



Bruxelles, 29 giugno 2022  
(OR. en)

10815/22

**SAN 424**  
**MI 528**  
**COMPET 560**  
**FISC 149**  
**DELECT 105**  
**UD 134**

#### **NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	29 giugno 2022
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	C(2022) 4367 final
Oggetto:	DIRETTIVA DELEGATA (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 29.6.2022 che modifica la direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la revoca di talune esenzioni per i prodotti del tabacco riscaldato

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2022) 4367 final.

---

All.: C(2022) 4367 final



Bruxelles, 29.6.2022  
C(2022) 4367 final

**DIRETTIVA DELEGATA (UE) .../... DELLA COMMISSIONE**

**del 29.6.2022**

**che modifica la direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la revoca di talune esenzioni per i prodotti del tabacco riscaldato**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

## RELAZIONE

### **1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO**

La direttiva 2014/40/UE<sup>1</sup> mira ad 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, soprattutto per i giovani. A norma dell'articolo 7, paragrafo 12, della direttiva 2014/40/UE tutti i prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare sono esonerati dai divieti di immissione sul mercato dei prodotti del tabacco con un aroma caratterizzante o contenenti aromi in qualsiasi dei loro elementi o che presentano determinate caratteristiche tecniche. A seguito di un mutamento sostanziale della situazione quale definito nell'articolo 2, punto 28), della direttiva 2014/40/UE, consistente in un aumento sostanziale dei volumi delle vendite dei prodotti del tabacco riscaldato, la presente direttiva delegata elimina l'esenzione per i prodotti del tabacco riscaldato. Per gli stessi motivi la direttiva delegata elimina la possibilità per gli Stati membri di concedere, per i prodotti del tabacco riscaldato, esenzioni dalle prescrizioni in materia di etichettatura di cui all'articolo 9, paragrafo 2, e all'articolo 10 della direttiva 2014/40/UE.

La presente direttiva delegata risponde agli obblighi che impongono alla Commissione, a norma dell'articolo 7, paragrafo 12, e dell'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva 2014/40/UE di estendere ai prodotti del tabacco riscaldato il divieto di immissione sul mercato dei prodotti del tabacco con un aroma caratterizzante o contenenti aromi in qualsiasi dei loro elementi o che presentano determinate caratteristiche tecniche (divieto già esistente per le sigarette e il tabacco da arrotolare) e di eliminare la possibilità per gli Stati membri di concedere, per tali prodotti, esenzioni dalle prescrizioni in materia di etichettatura di cui all'articolo 9, paragrafo 2, e all'articolo 10 della direttiva 2014/40/UE.

### **2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO**

Per stabilire il raggiungimento delle soglie di cui all'articolo 2, paragrafo 28, della direttiva 2014/40/UE è stata utilizzata un'ampia gamma di fonti di dati. Tali fonti di dati sono sintetizzate nella relazione che attesta un mutamento sostanziale della situazione per quanto riguarda i prodotti a base di tabacco riscaldato<sup>2</sup>. L'articolo 7, paragrafo 12, e l'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva 2014/40/UE non conferiscono un potere discrezionale alla Commissione, ma le affidano il compito tecnico di attestare se vi sia stato un mutamento sostanziale della situazione per una particolare categoria di prodotti, tale da determinare l'estensione a tale particolare categoria di prodotti del divieto di immissione sul mercato dei prodotti del tabacco con aromi caratterizzanti o contenenti aromi in qualsiasi dei loro elementi o che presentano determinate caratteristiche tecniche e l'eliminazione della possibilità per gli Stati membri di concedere esenzioni da determinate prescrizioni in materia di etichettatura. La scelta politica di vietare l'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco con aromi caratterizzanti al fine di ottenere un livello elevato di protezione

---

<sup>1</sup> 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 (GU L 127 del 29.4.2014, pag. 1).

<sup>2</sup> Relazione della Commissione che attesta un mutamento sostanziale della situazione per quanto riguarda i prodotti a base di tabacco riscaldato in linea con la direttiva 2014/40/UE (COM(2022) 279 final).

della salute, soprattutto per i giovani, è già stata operata dal legislatore dell'Unione nella direttiva 2014/40/UE stessa (cfr. anche i considerando 19 e 26). Il "gruppo di esperti sulla politica in materia di tabacco" è stato consultato e ha fornito la propria consulenza in merito alla presente direttiva delegata.

### **3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO**

L'articolo 7, paragrafi 1 e 7, della direttiva 2014/40/UE vieta l'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco con un aroma caratterizzante o 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. A norma dell'articolo 7, paragrafo 12, della direttiva 2014/40/UE i prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare sono esonerati da detti divieti. Tale paragrafo prevede che la Commissione adotti atti delegati per revocare tale esenzione per una particolare categoria di prodotto qualora intervenga un mutamento sostanziale della situazione, attestato da una relazione della Commissione.

L'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva 2014/40/UE permette agli Stati membri di 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. L'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva 2014/40/UE prevede che la Commissione adotti atti delegati per revocare tale possibilità di concedere esenzioni per qualsiasi delle categorie dei prodotti di cui all'articolo 11, paragrafo 1, qualora intervenga un mutamento sostanziale della situazione, attestato da una relazione della Commissione, per la categoria di prodotto in questione.

L'articolo 2, punto 28), della direttiva 2014/40/UE definisce un "mutamento sostanziale della situazione" come 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 base a tale disposizione 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.

