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) 1147

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2025/0044/ES

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 28-07-2025.

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 - Opinjoni 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 28-07-2025. - Prolonge le délai de statu quo jusqu'au 28-07-2025.- Die Laufzeit des Status quo wird verlängert bis 28-07-2025.- Удължаване на крайния срок на статуквото до 28-07-2025. - Prodlužuje lhůtu současného stavu do 28-07-2025. - Fristen for status quo forlænges til 28-07-2025. - Παρατείνει την προθεσμία του status quo 28-07-2025. - Amplía el plazo de statu quo hasta 28-07-2025. - Praeguse olukorra tähtaega pikendatakse kuni 28-07-2025. - Jatkaa status quon määräaikaa 28-07-2025 asti. - Produžuje se vremensko ograničenje statusa quo do 28-07-2025. - Meghosszabbítja a korábbi állapot határidejét 28-07-2025-ig. - Proroga il termine dello status quo fino al 28-07-2025. - Status quo terminas pratęsiamas iki 28-07-2025. - Pagarina “status quo” laika periodu līdz 28-07-2025. - Jestendi t-terminu tal-istatus quo sa 28-07-2025. - De status-quoperiode wordt verlengd tot 28-07-2025. - Przedłużenie status quo do 28-07-2025. - Prolonga o prazo do statu quo até 28-07-2025. - Prelungește termenul status quo-ului până la 28-07-2025. - Predlžuje sa lehota súčasného stavu do 28-07-2025. - Podaljša rok nespremenjenega stanja do 28-07-2025. - Förlänger tiden för status quo fram till 28-07-2025.

The Commission received this detailed opinion on the 28-04-2025. - La Commission a reçu cet avis circonstancié le 28-04-2025. - Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 28-04-2025 empfangen. - Комисията получи настоящото подробно становище относно 28-04-2025. - Komise obdržela toto podrobné stanovisko dne 28-04-2025. - Kommissionen modtog denne udførlige udtalelse den 28-04-2025. - Η Επιτροπή έλαβε αυτή την εμπεριστατωμένη γνώμη στις 28-04-2025. - La Comisión recibió el dictamen circunstanciado el 28-04-2025. - Komisjon sai üksikasjaliku arvamuse 28-04-2025. - Komissio sai tämän yksityiskohtaisen lausunnon 28-04-2025. - Komisija je zaprimila ovo detaljno mišljenje dana 28-04-2025. - A Bizottság 28-04-2025-án/-én kapta meg ezt a részletes véleményt. - La Commissione ha ricevuto il parere circostanziato il 28-04-2025. - Komisija gavo šią išsamiai išdėstytą nuomonę 28-04-2025. - Komisija saņēma šo sīki izstrādāto atzinumu 28-04-2025. - Il-Kummissjoni rċeviet din l-opinjoni dettaljata dwar il-28-04-2025. - De Commissie heeft deze uitvoerig gemotiveerde mening op 28-04-2025 ontvangen. - Komisja otrzymała tę opinię szczegółową w dniu 28-04-2025. - A Comissão recebeu o presente parecer circunstanciado em 28-04-2025. - Comisia a primit avizul detaliat privind 28-04-2025. - Komisia dostala toto podrobné stanovisko dňa 28-04-2025. - Komisija je to podrobno mnenje prejela dne 28-04-2025. - Kommissionen mottog detta detaljerade yttrande om 28-04-2025. - Fuair an Coimisiún an tuairim mhionsonraithe sin maidir le 28-04-2025.

MSG: 20251147.IT

1. MSG 115 IND 2025 0044 ES IT 28-07-2025 28-04-2025 IT DO 6.2(2) 28-07-2025

2. Italy

3A. Ministero delle Imprese e del Made in Italy
Dipartimento Mercato e Tutela

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. 2025/0044/ES - X60M - Tabacco

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

6. Il Ministero della Salute spagnolo ha notificato il 24 gennaio 2025, tramite il sistema TRIS, un progetto di regio decreto che introduce misure che potrebbero generare barriere tecniche agli scambi commerciali all'interno del mercato unico dell'UE.
In particolare, alcune restrizioni previste dalla bozza di decreto spagnolo potrebbero contraddire il principio della libera circolazione delle merci e all'obiettivo di armonizzazione stabilito dal quadro regolatorio UE in materia di tabacco, in particolare dalla stessa direttiva 2014/40/UE.
Si segnalano di seguito le specifiche criticità riscontrate nella bozza suddetta.

CRITICITA'

1. Divieto de facto delle bustine di nicotina e violazione del principio della libera circolazione delle merci
Il paragrafo 15 del progetto di regio decreto (recante la modifica dell'articolo 52) dispone che "È vietato immettere sul mercato, vendere, distribuire oppure offrire gratuitamente bustine di nicotina contenenti a) più di 0,99 mg di nicotina a bustina". Esso propone pertanto di fissare un limite massimo di 0,99 mg di nicotina per bustina prevedendo un divieto de facto del prodotto, non esistendo sul mercato, prodotti con livelli di concentrazione così bassi. Tale disposizione si pone in contrasto con gli articoli 34 e 36 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea (TFUE), in quanto limiterebbe la libera circolazione delle merci nel mercato unico. L'articolo 34 del TFUE stabilisce che "sono vietate fra gli Stati membri le restrizioni quantitative all'importazione nonché qualsiasi misura di effetto equivalente". Il limite di concentrazione fissato dal progetto di regio decreto spagnolo costituisce dunque una misura di effetto equivalente a restrizioni quantitative, come definite ai sensi dell'articolo 34 TFUE. Tale limite escluderebbe di fatto tutte le bustine di nicotina dal mercato, introducendo un conseguente divieto generalizzato e assoluto.
Qualora il provvedimento spagnolo dovesse essere adottato, i prodotti (bustine di nicotina) legalmente manufatti e commercializzati in altri Stati membri in conformità con le rispettive legislazioni nazionali non potrebbero essere immessi e commercializzati in Spagna.
Per quanto riguarda il limite di 0,99 mg di nicotina, sarebbe opportuno indicare a quali pubblicazioni scientifiche si fa riferimento per giustificare tale limite.
L'Italia evidenzia – allo stato – come la letteratura prevalente sia riconducibile agli approfonditi studi condotti dal Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) – Istituto per la Valutazione del Rischio della Germania Federale - Autorità pubblica indipendente della Germania.
Il BfR ha individuato nella misura di 16,6 mg per bustina la soglia massima di concentrazione di nicotina per tali prodotti.
In conclusione, alla luce delle considerazioni sopra esposte, la misura spagnola sembra essere contraria al principio della libera circolazione delle merci violando l'articolo 34 TFUE.

2. Norme in materia di etichettatura e presentazione dei prodotti con impatti sulla certezza giuridica
Il regio decreto introduce restrizioni in materia di etichettatura e presentazione dei prodotti (sigarette elettroniche con e senza nicotina, bustine di nicotina e prodotti riscaldati a base di erbe) prevedendo che il confezionamento (packaging) non debba includere colori ed elementi che "possono attirare l'attenzione o l'interesse particolare dei consumatori [...]" (paragrafo 9, punto 3 per le sigarette elettroniche; paragrafo 16 Capitolo I, recante la modifica dell'Art. 53 punto 3 per le bustine di nicotina; paragrafo 16 Capitolo II, recante la modifica dell'Art. 56 punto 3 per i prodotti riscaldati a base di erbe).

Tale disposizione ha una portata ambigua, si chiede pertanto di chiarire meglio al fine di evitare interpretazioni individuali ed arbitrarie, minando la certezza giuridica sul tema con dubbi interpretativi sull'effettivo campo di applicazione.
Si segnala che la proposta di regio decreto mira a introdurre una disposizione specifica su ambiti espressamente disciplinati – e dunque soggetti a regolamentazione armonizzata – dalla direttiva 2014/40/UE, vale a dire l'etichettatura e l'imballaggio delle sigarette elettroniche (con nicotina).
L'articolo 20, paragrafo 4, della direttiva sui prodotti del tabacco 2014/40/UE (TPD) richiede ai produttori dell'UE di includere informazioni sul contenuto di nicotina per le sigarette elettroniche e non vieta l'inclusione di altri elementi (ad esempio riguardanti le caratteristiche dei prodotti, gli aromi, ...) sulla confezione, anche attraverso elementi o immagini.
Pertanto, si chiede alla Spagna come il provvedimento notificato si concili con la norma armonizzata a livello UE.

3. Obbligo di notifica preventiva per categorie di prodotto non armonizzate
L'articolo 20 (2) della TPD richiede ai produttori e agli importatori di sigarette elettroniche e contenitori di ricarica di presentare una notifica sei mesi prima dell'immissione sul mercato. Questa notifica viene effettuata su EU-CEG, in linea con il formato della Decisione di Esecuzione della Commissione (UE) 2015/2183.
Il progetto di regio decreto prevede quanto segue: "I fabbricanti o gli importatori che intendono immettere sul mercato sigarette elettroniche, sigarette elettroniche senza nicotina o contenitori di liquido di ricarica con o senza nicotina si rivolgono alla direzione generale della Sanità pubblica e dell'equità sanitaria attraverso il portale EU-CEG e seguendo il formato stabilito di cui alla decisione di esecuzione (UE) 2015/2183 della Commissione. Le comunicazioni di cui ai commi 1 e 2 sono effettuate: [...], sei mesi prima della data della loro immissione sul mercato.
Esso, pertanto, estende l'obbligo alle sigarette elettroniche prive di nicotina, nonché alle bustine di nicotina e ai prodotti riscaldati a base di erbe, che non sono coperti dalla TPD.
Tali prodotti non rientrano in nessuna delle categorie di prodotti definite dalla Direttiva 2014/40/UE; di conseguenza, non risulta allo stato attuale esservi alcuna categoria nel sistema EU-CEG all'interno della quale possano correttamente essere registrati i prodotti in oggetto. Si chiede pertanto di chiarire in che modo dovrebbe avvenire tale registrazione, in ragione dell'impossibilità tecnico-giuridica.

4. Periodo transitorio in contrasto con la giurisprudenza dell'Unione
Il progetto di regio decreto spagnolo stabilisce (ai sensi della "Disposizione transitoria unica") un periodo transitorio di soli 10 mesi per la manifattura e l'immissione in consumo delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica, contenenti o meno nicotina, con obbligo di cessare la vendita di prodotti non conformi entro il 12° mese dopo l'entrata in vigore del regio decreto.
Parallelamente, non è previsto alcun periodo transitorio per le bustine di nicotina e i prodotti riscaldati a base di erbe, il che significa che i requisiti possono essere applicati al momento dell'entrata in vigore del provvedimento.
Fatte salve le criticità generali del provvedimento sopra esposte, la conformità alle disposizioni sopra menzionate richiederà -in ogni caso, qualora venissero confermate- un tempo sostanziale per l'adattamento. Le imprese dell'UE saranno costrette a modificare la formulazione dei prodotti, rivedere le linee di produzione e implementare cambiamenti all'etichettatura, al confezionamento e alla presentazione dei prodotti. Tali adeguamenti non possono essere ragionevolmente completati entro il termine di 10 mesi o, nel caso delle bustine di nicotina e dei prodotti riscaldati a base di erbe, a partire dall'entrata in vigore del provvedimento spagnolo.
La Corte di Giustizia dell'UE ha stabilito che non fornire un periodo di transizione ragionevole costituisce una restrizione alla libera circolazione delle merci (C-309/02, Radlberger).

