



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Messaggio 115

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2025) 0389

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2024/0610/AT

Ritrasmissione di un parere circostanziato ricevuto da uno Stato membro (Italy) (articolo 6, paragrafo 2, secondo trattino, della direttiva (UE) 2015/1535). Questo parere circostanziato proroga i termini dello statu quo al 08-05-2025.

Detailed opinion - Avis circonstancié - Ausführliche Stellungnahme - Подробно становище - Podrobné stanovisko - Udførlig udtalelse - Εμπεριστατωμένη γνώμη - Dictamen circunstanciado - Üksikasjalik arvamus - Yksityiskohtainen lausunto - Detaljno mišljenje - Részletes vélemény - Parere circostanziato - Išsamiai išdėstyta nuomonė - Sīki izstrādāts atzinums - Opinioni dettaljata - Uitvoerig gemotiveerde mening - Opinia szczegółowa - Parecer circunstanciado - Aviz detaliat - Podrobné stanovisko - Podrobno mnenje - Detaljerat yttrande

Extends the time limit of the status quo until 08-05-2025. - Prolonge le délai de statu quo jusqu'au 08-05-2025. - Die Laufzeit des Status quo wird verlängert bis 08-05-2025. - Удължаване на крайния срок на статуквото до 08-05-2025. - Prodłużuje lhůtu současného stavu do 08-05-2025. - Fristen for status quo forlænges til 08-05-2025. - Παρατείνει την προθεσμία του status quo 08-05-2025. - Amplía el plazo de statu quo hasta 08-05-2025. - Praeguse olukorra tähtaega pikendatakse kuni 08-05-2025. - Jatkaa status quon määraaika 08-05-2025 asti. - Produžuje se vremensko ograničenje statusa quo do 08-05-2025. - Meghosszabbítja a korábbi állapot határidejét 08-05-2025-ig. - Proroga il termine dello status quo fino al 08-05-2025. - Status quo terminas pratęsimas iki 08-05-2025. - Pagarina "status quo" laika periodu līdz 08-05-2025. - Jestendi t-terminu tal-istatus quo sa 08-05-2025. - De status-quoperiode wordt verlengd tot 08-05-2025. - Przedłużenie status quo do 08-05-2025. - Prolonga o prazo do statu quo até 08-05-2025. - Prelungește termenul status quo-ului până la 08-05-2025. - Predlžuje sa lehota súčasného stavu do 08-05-2025. - Podaljša rok nespremenjenega stanja do 08-05-2025. - Förlänger tiden för status quo fram till 08-05-2025.

The Commission received this detailed opinion on the 10-02-2025. - La Commission a reçu cet avis circonstancié le 10-02-2025. - Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 10-02-2025 empfangen. - Комисията получи настоящото подробно становище относно 10-02-2025. - Komise obdržela toto podrobné stanovisko dne 10-02-2025. - Kommissionen modtog denne udførlige udtalelse den 10-02-2025. - Η Επιτροπή έλαβε αυτή την εμπεριστατωμένη γνώμη στις 10-02-2025. - La Comisión recibió el dictamen circunstanciado el 10-02-2025. - Komisjon sai üksikasjaliku arvamuse 10-02-2025. - Komissio sai tämän yksityiskohtaisen lausunnon 10-02-2025. - Komisija je zaprimila ovo detaljno mišljenje dana 10-02-2025. - A Bizottság 10-02-2025-án/én kapta meg ezt a részletes véleményt. - La Commissione ha ricevuto il parere circostanziato il 10-02-2025. - Komisija gavo šią išsamiai išdėstytą nuomonę 10-02-2025. - Komisija saņēma šo sīki izstrādāto atzinumu 10-02-2025. - Il-Kummissjoni rċeviet din l-opinioni dettaljata dwar il-10-02-2025. - De Commissie heeft deze uitvoerig gemotiveerde mening op 10-02-2025 ontvangen. - Komisja otrzymała tę opinię szczegółową w dniu 10-02-2025. - A Comissão recebeu o presente parecer circunstanciado em 10-02-2025. - Comisia a primit avizul detaliat privind 10-02-2025. - Komisia dostala toto podrobné stanovisko dňa 10-02-2025. - Komisija je to podrobno mnenje prejela dne 10-02-2025. - Kommissionen mottog detta detaljerade yttrande om 10-02-2025. - Fuair an Coimisiún an tuairim mhionsonraithe sin maidir le 10-02-2025.