La relazione che attesta un mutamento sostanziale della situazione per quanto riguarda i prodotti a base di tabacco riscaldato attesta che tali soglie sono state raggiunte per i prodotti del tabacco riscaldato e che vi è stato pertanto un mutamento sostanziale della situazione per quanto riguarda tale particolare categoria di prodotti. A norma dell'articolo 7, paragrafo 12, e dell'articolo 11, paragrafo 6, della direttiva 2014/40/UE la Commissione deve pertanto adottare un atto delegato che elimina l'esenzione dai divieti di cui all'articolo 7, paragrafi 1 e 7, della direttiva 2014/40/UE per quanto riguarda i prodotti del tabacco riscaldato e la possibilità per gli Stati membri di concedere, per i prodotti del tabacco riscaldato, esenzioni dalle prescrizioni in materia di etichettatura stabilite all'articolo 9, paragrafo 2, e all'articolo 10 della direttiva 2014/40/UE.

## DIRETTIVA DELEGATA (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 29.6.2022

**che modifica la direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la revoca di talune esenzioni per i prodotti del tabacco riscaldato**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE<sup>1</sup>, in particolare l'articolo 7, paragrafo 12, e l'articolo 11, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 7, paragrafi 1 e 7, della direttiva 2014/40/UE vieta l'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco con un aroma caratterizzante e 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.
- (2) A norma dell'articolo 7, paragrafo 12, della direttiva 2014/40/UE i prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare sono esonerati dai divieti di cui ai paragrafi 1 e 7.
- (3) L'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva 2014/40/UE permette agli Stati membri di 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.
- (4) Un "prodotto del tabacco riscaldato" è un prodotto del tabacco di nuova generazione che è riscaldato per produrre un'emissione contenente nicotina e altre sostanze chimiche, che viene poi inalata dall'utilizzatore o dagli utilizzatori e che, a seconda delle caratteristiche, è un prodotto del tabacco non da fumo o un prodotto del tabacco da fumo.
- (5) Nella relazione che attesta un mutamento sostanziale della situazione per quanto riguarda i prodotti a base di tabacco riscaldato<sup>2</sup>, la Commissione ha attestato un mutamento sostanziale della situazione per quanto riguarda i prodotti del tabacco riscaldato. La relazione contiene informazioni e statistiche sugli sviluppi del mercato che mostrano che i volumi di vendita dei prodotti del tabacco riscaldato sono

---

<sup>1</sup> GU L 127 del 29.4.2014, pag. 1.

<sup>2</sup> Relazione della Commissione che attesta un mutamento sostanziale della situazione per quanto riguarda i prodotti a base di tabacco riscaldato in linea con la direttiva 2014/40/UE (COM(2022) 279 final).

aumentati di almeno il 10 % in almeno cinque Stati membri e che il volume delle vendite al dettaglio dei prodotti del tabacco riscaldato ha superato il 2,5 % delle vendite totali dei prodotti del tabacco a livello dell'Unione.

- (6) Alla luce di tale mutamento sostanziale della situazione per quanto riguarda i prodotti del tabacco riscaldato, l'articolo 7, paragrafo 12, della direttiva 2014/40/UE dovrebbe essere modificato al fine di estendere ai prodotti del tabacco riscaldato il divieto, già esistente per le sigarette e il tabacco da arrotolare, di immissione sul mercato dei prodotti del tabacco con un aroma caratterizzante o 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.
- (7) Per gli stessi motivi l'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva 2014/40/UE dovrebbe essere modificato al fine di revocare la possibilità per gli Stati membri di concedere per i prodotti del tabacco riscaldato, nella misura in cui si tratta di prodotti del tabacco da fumo, esenzioni dall'obbligo di recare il messaggio informativo stabilito all'articolo 9, paragrafo 2, e le avvertenze combinate relative alla salute stabilite all'articolo 10.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2014/40/UE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### *Articolo 1*

#### **Modifiche della direttiva 2014/40/UE**

La direttiva 2014/40/UE è così modificata:

- 1) all'articolo 7, il paragrafo 12 è sostituito dal seguente:

"I prodotti del tabacco diversi dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e dai prodotti del tabacco riscaldato 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.

Ai fini del primo comma, per "prodotto del tabacco riscaldato" si intende un prodotto del tabacco di nuova generazione che è riscaldato per produrre un'emissione contenente nicotina e altre sostanze chimiche, che viene poi inalata dall'utilizzatore o dagli utilizzatori e che, a seconda delle caratteristiche, è un prodotto del tabacco non da fumo o un prodotto del tabacco da fumo.";
- 2) l'articolo 11 è così modificato:
  - a) la rubrica è sostituita dalla seguente:

"Etichettatura dei prodotti del tabacco da fumo diverso dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare, dal tabacco per pipa ad acqua e dai prodotti del tabacco riscaldato";
  - b) al paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:

"Gli Stati membri possono esentare i prodotti del tabacco da fumo diverso dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare, dal tabacco per pipa ad acqua e dai prodotti del tabacco riscaldato come definiti all'articolo 7, paragrafo 12, secondo comma, 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)."

#### *Articolo 2*

##### **Recepimento**

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano entro [8 mesi dall'entrata in vigore] le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere da [11 mesi dall'entrata in vigore].

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

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

#### *Articolo 3*

##### **Entrata in vigore**

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

#### *Articolo 4*

##### **Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 29.6.2022

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
*Ursula VON DER LEYEN*