5. Restrizioni non proporzionate relative ai prodotti riscaldati a base di erbe
Il paragrafo "Sedici", Capitolo II, introduce un quadro regolatorio per i "prodotti riscaldati a base di erbe" che prevede: obblighi di comunicazione, requisiti di qualità e sicurezza, requisiti di etichettatura e imballaggio.
In tale contesto, si segnala che l'Italia ha già introdotto un quadro regolatorio completo che stabilisce specifiche disposizioni nazionali per i "prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze solide diverse dal tabacco, contenenti o meno nicotina" (art. 62-quater.2, D.Lgs. n. 504/1995 e specifiche disposizioni amministrative dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli).
Alcune misure introdotte dal progetto di regio decreto spagnolo appaiono particolarmente sproporzionate e renderebbero di fatto non producibili ed esportabili i prodotti italiani - legalmente manufatti in conformità con il quadro regolatorio nazionale vigente - nel mercato spagnolo. Tali disposizioni risulterebbero pertanto non conformi al fondamentale principio

generale di proporzionalità. Gli Stati membri sono infatti tenuti a garantire che qualsiasi misura restrittiva sia proporzionata, indipendentemente dalla sua giustificazione. Per essere considerata valida, una giustificazione deve dimostrare un chiaro legame tra la misura proposta e l'obiettivo previsto, nonché prove a sostegno della sua efficacia ed evidenze circa la considerazione di misure alternative meno restrittive e volte a regolamentare in modo esaustivo e proporzionato tali categorie di prodotti.
Le restrizioni devono essere quindi adeguate al conseguimento dei loro obiettivi, limitate a quanto necessario e proporzionate in senso stretto.
In linea di principio, con riferimento a tali prodotti, non soggetti a regolamentazione armonizzata, le misure proposte dalla Spagna appaiono in contrasto con gli articoli 34 e 36 del TFUE, in quanto limitano l'immissione sul mercato di prodotti legalmente manufatti in altri Stati membri.
Essendo l'Italia uno dei principali produttori di questi prodotti e considerando che la misura spagnola proposta manca di proporzionalità, questo approccio rischia di generare gravi impatti negativi sull'export italiano e sulla produzione.

6. Divieto di aromi in contrasto con il principio di proporzionalità
Il regio decreto spagnolo introduce un divieto di prodotti contenenti aromi diversi dal tabacco (applicabile per sigarette elettroniche e le sigarette elettroniche senza nicotina e i contenitori di liquido di ricarica con o senza nicotina, bustine di nicotina e prodotti riscaldati a base di erbe).
Tale divieto generalizzato appare estremamente ampio e sproporzionato includendo tutte le tipologie di prodotti sopramenzionate, nonché tutti gli aromi diversi dal tabacco. In tale contesto, si evidenzia inoltre che la direttiva TPD non prevede per i prodotti privi di tabacco, segnatamente le sigarette elettroniche, alcun divieto di aromi caratterizzanti.
Le misure introdotte dal progetto di regio decreto spagnolo appaiono pertanto non conformi al fondamentale principio generale di proporzionalità in quanto non risulta che siano state valutate alternative regolatorie meno restrittive tali da garantire un quadro normativo esaustivo e proporzionato. Gli Stati membri sono infatti tenuti a garantire che qualsiasi misura restrittiva sia proporzionata, indipendentemente dalla sua giustificazione. Le restrizioni devono essere adeguate al conseguimento dei loro obiettivi, limitate a quanto necessario e proporzionate in senso stretto.
Essendo l'Italia uno dei principali produttori di questi prodotti e considerando che la misura spagnola proposta manca di proporzionalità, questo approccio rischia di generare gravi impatti negativi sull'export italiano e sulla produzione.

CONCLUSIONI
In conclusione, si registra una significativa incongruenza nelle previsioni della normativa spagnola in oggetto rispetto al principio fondamentale di libera circolazione delle merci nel mercato unico europeo nonché con riguardo a talune previsioni normative unionali vigenti sul settore. Il provvedimento comporterebbe di conseguenza l'introduzione di una barriera commerciale nel mercato interno, con impatti negativi sugli obiettivi chiave di armonizzazione fissati dal diritto europeo.

**********
Commissione europea
Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu