisoria è giustificata. La Commissione informa lo Stato membro interessato delle sue conclusioni al fine di consentire allo Stato membro di adottare adeguate conseguenti misure.

Qualora, nell'applicare il primo comma del presente paragrafo, l'immissione sul mercato di specifiche sigarette elettroniche o specifici contenitori di liquido di ricarica o un tipo di sigaretta elettronica o di contenitore di liquido di ricarica sia stato vietato per motivi debitamente giustificati in almeno tre Stati membri, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 27 per estendere tale divieto a tutti gli Stati membri, se tale estensione è giustificata e proporzionata.

12. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 27 per adeguare la formulazione dell'avvertenza relativa alla salute di cui al paragrafo 4, lettera b), del presente articolo. Nell'adeguare tale avvertenza relativa alla salute, la Commissione assicura che sia basata sui fatti.

13. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, un formato comune per la notifica di cui al paragrafo 2 e le norme tecniche per il meccanismo di ricarica di cui al paragrafo 3, lettera g).

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 25, paragrafo 2.

Articolo 21

Prodotti da fumo a base di erbe

1. Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno dei prodotti da fumo a base di erbe recano la seguente avvertenza generale:

«Il fumo di questo prodotto nuoce alla tua salute»

2. L'avvertenza relativa alla salute è stampata sul fronte e sul retro della superficie esterna della confezione unitaria e sull'eventuale imballaggio esterno.

3. L'avvertenza relativa alla salute rispetta le prescrizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 4. Copre il 30 % dell'area delle corrispondente superficie della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno. Questa percentuale è innalzata al 32 % per gli Stati membri con due lingue ufficiali e al 35 % per gli Stati membri con più di due lingue ufficiali.

4. Le confezioni unitarie e l'eventuale imballaggio esterno dei prodotti da fumo a base di erbe non comprendono alcuno degli elementi o delle caratteristiche di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettere a), b) e d), e non indicano che il prodotto non contiene additivi o aromi.

Articolo 22

Segnalazione degli ingredienti di prodotti da fumo a base di erbe

1. Gli Stati membri dispongono che i fabbricanti e gli importatori di prodotti da fumo a base di erbe presentino alle autorità competenti un elenco, con le relative quantità, di tutti gli ingredienti utilizzati nella lavorazione di tali prodotti, suddivisi per marca e tipo. I fabbricanti o gli importatori comunicano inoltre alle autorità competenti degli Stati membri interessati le eventuali modifiche della composizione di un prodotto che incidono sulle informazioni fornite a norma del presente articolo. Le informazioni prescritte a norma del presente articolo sono presentate prima che un prodotto da fumo a base di erbe, nuovo o modificato, sia immesso sul mercato.

2. Gli Stati membri assicurano che le informazioni presentate a norma del paragrafo 1 siano rese disponibili al pubblico su un sito web. Nel mettere tali informazioni a disposizione del pubblico, gli Stati membri tengono debito conto dell'esigenza di tutelare i segreti commerciali. Gli operatori economici specificano esattamente quali informazioni considerano segreti commerciali.

TITOLO IV

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 23

Cooperazione e applicazione, anche con meccanismi sanzionatori

1. Gli Stati membri vigilano affinché i fabbricanti e gli importatori del tabacco e dei prodotti correlati forniscano, in maniera completa ed esatta, alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri le informazioni richieste a norma della presente direttiva, entro i termini ivi stabiliti. L'obbligo di fornire le informazioni richieste incombe principalmente al fabbricante, se questi è stabilito nell'Unione. L'obbligo di fornire le informazioni richieste incombe principalmente all'importatore, se il fabbricante è stabilito al di fuori dell'Unione e l'importatore è stabilito nell'Unione. L'obbligo di fornire le informazioni richieste incombe congiuntamente al fabbricante e all'importatore, se entrambi sono stabiliti al di fuori dell'Unione.

2. Gli Stati membri assicurano che non siano immessi sul mercato prodotti del tabacco e prodotti correlati non conformi alla presente direttiva e ai relativi atti delegati e di esecuzione. Gli Stati membri assicurano che i prodotti del tabacco e i prodotti correlati non siano immessi sul mercato se non sono rispettati gli obblighi in materia di segnalazione stabiliti nella presente direttiva.

3. Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle norme nazionali adottate ai sensi della presente direttiva e prendono tutti i provvedimenti necessari per l'applicazione di tali sanzioni. Le sanzioni previste sono efficaci, proporzionate e dissuasive. Ogni sanzione amministrativa pecuniaria eventualmente irrogata a seguito di una violazione intenzionale può compensare il vantaggio economico perseguito mediante la violazione.

4. Le autorità competenti degli Stati membri cooperano tra loro e con la Commissione per garantire l'adeguata attuazione e la corretta applicazione della presente direttiva e si trasmettono tutte le informazioni necessarie per l'applicazione uniforme della presente direttiva.

Articolo 24

Libera circolazione

1. Gli Stati membri non possono, per considerazioni attinenti agli aspetti disciplinati dalla presente direttiva, e fatti salvi i paragrafi 2 e 3 del presente articolo, vietare o limitare l'immissione sul mercato del tabacco o dei prodotti correlati conformi alla presente direttiva.

2. La presente direttiva non pregiudica il diritto di uno Stato membro di mantenere o introdurre ulteriori disposizioni, applicabili a tutti i prodotti immessi sul suo mercato, in relazione alla standardizzazione del confezionamento dei prodotti del tabacco, ove sia giustificato da motivi di salute pubblica, tenendo conto dell'alto livello di protezione della salute umana conseguito attraverso la presente direttiva. Tali misure devono essere proporzionate e non possono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri. Tali misure sono notificate alla Commissione unitamente alle motivazioni del loro mantenimento o della loro introduzione.

3. Uno Stato membro può inoltre vietare una determinata categoria di tabacco o prodotti correlati, in ragione della situazione specifica in tale Stato membro e purché le disposizioni siano giustificate dalla necessità di tutelare la salute pubblica, tenendo conto dell'alto livello di protezione della salute umana conseguito attraverso la presente direttiva. Tali disposizioni nazionali sono notificate alla Commissione unitamente alle motivazioni della loro introduzione. Entro sei mesi dalla data di ricezione della notifica prevista nel presente paragrafo, la Commissione approva o respinge le disposizioni nazionali dopo aver verificato, alla luce del livello elevato di protezione della salute umana conseguito tramite la presente direttiva, se tali disposizioni siano giustificate, necessarie e proporzionate rispetto alla loro finalità e se costituiscano uno strumento di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri. In assenza di una decisione della Commissione entro il periodo di sei mesi, le misure nazionali si considerano approvate.

Articolo 25

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

3. Laddove il parere del comitato debba essere ottenuto con procedura scritta, detta procedura si conclude senza esito quando, entro il termine per la formulazione del parere, il presidente del comitato decida in tal senso o la maggioranza semplice dei membri del comitato lo richieda.

4. Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

Articolo 26

Autorità competenti

Gli Stati membri designano le autorità competenti responsabili dell'attuazione e dell'esecuzione degli obblighi previsti nella presente direttiva entro tre mesi dal 20 maggio 2016. Gli Stati membri informano senza indugio la Commissione dell'identità delle autorità designate. La Commissione pubblica queste informazioni nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 27

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 3, paragrafi 2 e 4, all'articolo 4, paragrafi 3 e 5, all'articolo 7, paragrafi 5, 11 e 12, all'articolo 9, paragrafo 5, all'articolo 10, paragrafo 3, all'articolo 11, paragrafo 6, all'articolo 12, paragrafo 3, all'articolo 15, paragrafo 12, e all'articolo 20, paragrafi 11 e 12, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 19 maggio 2014. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. La delega di potere di cui all'articolo 3, paragrafi 2 e 4, all'articolo 4, paragrafi 3 e 5, all'articolo 7, paragrafi 5, 11 e 12, all'articolo 9, paragrafo 5, all'articolo 10, paragrafo 3, all'articolo 11, paragrafo 6, all'articolo 12, paragrafo 3, all'articolo 15, paragrafo 12, e all'articolo 20, paragrafi 11 e 12, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 3, paragrafi 2 e 4, dell'articolo 4, paragrafi 3 e 5, dell'articolo 7, paragrafi 5, 11 e 12, dell'articolo 9, paragrafo 5, dell'articolo 10, paragrafo 3, dell'articolo 11, paragrafo 6, dell'articolo 12, paragrafo 3, dell'articolo 15, paragrafo 12, e all'articolo 20, paragrafi 11 e 12, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 28

Relazione

1. Entro cinque anni dal 20 maggio 2016, e, successivamente, ogniqualvolta necessario, la Commissione presenta al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sull'applicazione della presente direttiva.

Nell'elaborazione della relazione, la Commissione è assistita da esperti scientifici e tecnici onde poter disporre di tutte le informazioni necessarie.

2. Nella relazione la Commissione indica, in particolare, gli elementi della direttiva da riesaminare o adattare alla luce dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche, compreso lo sviluppo di regole e norme sul tabacco e sui prodotti correlati concordate a livello internazionale. La Commissione presta particolare attenzione:

a) all'esperienza acquisita per quanto concerne la grafica delle superfici delle confezioni non contemplate dalla presente direttiva, tenendo conto degli sviluppi giuridici, economici e scientifici, a livello nazionale e internazionale;

b) agli sviluppi del mercato relativi ai prodotti del tabacco di nuova generazione, tenendo conto, tra l'altro, delle notifiche ricevute a norma dell'articolo 19;

c) agli sviluppi di mercato che costituiscono un mutamento sostanziale della situazione;

d) all'attuabilità, ai vantaggi e all'eventuale impatto di un sistema europeo per la regolamentazione degli ingredienti dei prodotti del tabacco, compresa la redazione, a livello di Unione, di un elenco di ingredienti da utilizzare, inserire o aggiungere ai prodotti del tabacco, tenendo conto, tra l'altro, delle informazioni raccolte in conformità degli articoli 5 e 6;

e) agli sviluppi del mercato relativi alle sigarette di diametro inferiore a 7,5 mm e alla percezione da parte del consumatore della loro nocività nonché del carattere ingannevole di tali sigarette;

f) all'attuabilità, ai vantaggi e all'eventuale impatto di una banca dati dell'Unione contenente le informazioni sugli ingredienti e le emissioni dei prodotti del tabacco raccolte in conformità degli articoli 5 e 6;

g) agli sviluppi del mercato relativi alle sigarette elettroniche e ai contenitori di liquido di ricarica tenendo conto, tra l'altro, delle informazioni raccolte in conformità dell'articolo 20, comprese quelle sull'inizio del consumo di tali prodotti da parte dei giovani e dei non fumatori e dell'impatto di tali prodotti sugli sforzi per la disassuefazione dal fumo nonché le misure adottate dagli Stati membri riguardo agli aromi;

h) agli sviluppi del mercato e alle preferenze dei consumatori in relazione al tabacco per pipa ad acqua, con particolare riguardo ai relativi aromi.

Gli Stati membri assistono la Commissione e le forniscono tutte le informazioni disponibili per lo svolgimento della valutazione e la preparazione della relazione.

3. La relazione è seguita dalle proposte di modifica della presente direttiva che la Commissione ritenga necessarie per adeguarla, nella misura necessaria al regolare funzionamento del mercato interno, all'evoluzione del settore dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati, per tener conto di nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici e degli sviluppi in materia di norme sui prodotti del tabacco e prodotti correlati concordate a livello internazionale.

Articolo 29

Recepimento

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 20 maggio 2016. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Gli Stati membri applicano tali misure a decorrere dal 20 maggio 2016, fatti salvi l'articolo 7, paragrafo 14, l'articolo 10, paragrafo 1, lettera e), l'articolo 15, paragrafo 13, e l'articolo 16, paragrafo 3.

2. Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Esse recano altresì l'indicazione che, nelle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in vigore, i riferimenti alla direttiva abrogata dalla presente direttiva si intendono fatti a quest'ultima. Le modalità del riferimento e la formulazione dell'indicazione sono stabilite dagli Stati membri.

3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni fondamentali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 30

Disposizione transitoria

Gli Stati membri possono autorizzare l'immissione sul mercato dei seguenti prodotti non conformi alla presente direttiva fino al 20 maggio 2017:

a) prodotti del tabacco fabbricati o immessi in libera pratica ed etichettati in conformità della direttiva 2001/37/CE prima del 20 maggio 2016;

b) sigarette elettroniche o contenitori di liquido di ricarica fabbricati o immessi in libera pratica prima del 20 novembre 2016;

c) prodotti da fumo a base di erbe fabbricati o immessi in libera pratica prima del 20 maggio 2016.

Articolo 31

Abrogazione

La direttiva 2001/37/CE è abrogata a decorrere dal 20 maggio 2016 fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento di tale direttiva nel diritto interno.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato III della presente direttiva.

Articolo 32

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 33

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 3 aprile 2014

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
Il presidente	*Il presidente*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

ALLEGATO I

ELENCO DELLE AVVERTENZE TESTUALI

(di cui all'articolo 10 e all'articolo 11, paragrafo 1)

1) Il fumo causa il 90 % dei casi di cancro ai polmoni

2) Il fumo causa il cancro alla bocca e alla gola

3) Il fumo danneggia i tuoi polmoni

4) Il fumo causa attacchi cardiaci

5) Il fumo causa ictus e disabilità

6) Il fumo ostruisce le tue arterie

7) Il fumo aumenta il rischio di cecità

8) Il fumo è dannoso per i tuoi denti e le tue gengive

9) Il fumo può uccidere il bimbo nel grembo materno

10) Il tuo fumo può nuocere ai tuoi figli, alla tua famiglia e ai tuoi amici

11) I figli dei fumatori hanno più probabilità di cominciare a fumare

12) Smetti di fumare – Vivi per i tuoi cari

13) Il fumo riduce la fertilità

14) Il fumo aumenta il rischio di impotenza

ALLEGATO II

CATALOGO DELLE IMMAGINI

(DI CUI ALL'ARTICOLO 10, PARAGRAFO 1)

[A cura della Commissione, conformemente all'articolo 10, paragrafo 3, lettera b)]

ALLEGATO III

TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 2001/37/CE	Presente direttiva
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 2	Articolo 2
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 3, paragrafo 1
Articolo 3, paragrafi 2 e 3	—
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 4, paragrafo 1
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 4, paragrafo 2
Articolo 4, paragrafi da 3 a 5	—
Articolo 5, paragrafo 1	—
Articolo 5, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 9, paragrafo 1
Articolo 5, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 10, paragrafo 1, lettera a) e paragrafo 2, Articolo 11, paragrafo 1
Articolo 5, paragrafo 3	Articolo 10, paragrafo 1
Articolo 5, paragrafo 4	Articolo 12
Articolo 5, paragrafo 5, primo comma	Articolo 9, paragrafo 3, quinto comma, Articolo 11, punti 2 e 3, Articolo 12, paragrafo 2, lettera b)
Articolo 5, paragrafo 5, secondo comma	Articolo 11, paragrafo 4
Articolo 5, paragrafo 6, lettera a)	Articolo 9, paragrafo 4, lettera a)
Articolo 5, paragrafo 6, lettera b)	—
Articolo 5, paragrafo 6, lettera c)	Articolo 9, paragrafo 4, lettera b)
Articolo 5, paragrafo 6, lettera d)	Articolo 8, paragrafo 6, e Articolo 11, paragrafo 5, secondo comma
Articolo 5, paragrafo 6, lettera e)	Articolo 8, paragrafo 1
Articolo 5, paragrafo 7	Articolo 8, paragrafi 3 e 4
Articolo 5, paragrafo 8	—

Direttiva 2001/37/CE	Presente direttiva
Articolo 5, paragrafo 9, primo comma	Articolo 15, paragrafi 1 e 2
Articolo 5, paragrafo 9, secondo comma	Articolo 15, paragrafo 11
Articolo 6, paragrafo 1, primo comma	Articolo 5, paragrafo 1, primo comma
Articolo 6, paragrafo 1, secondo comma	Articolo 5, paragrafi 2 e 3
Articolo 6, paragrafo 1, terzo comma	—
Articolo 6, paragrafo 2	Articolo 5, paragrafo 4
Articolo 6, paragrafi 3 e 4	—
Articolo 7	Articolo 13, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 8	Articolo 17
Articolo 9, paragrafo 1	Articolo 4, paragrafo 3
Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 10, paragrafi 2 e 3, lettera a)
Articolo 9, paragrafo 3	Articolo 16, paragrafo 2
Articolo 10, paragrafo 1	Articolo 25, paragrafo 1
Articolo 10, paragrafi 2 e 3	Articolo 25, paragrafo 2
Articolo 11, primo e secondo comma	Articolo 28, paragrafo 1, primo e secondo comma
Articolo 11, terzo comma	Articolo 28, paragrafo 2, primo comma
Articolo 11, quarto comma	Articolo 28, paragrafo 3
Articolo 12	—
Articolo 13, paragrafo 1	Articolo 24, paragrafo 1
Articolo 13, paragrafo 2	Articolo 24, paragrafo 2
Articolo 13, paragrafo 3	
Articolo 14, paragrafo 1, primo comma	Articolo 29, paragrafo 1, primo comma

Direttiva 2001/37/CE	Presente direttiva
Articolo 14, paragrafo 1, secondo comma	Articolo 29, paragrafo 2
Articolo 14, paragrafi 2 e 3	Articolo 30, lettera a)
Articolo 14, paragrafo 4	Articolo 29, paragrafo 3
Articolo 15	Articolo 31
Articolo 16	Articolo 32
Articolo 17	Articolo 33
Allegato I (Elenco delle avvertenze aggiuntive)	Allegato I (Elenco delle avvertenze testuali)
Allegato II (Termini di attuazione e di applicazione delle direttive abrogate)	—
Allegato III (Tavola di concordanza)	Allegato III (Tavola di concordanza)