



**COUNCIL OF
THE EUROPEAN UNION**

Brussels, 11 February 2013

6240/13

**Interinstitutional File:
2012/0366(COD)**

**SAN 44
MI 101
FISC 27
CODEC 285
INST 65
PARLNAT 37**

COVER NOTE

from: Italian Senate
date of receipt: 8 February 2013
to: The President of the Council of the European Union

No Cion doc.: 18068/12 SAN 337 MI 206 FISC 850 CODEC 3117 - COM(2012) 788 final
Subject: Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products (Text with EEA relevance)
- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

Delegations will find attached for information a copy of the above opinion¹.

¹ The translation can be found at the Interparliamentary EU information exchange site IPEX at the following address:
<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20120788.do#dossier-COD20120366>

Senato della Repubblica
Il Presidente

Roma, - 8 FEB. 2013
Prot. n. 985/UE

Signor Presidente,

mi è gradito inviarLe il testo della risoluzione approvata dalla Commissione igiene e sanità del Senato della Repubblica italiana a conclusione dell'esame della proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 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 (COM (2012) 788 definitivo).

Tale risoluzione reca un parere motivato contrario per non conformità dell'atto ai principi di sussidiarietà e di proporzionalità.

Con i migliori saluti.



(All.)

Signor Enda Kenny
Presidente del Consiglio dell'Unione europea
1048 BRUXELLES

SENATO DELLA REPUBBLICA

XVI LEGISLATURA

Doc. XVIII

n. 183

RISOLUZIONE DELLA 12^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Igiene e sanità)

(Estensori BASSOLI e D'AMBROSIO LETTIERI)

approvata nella seduta pomeridiana del 30 gennaio 2013

SULLA

**PROPOSTA DI DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL
CONSIGLIO SUL RAVVICINAMENTO DELLE DISPOSIZIONI LEGI-
SLATIVE, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVE DEGLI STATI
MEMBRI RELATIVE ALLA LAVORAZIONE, ALLA PRESENTAZIONE
E ALLA VENDITA DEI PRODOTTI DEL TABACCO E DEI PRODOTTI
CORRELATI (COM (2012) 788 definitivo)**

ai sensi dell'articolo 144, commi 1 e 6, del Regolamento

Comunicata alla Presidenza il 6 febbraio 2013

TIPOGRAFIA DEL SENATO (150)

INDICE

Testo della risoluzione	<i>Pag.</i>	3
Parere della 10ª Commissione permanente	»	8
Parere della 14ª Commissione permanente	»	9

La Commissione,

esaminato l'atto comunitario (COM (2012) 788 definitivo), recante la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 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;

apprezzato che l'obiettivo principale della proposta di direttiva è rappresentato dall'esigenza di aggiornare e completare la direttiva sui prodotti del tabacco 2001/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2001, alla luce degli sviluppi scientifici, internazionali e di mercato, nel frattempo intervenuti;

ricordato che l'Italia è sempre stata tra i Paesi più attenti nella lotta al tabagismo e nella tutela dei non fumatori, attraverso un quadro legislativo composito che va dalla legge 11 novembre 1975, n. 584, recante il divieto di fumare in determinati locali e su mezzi di trasporto pubblico fino alle recenti disposizioni introdotte dall'articolo 7 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, che hanno previsto il divieto di vendita delle sigarette ai minori di 18 anni, innalzando il limite dei 16 anni previsto dall'articolo 25 del testo unico delle leggi sulla protezione ed assistenza della maternità ed infanzia di cui al regio decreto 24 dicembre 1934, n. 2316;

tenuto conto che la Commissione Igiene e sanità del Senato della Repubblica, tra le priorità della sua attività legislativa, ha dato particolare spazio all'esame di un apposito disegno di legge (atto Senato n. 8) recante: «Disposizioni per la tutela della salute e per la prevenzione dei danni derivanti dal consumo dei prodotti del tabacco» che, pur non completando l'iter parlamentare, ha registrato un'ampia convergenza tra le diverse forze politiche in ordine all'esigenza di dissuadere il consumo dei prodotti del tabacco e di prevenire così i danni provocati dal tabagismo;

rilevato in particolare che i punti salienti della citata iniziativa legislativa sono costituiti, oltre che dall'innalzamento da sedici a diciotto anni dell'età anagrafica minima per l'acquisto e il consumo dei prodotti del tabacco – ora in vigore per effetto del menzionato articolo 7 del decreto-legge n. 158 del 2012 – dal divieto di fumo nelle scuole (articolo 5), dall'istituzione del Fondo per la prevenzione e la riduzione dei danni del tabagismo, finalizzato allo svolgimento di campagne di informazione e di prevenzione (articolo 6), dal controllo delle caratteristiche, delle quantità e della qualità dei prodotti immessi in commercio e consumati dal pubblico – in quanto la misurazione e la verifica dei contenuti di prodotti derivati dalla lavorazione del tabacco, come il catrame, la nicotina ed il

monossido di carbonio rappresentano un presupposto indefettibile per la tutela della salute del consumatore – e dall'obbligo per i fabbricanti dei prodotti del tabacco di riportare il tenore delle sostanze contenute nei suddetti prodotti sul foglietto illustrativo posto all'interno dei pacchetti di sigarette e delle confezioni degli altri prodotti del tabacco (articolo 7);

valutati favorevolmente gli obiettivi della proposta di direttiva in argomento, la quale, attraverso una revisione della citata direttiva 2001/37/CE e nell'ottica di assicurare il più elevato livello di protezione della salute, intende procedere ad un aggiornamento in ambiti già armonizzati per superare gli ostacoli incontrati dagli Stati membri nell'adeguare la rispettiva legislazione nazionale ai nuovi sviluppi internazionali, scientifici e di mercato; adottare misure relative ai prodotti non ancora contemplate dalla direttiva sui prodotti del tabacco, nella misura in cui l'evoluzione eterogenea intervenuta negli Stati membri si sia tradotta o rischi di tradursi in una frammentazione del mercato interno; garantire che le disposizioni della direttiva non vengano eluse tramite l'immissione sul mercato di prodotti non conformi alla direttiva sui prodotti del tabacco;

osservato che la Commissione ha adottato la proposta di direttiva sulla base dell'articolo 114 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) con l'obiettivo di garantire il funzionamento del mercato interno ed un elevato livello di protezione della salute dei cittadini, riducendo la propensione al tabagismo, specialmente minorile. A tal proposito, la Commissione europea richiama espressamente la Convenzione Quadro dell'Organizzazione mondiale della Sanità (OMS) per la lotta al tabagismo quale fondamento della sua azione legislativa, giustificando l'introduzione delle misure proposte con la garanzia di una miglior attuazione in ambito europeo delle previsioni pattizie internazionali;

ribadito che sotto questo profilo, il nostro Paese può a buon diritto considerarsi fra i più «virtuosi» dell'Unione europea, in quanto, attraverso una legislazione sostanzialmente equilibrata ed un sistema di vendita dei prodotti del tabacco rigorosamente controllato su base concessoria, ha permesso di realizzare appieno gli obiettivi di salute pubblica, garantendo al contempo importanti entrate erariali.

È appena il caso di ricordare che l'Italia ha dato seguito alle previsioni della Convenzione OMS con grande tempestività, sia con l'introduzione della cosiddetta legge Sirchia (legge 16 gennaio 2003, n. 3) che con la regolamentazione della vendita dei prodotti da fumo attraverso i distributori automatici, e, più recentemente, con l'innalzamento del divieto di vendita ai minori di diciotto anni, a prescindere da interventi normativi o regolamentari volti all'armonizzazione delle legislazioni nazionali. Inoltre, aspetto che merita una particolare attenzione, il nostro Paese ha adottato una politica fiscale sui prodotti da fumo che ha offerto ottimi risultati in termini di dissuasione dalla propensione al tabagismo. Le statistiche ufficiali indicano che dal 2003 al 2012 il numero di fumatori in Italia è passato dal 27,6 per cento al 20,8 per cento, un obiettivo di grande rilievo non condiviso con molti altri Paesi dell'Unione i quali, pur in presenza

di regolamentazioni talvolta più stringenti, sperimentano tuttora più elevate percentuali di fumatori;

preso atto delle osservazioni favorevoli espresse dalla 10ª Commissione, in data 16 gennaio 2013, con i seguenti rilievi: «si invita la Commissione di merito a valutare attentamente il pieno rispetto del principio di sussidiarietà da parte della proposta di direttiva; si segnala che le misure della proposta di direttiva che prevedono una standardizzazione dei prodotti del tabacco sono lesive del marchio industriale e rischiano di impedire, venendo meno la tracciabilità del prodotto, un efficace contrasto dei fenomeni di contrabbando e contraffazione»;

ritenuto tuttavia, che nel caso di specie, appaiono sussistere fondati elementi di criticità nel contenuto della proposta di direttiva che inducono a ritenere non completamente rispettati i principi di sussidiarietà e proporzionalità stabiliti dal Trattato dell'Unione e dal Protocollo attuativo.

Si esprime ai sensi del Protocollo n. 2 del TFUE «Sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e proporzionalità» in senso contrario ai principi di sussidiarietà e di proporzionalità, per le seguenti ragioni:

1) si rileva, in primo luogo, un problema di valutazione circa il rispetto del principio di sussidiarietà della proposta di revisione della direttiva in questione. Tale principio si applica in quanto la Commissione europea ha posto come base giuridica della proposta di direttiva l'articolo 114 del TFUE relativo al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri, al fine di garantire il funzionamento del mercato interno sulla base di elevati livelli di protezione della salute (competenza condivisa tra Stati membri e Unione europea).

La proposta di direttiva non sembra, però, mirata ad armonizzare/riavvicinare le legislazioni degli Stati membri sui prodotti del tabacco. L'articolo 24 della proposta afferma, infatti, che gli Stati membri sono liberi di adottare differenti, e più stringenti, regolamentazioni del settore. La proposta di direttiva incoraggia gli Stati ad agire in maniera autonoma in differenti aree quali: la misurazione delle emissioni diverse da nicotina, catrame, e monossido di carbonio; ulteriori test di misurazione degli ingredienti; i requisiti per proibire prodotti contenenti additivi specifici; l'introduzione di un sistema di autorizzazione per i nuovi prodotti; l'introduzione di norme più severe sul confezionamento (come ad esempio il pacchetto generico). Tali proposte creano le basi per significative differenze tra gli Stati membri e conseguenti limitazioni alla libera circolazione delle merci. Pertanto, non risulta giustificato il rinvio all'articolo 114 del TFUE come base giuridica della proposta di direttiva.

2) Si riscontrano alcune incongruenze per quanto attiene alla facoltà concessa agli Stati membri di un margine adeguato inerente l'ambito di attuazione della proposta di direttiva. Il potere di adottare atti delegati, conferito dall'articolo 22 alla Commissione, rischia di essere eccessivamente ampio sia nel contenuto – investendo almeno 16 aree riguardanti la produzione, il confezionamento e la vendita dei prodotti da tabacco –

che nella durata, così delimitando fortemente il potere legislativo dei Parlamenti nazionali.

Infatti, l'articolo 290 del TFUE dà facoltà al legislatore di «delegare alla Commissione il potere di adottare atti non legislativi di portata generale che integrano o modificano determinati elementi non essenziali dell'atto legislativo».

Ad esempio, l'articolo 3, paragrafo 2, conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati per adeguare i tenori massimi di cui al paragrafo 1, cioè il tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette immesse sul mercato o lavorate negli Stati membri; tuttavia, questi aspetti sembrano proprio configurare elementi essenziali dell'atto legislativo, caratterizzando il contenuto di quei prodotti oggetto della proposta di direttiva.

3) In particolare la violazione del principio di sussidiarietà si ravvisa nei seguenti ambiti:

a) prodotti del tabacco di nuova generazione: la Commissione europea pone severe restrizioni all'immissione sul mercato di prodotti a rischio ridotto e *de facto* disincentiva investimenti in ricerca, innovazione e sviluppo in quanto non solo non prevede la definizione di un quadro normativo *ad hoc* per i prodotti del tabacco di nuova generazione ma anzi rende ancora più scoraggiante il contenuto del perimetro regolamentare (ad esempio impedisce ai consumatori di essere informati dei rischi ridotti associati al consumo di questi prodotti, anche per mezzo di affermazioni supportate da evidenze scientifiche). Questo, nonostante nel considerando 8 della Direttiva sui prodotti del tabacco attualmente in vigore fosse espressa la necessità di tale regolamentazione: «Si rende necessaria una revisione del quadro normativo che valuti una comunicazione basata sull'evidenza a proposito dei prodotti del tabacco cosiddetti "a rischio ridotto", o per i quali la riduzione del danno è presunta dai produttori».

Con il divieto di fatto dei cosiddetti «prodotti a rischio ridotto o di nuova generazione», l'Unione europea impedisce agli Stati membri di introdurre una politica sanitaria di riduzione del rischio derivato dal fumo.

b) Commoditizzazione e divieto di intere categorie di prodotti: Le misure relative alla standardizzazione del pacchetto e al divieto di vendita di intere categorie di prodotti attualmente legali, come le sigarette *slim*, quelle al mentolo ed i pacchetti da 10, che, di fatto, determinerebbero anche la standardizzazione del prodotto, vengono giustificate dalla Commissione europea con la volontà di ridurre l'attrattività dei prodotti del tabacco e con la preoccupazione che un certo tipo di pacchetto o prodotto possa indurre il consumatore a pensare che esso sia meno dannoso.

L'ingiustificato divieto di questi prodotti legali, oltre ad apparire in contrasto con il primo obiettivo dichiarato della proposta, ossia quello di favorire il mercato interno, porterebbe verso la commoditizzazione e la conseguente erosione del suo valore, incoraggiando (a) i consumatori a passare a prodotti meno costosi, (b) la concorrenza a basarsi solo sul prezzo, comportando una riduzione del prezzo medio dei prodotti del ta-

bacco e (c) un forte aumento del mercato illecito (contrabbando/contraffazione), in quanto confezionamenti *standard* sarebbero più semplici da replicare. L'impatto negativo di queste conseguenze sulle rivendite legali, l'erario e la filiera sarebbe consistente. Inoltre, i risultati che sarebbero raggiunti mediante la nuova proposta di direttiva andrebbero a porsi in contrasto con l'altro obiettivo fondamentale della proposta, ossia la tutela della salute pubblica.

Infine, è da notare che storicamente l'Unione europea ha cercato di stabilire norme armonizzate in materia di etichettatura dei prodotti, mentre l'aspetto di un prodotto e del *packaging* esterno è stato sempre regolato a livello dei Parlamenti nazionali. Con la nuova proposta di Direttiva, l'Unione europea cerca, per la prima volta, di assumere il controllo quasi esclusivo dell'aspetto, della forma e del *design* di prodotto e pacchetto, senza che vi siano, tra l'altro, evidenze scientifiche valide a suffragare l'efficacia di tali misure sotto il profilo sanitario.

Si osserva infine che occorre prestare maggiore attenzione alla commercializzazione, ampiamente pubblicizzata, delle sigarette elettroniche, poiché esse, come rilevato da un recente parere dell'Istituto superiore di sanità, sollevano preoccupazioni per la salute pubblica, per il fatto che potrebbero rappresentare un rischio di iniziazione di fumo di sigaretta convenzionale a base di tabacco e di potenziale dipendenza dalla nicotina. Tale rischio è notevole soprattutto per i giovani, considerando la facilità di reperimento su *buernet* di questi articoli proprio da parte di giovani clienti.

PARERE DELLA 10ª COMMISSIONE PERMANENTE
(INDUSTRIA, COMMERCIO, TURISMO)

(Estensore CURSI)

16 gennaio 2013

La Commissione,

esaminato l'atto COM (2012) 788 definitivo, formula, per le parti di propria competenza, osservazioni favorevoli con i seguenti rilievi:

si invita la Commissione di merito a valutare attentamente il pieno rispetto del principio di sussidiarietà da parte della proposta di direttiva;

si segnala che le misure della proposta di direttiva, che prevedono una standardizzazione dei prodotti del tabacco, sono lesive del marchio industriale e rischiano di impedire, venendo meno la tracciabilità del prodotto, un efficace contrasto dei fenomeni di contrabbando e contraffazione.

PARERE DELLA 14ª COMMISSIONE PERMANENTE
(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)

(Estensore **BOLDI**)

30 gennaio 2013

La Commissione,

esaminato l'atto COM(2012) 788 definitivo, considerato che esso è finalizzato:

alla revisione della direttiva 2001/37/CE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco. Tale revisione, oltre ad essere prevista dalla medesima direttiva (articolo 11), era stata auspicata dal Consiglio (raccomandazione del 30 novembre 2009) e dal Parlamento europeo (risoluzioni del 15 settembre 2011 e del 24 ottobre 2007);

all'adeguamento della direttiva medesima agli sviluppi del mercato (con l'emersione di prodotti quali le sigarette elettroniche), internazionali (in virtù dell'adozione, nel maggio 2003, della Convenzione quadro dell'Organizzazione mondiale della sanità per la lotta al tabagismo, di cui sia l'Unione europea che tutti gli Stati membri sono parti) e scientifici;

avuto riguardo:

alla sentenza della Corte di giustizia del 10 dicembre 2002, relativa al procedimento C-491/01, che ha confermato la validità della direttiva 2001/37/CE in termini di base giuridica, rispetto del principio di sussidiarietà e proporzionalità;

all'adozione, nel maggio 2003, della Convenzione quadro dell'Organizzazione mondiale della sanità per la lotta al tabagismo;

visti altresì gli esiti della Consultazione pubblica promossa dalla Commissione europea tra il 24 settembre ed il 17 dicembre 2010, nonché quelli dell'indagine Eurobarometro del maggio 2012;

condivise pienamente le finalità di:

- scoraggiare l'iniziazione al fumo dei giovani;
- fare in modo che l'eventuale consumo sia basato su decisioni adeguatamente informate;

condivisa, infine, la premessa per cui «i prodotti del tabacco non sono una merce comune e, in ragione degli effetti particolarmente nocivi del tabacco, la protezione della salute merita un'attenzione particolare, soprattutto per ridurre la prevalenza del fumo tra i giovani» (considerando n. 7),

formula, per quanto di competenza, e con specifico riferimento al sistema di deleghe conferite alla Commissione europea (articolo 22), osservazioni contrarie ai sensi del protocollo (n. 2) sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e proporzionalità al TFUE.

L'articolo 22 della proposta di direttiva, infatti, contiene deleghe riguardanti elementi essenziali dell'atto, in quanto tali sottratti all'istituto della delega per espressa previsione dell'articolo 290. È questo il caso delle deleghe contenute negli articoli 3, paragrafi 2 e 3; 6, paragrafi 3 e 9; 18, paragrafi 2 e 5. Nei primi due casi l'esercizio della delega è in grado di determinare l'incommerciabilità di alcuni prodotti all'interno dell'Unione europea, nel terzo di modificarne la qualificazione ai fini della normativa applicabile per l'immissione sul mercato. In tutti i casi risulterebbero modificati l'ambito stesso di applicazione della direttiva ed i prodotti che vi sono assoggettabili.

Si ricorda che l'articolo 114 del TFUE è stato correttamente indicato come base giuridica dell'atto in oggetto. Solo ed esclusivamente all'interno della competenza dell'Unione si innesta la possibilità, per il legislatore europeo, di delegare alla Commissione l'adozione di alcuni atti non legislativi di portata generale nei casi, e con le modalità, stabilite dall'articolo 290 del TFUE (il quale espressamente dispone che «agli elementi essenziali di un settore sono riservati all'atto legislativo e non possono pertanto essere oggetto di delega di potere»).

La previsione di deleghe sugli elementi essenziali sopra elencati configura, all'interno della competenza dell'Unione ex articolo 114, un eccessivo ed ingiustificato conferimento di potere alla Commissione, tale da:

- configurare un eccesso di disproporzionalità federale rispetto all'autonomia normativa degli Stati membri e lederne le competenze ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, del Trattato sull'Unione europea;

- ledere le prerogative dei Parlamenti nazionali, sottraendo loro a tempo indeterminato la possibilità di pronunciarsi sul rispetto dei principi di sussidiarietà e proporzionalità in tutti gli atti adottati nell'esercizio della delega.

In altre parole, appurata la competenza dell'Unione a legiferare in materia di tabacco e prodotti correlati, appare ingiustificato e lesivo delle competenze degli Stati membri un intervento autonomo della Commissione che non risponde ai criteri di necessità e valore aggiunto. Ulteriori interventi legislativi negli ambiti di cui agli articoli 3, paragrafi 2 e 3; 6, paragrafi 3 e 9; 18, paragrafi 2 e 5, possono ben essere svolti dai legislatori.

Ancora con riferimento al sistema di deleghe, si esprimono forti riserve sulla durata a tempo indeterminato delle stesse nonché sulla possibilità, per la Commissione europea, di revocare autonomamente alcune esenzioni in circostanze indeterminate e generiche (qualora intervenga un mutamento sostanziale della situazione, attestato da una relazione della Commissione). È questo il caso degli articoli 6, paragrafo 10; 10, paragrafo 5; 13, paragrafo 4.

Infine, con riferimento al contenuto dell'atto, si invita ad un'attenta valutazione della possibilità di utilizzare le potenzialità:

- dei prodotti cosiddetti «a rischio ridotto» o «di nuova generazione» (articoli 17-19);
- del mantenimento sul mercato delle confezioni a contenuto ridotto o delle sigarette aventi diametro limitato.

Questi prodotti possono rivelarsi strumentali ai fini del loro eventuale utilizzo per una politica di progressivo scoraggiamento, o abbandono, dell'abitudine al fumo. In altri termini, le limitazioni nell'offerta al pubblico dei prodotti del tabacco o la conformazione di tale offerta con modalità standardizzate non determinano, *ex se*, una diminuzione della propensione al fumo. Potrebbero invece determinare un aumento del contrabbando, creando nel contempo difficoltà ai fumatori che avessero intrapreso percorsi motivazionali volti alla disassuefazione al fumo.