MSG: 20250389.IT

1. MSG 115 IND 2024 0610 AT IT 08-05-2025 10-02-2025 IT DO 6.2(2) 08-05-2025

2. Italy

3A. MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY
Dipartimento Mercato e Tutela



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Direzione Generale Consumatori e Mercato

Divisione II - Normativa tecnica - Sicurezza e conformità dei prodotti, qualità prodotti e servizi

00187 Roma - Via Molise, 2

3B. Ministero delle Imprese e del Made in Italy

Direzione generale per la politica industriale, la riconversione e la crisi industriale, l'innovazione, le PMI e il made in Italy

Div. XIII - Agroindustria, industrie culturali e creative, industria del turismo

4. 2024/0610/AT - X60M - Tabacco

5. articolo 6, paragrafo 2, secondo trattino, della direttiva (UE) 2015/1535

6. A seguito dell'esame del progetto di Ordinanza che vieta alcune sostanze nei prodotti del tabacco e nei liquidi per le sigarette elettroniche (2024/0610/AT), condotto dalle competenti amministrazioni, l'Italia emette il seguente parere circostanziato.

Contesto

Il 7 novembre u.s., nell'ambito della procedura di notifica TRIS, l'Austria ha inviato alla Commissione la notifica 2024/0610/AT della bozza di "Ordinanza nazionale contenente un elenco nazionale di sostanze vietate nei prodotti del tabacco e nelle sigarette elettroniche". Detto elenco mira a vietare alcune sostanze nei prodotti del tabacco e nelle sigarette elettroniche, sollevando notevoli preoccupazioni in termini di compatibilità con il diritto dell'UE, in particolare per quanto riguarda la violazione della libera circolazione delle merci e del principio di proporzionalità, per le ragioni di seguito riportate.

Criticità

1. La maggior parte degli elementi presenti nell'elenco delle sostanze vietate sono indispensabili nei liquidi per sigarette elettroniche e additivi essenziali nei prodotti del tabacco. Il loro divieto renderebbe pertanto tecnicamente impraticabile la riformulazione dei prodotti, vietando di fatto tutti i prodotti del tabacco e per il vaping. Ciò rappresenta una restrizione quantitativa all'importazione ai sensi dell'art. 34 TFUE avente il carattere di proibizione, totale o parziale, di importare o di far transitare merci. Infatti, il divieto imposto dall'Austria attraverso l'elenco pone un ostacolo al commercio transfrontaliero, impedendo la vendita di prodotti conformi che sono stati legalmente immessi sul mercato in altri Stati membri. Tali misure sono quindi contrarie agli obiettivi del mercato interno di garantire la libera circolazione delle merci e la parità di accesso al mercato.

2. Inoltre, l'art. 36 TFUE stabilisce che una restrizione può essere giustificata solo da un obiettivo di interesse generale e, come specificato dalla giurisprudenza della CGUE, deve essere accompagnata da prove appropriate oppure da un'analisi di adeguatezza e proporzionalità della misura restrittiva adottata. Tutto ciò non è stato dimostrato, né sono state prese in considerazione alternative meno restrittive.

L'ordinanza sostiene di prendere in considerazione gli stessi requisiti sugli ingredienti posti dalla Direttiva sui prodotti del tabacco 2014/40/UE (TPD) e di fornire certezza giuridica, chiarendo quali sostanze rientrano nelle categorie di ingredienti vietati dalla stessa. Tuttavia, molti dei componenti dell'elenco proposto sono ampiamente utilizzati nella produzione di prodotti del tabacco e delle sigarette elettroniche e sono additivi consentiti dalla Direttiva. Vietando il glicerolo, inserito tra gli altri nell'elenco degli ingredienti, l'Austria sta illegittimamente introducendo requisiti divergenti, che contrastano proprio con il quadro armonizzato della TPD, minando la certezza del diritto.

Il glicerolo, infatti, non è classificato come sostanza CMR ai sensi del Regolamento CLP n. 1272/2008; pertanto il divieto manca di una base scientifica e legale. Come riportato dall'OCSE e dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), le evidenze scientifiche indicano che il glicerolo è di bassa tossicità se ingerito, inalato o a contatto con la pelle.

La sezione 5.4 dell'elenco proposto fa riferimento alle sostanze della "lista dei valori MAK / BAT", pubblicata dalla Fondazione tedesca per la ricerca Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG). Questo elenco è stato creato per informare sulla protezione dei lavoratori in ambienti industriali da determinati pericoli e non è stato concepito o destinato alla regolamentazione dei prodotti di consumo. Per questo motivo, tali valori non sono coerenti con metodi e classificazioni stabiliti dalla legislazione UE e la loro applicazione per analogia di questi elenchi ai prodotti del tabacco e alle sigarette elettroniche è inappropriata e scientificamente errata, poiché i contesti di esposizione e gli scopi normativi sono fondamentalmente diversi.



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Considerazioni di natura normativa

La Direttiva 2014/40/UE sui prodotti del tabacco ha l'obiettivo di ravvicinare le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri riguardanti, inter alia, gli ingredienti e le emissioni dei prodotti del tabacco e i relativi obblighi di segnalazione nell'intento di agevolare il buon funzionamento del mercato interno dei prodotti del tabacco (Art.1).

La bozza di provvedimento austriaco introdurrebbe una disciplina differenziata (mediante l'introduzione di un divieto unilaterale da parte di un singolo Stato Membro) in contrasto con gli obiettivi principali individuati dalla Direttiva 2014/40/UE e con le disposizioni comuni definite dalla stessa, minando la certezza giuridica in materia di regolamentazione degli ingredienti nel quadro normativo UE, de facto vietando la produzione e la commercializzazione di prodotti del tutto conformi alle normative armonizzate vigenti. Si rammenta che lo stesso Considerando 15 della Direttiva sui prodotti del tabacco sottolinea le criticità derivanti dall'assenza di un approccio armonizzato in materia di regolamentazione degli ingredienti dei prodotti del tabacco che inciderebbe "sul buon funzionamento del mercato interno con effetti negativi sulla libera circolazione delle merci nell'Unione".

Ciò premesso, si rappresenta quanto segue:

1. La Direttiva sui prodotti del tabacco 2014/40/UE, recepita nell'ordinamento giuridico italiano tramite il Dlgs. 6/2016, non classifica in alcun modo il glicerolo tra le sostanze vietate, limitandosi a prevedere per questa sostanza, così come per altri additivi, degli obblighi di segnalazione rafforzati (Art.6 della Direttiva), attraverso la Decisione di esecuzione (UE) 2016/7871.

2. Nonostante il glicerolo non sia vietato, ai sensi dell'art. 7 della Direttiva sui prodotti del tabacco, la Commissione ha il potere di adottare atti di esecuzione volti a vietare un prodotto del tabacco contenente additivi (incluso il glicerolo) in quantitativi tali da accrescere le sue proprietà CMR, al momento del consumo. A 10 anni dall'entrata in vigore della Direttiva non risulta che la Commissione abbia adottato alcun atto d'esecuzione che vieti prodotti del tabacco contenenti glicerolo o che modifichi in tal senso la lista di sostanze consentite di cui alla Decisione di esecuzione (UE) 2016/787.

3. È la stessa TPD a individuare eventuali ulteriori fonti di riferimento rilevanti a livello unionale per l'applicazione della normativa in materia di ingredienti dei prodotti. Ai sensi dell'art. 5.2 della Direttiva, sono previsti degli obblighi, in capo ai fabbricanti e agli importatori, di segnalazione degli ingredienti utilizzati nei prodotti del tabacco, prevedendo anche l'obbligo di specificare se siano stati registrati a norma del Regolamento REACH (Regolamento (CE) n. 1907/2006), nonché la loro classificazione a norma del Regolamento CLP (Regolamento (CE) n. 1272/2008).

4. Il regolamento CLP, recentemente revisionato e aggiornato a dicembre 2024, definisce un approccio armonizzato e vincolante per la valutazione delle sostanze chimiche nella UE. Si evidenzia che lo stesso Regolamento non include il glicerolo tra le sostanze con proprietà CMR.

La bozza di ordinanza austriaca appare dunque incoerente e contrastante con quanto disposto in modo armonizzato dalla Direttiva 2014/40/UE sui prodotti del tabacco, con quanto disposto nella Decisione di esecuzione (UE) 2016/787 e con quanto definito dai Regolamenti REACH e CLP.

Conclusioni

In conclusione, si registra una significativa incongruenza nelle previsioni della normativa austriaca in oggetto rispetto alle previsioni normative unionali vigenti, tanto sul versante della normativa specifica applicabile ai prodotti in oggetto, quanto rispetto alla più generale normativa comune sulle sostanze chimiche.

Si evidenzia come le norme in oggetto ipotizzate dall'Austria generino l'insorgenza di un divieto di immissione in consumo nella UE (e quindi de facto di connessa manifattura e distribuzione) di prodotti soggetti a normativa armonizzata comunitaria che non risultano avere caratteristiche tali da poter essere vietati ai sensi delle normative unionali applicabili in merito agli ingredienti e agli additivi dei prodotti in oggetto. Il provvedimento austriaco genererebbe di conseguenza l'introduzione di una barriera commerciale nel mercato interno con impatti negativi sugli obiettivi chiave di armonizzazione fissati dal diritto europeo e dalla stessa Direttiva sui prodotti del tabacco.

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu