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

Messaggio 115

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2026) 2146

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2026/0223/PL

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 06-11-2026.

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 06-11-2026. - Prolonge le délai de statu quo jusqu'au 06-11-2026.- Die Laufzeit des Status quo wird verlängert bis 06-11-2026.- Удължаване на крайния срок на статуквото до 06-11-2026. - Prodlužuje lhůtu současného stavu do 06-11-2026. - Fristen for status quo forlænges til 06-11-2026. - Παρατείνει την προθεσμία του status quo 06-11-2026. - Amplía el plazo de statu quo hasta 06-11-2026. - Praeguse olukorra tähtaega pikendatakse kuni 06-11-2026. - Jatkaa status quon määräaikaa 06-11-2026 asti. - Produžuje se vremensko ograničenje statusa quo do 06-11-2026. - Meghosszabbítja a korábbi állapot határidejét 06-11-2026-ig. - Proroga il termine dello status quo fino al 06-11-2026. - Status quo terminas pratęsiamas iki 06-11-2026. - Pagarina “status quo” laika periodu līdz 06-11-2026. - Jestendi t-terminu tal-istatus quo sa 06-11-2026. - De status-quoperiode wordt verlengd tot 06-11-2026. - Przedłużenie status quo do 06-11-2026. - Prolonga o prazo do statu quo até 06-11-2026. - Prelungește termenul status quo-ului până la 06-11-2026. - Predlžuje sa lehota súčasného stavu do 06-11-2026. - Podaljša rok nespremenjenega stanja do 06-11-2026. - Förlänger tiden för status quo fram till 06-11-2026.

The Commission received this detailed opinion on the 06-08-2026. - La Commission a reçu cet avis circonstancié le 06-08-2026. - Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 06-08-2026 empfangen. - Комисията получи настоящото подробно становище относно 06-08-2026. - Komise obdržela toto podrobné stanovisko dne 06-08-2026. - Kommissionen modtog denne udførlige udtalelse den 06-08-2026. - Η Επιτροπή έλαβε αυτή την εμπεριστατωμένη γνώμη στις 06-08-2026. - La Comisión recibió el dictamen circunstanciado el 06-08-2026. - Komisjon sai üksikasjaliku arvamuse 06-08-2026. - Komissio sai tämän yksityiskohtaisen lausunnon 06-08-2026. - Komisija je zaprimila ovo detaljno mišljenje dana 06-08-2026. - A Bizottság 06-08-2026-án/-én kapta meg ezt a részletes véleményt. - La Commissione ha ricevuto il parere circostanziato il 06-08-2026. - Komisija gavo šią išsamiai išdėstytą nuomonę 06-08-2026. - Komisija saņēma šo sīki izstrādāto atzinumu 06-08-2026. - Il-Kummissjoni rċeviet din l-opinjoni dettaljata dwar il-06-08-2026. - De Commissie heeft deze uitvoerig gemotiveerde mening op 06-08-2026 ontvangen. - Komisja otrzymała tę opinię szczegółową w dniu 06-08-2026. - A Comissão recebeu o presente parecer circunstanciado em 06-08-2026. - Comisia a primit avizul detaliat privind 06-08-2026. - Komisia dostala toto podrobné stanovisko dňa 06-08-2026. - Komisija je to podrobno mnenje prejela dne 06-08-2026. - Kommissionen mottog detta detaljerade yttrande om 06-08-2026. - Fuair an Coimisiún an tuairim mhionsonraithe sin maidir le 06-08-2026.

MSG: 20262146.IT

1. MSG 115 IND 2026 0223 PL IT 06-11-2026 06-08-2026 IT DO 6.2(2) 06-11-2026

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. 2026/0223/PL - S00S - Salute, attrezzature mediche

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

6. 1. Premessa
Il Governo italiano ha esaminato il progetto di legge notificato dalla Repubblica di Polonia nell'ambito della procedura prevista dalla direttiva (UE) 2015/1535, concernente l'introduzione di nuove prescrizioni tecniche applicabili ad alcune categorie di prodotti contenenti nicotina, tra cui le sigarette elettroniche monouso, i sacchetti di nicotina e gli altri prodotti contenenti nicotina.
Pur riconoscendo che la tutela della salute pubblica, ed in particolare la prevenzione del consumo di prodotti contenenti nicotina da parte dei minori e dei giovani, costituisce un obiettivo di interesse generale che gli Stati membri sono legittimati a perseguire nell'esercizio delle competenze loro attribuite dal diritto dell'Unione, ritiene che le misure nazionali suscettibili di incidere sulla libera circolazione delle merci debbano essere conformi ai principi di necessità e proporzionalità sanciti dal Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, nonché al quadro normativo armonizzato vigente e agli obblighi procedurali previsti dalla direttiva (UE) 2015/1535. Alla luce dell'esame del progetto notificato il Governo italiano ritiene pertanto opportuno formulare le seguenti osservazioni.
2. Osservazioni del Governo Italiano
2.1 Coordinamento con il processo di armonizzazione del diritto dell'Unione
Il progetto notificato interviene in un settore attualmente interessato da un processo di revisione della normativa dell'Unione europea. In tale contesto, l'introduzione di nuove prescrizioni tecniche nazionali richiede una particolare valutazione in ordine alla loro incidenza sul processo di armonizzazione e sul funzionamento del mercato interno.
La Commissione europea ha infatti inserito nel Programma di lavoro per il 2026 la revisione della direttiva 2014/40/UE (Tobacco Products Directive – TPD) e della direttiva 2011/64/UE (Tobacco Excise Directive – TED). Nell'ambito di tale iniziativa, il 18 maggio 2026 è stato pubblicato il Call for Evidence relativo alla revisione della disciplina dei prodotti del tabacco e dei prodotti contenenti nicotina, cui è seguita l'apertura della consultazione pubblica secondo i principi del programma Better Regulation. Tali attività sono finalizzate a valutare l'adeguatezza dell'attuale quadro normativo e l'opportunità di un aggiornamento del livello di armonizzazione dell'Unione alla luce dell'evoluzione del mercato e della diffusione di nuove categorie di prodotti.
Alla luce di tale contesto, la documentazione prodotta non consente di verificare se le misure proposte siano state valutate anche con riferimento al processo di revisione in corso, né quale possa essere il loro impatto sul futuro quadro armonizzato e sul rischio di un'ulteriore frammentazione del mercato interno.
Tale circostanza assume particolare rilievo ai fini della procedura prevista dalla direttiva (UE) 2015/1535, considerato che il progetto notificato riguarda un settore nel quale la Commissione europea ha già avviato iniziative volte al riesame della disciplina armonizzata, nonché, più in generale, il rispetto del principio di leale cooperazione sancito dall'articolo 4, paragrafo 3, TUE e agli obiettivi dell'articolo 114 TFUE.
In tale contesto, si ravvedono solidi elementi a sostegno dell'applicazione dell'articolo 6(3) della direttiva (UE) 2015/1535 che prevede che gli Stati membri debbano sospendere l'adozione di un progetto di regolamentazione tecnica per un periodo di 12 mesi qualora, entro tre mesi dalla notifica, la Commissione comunichi l'intenzione di proporre o adottare un atto legislativo dell'Unione sulla materia, ovvero confermi che il progetto nazionale interviene in un settore già oggetto di una proposta legislativa.
2.2 Necessità di una motivazione più puntuale delle misure proposte
Il progetto notificato introduce il divieto di commercializzazione delle sigarette elettroniche monouso, dei sacchetti di nicotina contenenti aromi diversi dal tabacco e di ulteriori prodotti contenenti nicotina.
Con riferimento alle sigarette elettroniche, si osserva che l'articolo 24, paragrafo 3, della direttiva 2014/40/UE consente

agli Stati membri di adottare ulteriori prescrizioni nazionali per specifiche categorie di prodotti purché tali misure siano giustificate da esigenze di tutela della salute pubblica, risultino proporzionate rispetto all'obiettivo perseguito e trovino fondamento in circostanze specifiche dello Stato membro interessato.
La documentazione notificata individua quale finalità principale delle misure la riduzione dell'attrattività dei prodotti contenenti nicotina nei confronti dei minori e dei giovani. Tuttavia, gli elementi forniti non consentono di verificare compiutamente in quale misura le specifiche restrizioni proposte risultino necessarie rispetto agli obiettivi perseguiti, né di accertare se tali obiettivi possano essere conseguiti mediante misure meno restrittive.
In particolare, la Regulatory Impact Assessment allegata alla notifica non sviluppa un'analisi comparativa delle possibili alternative regolatorie e, con riguardo ad alcune categorie di prodotti, evidenzia essa stessa la limitata disponibilità di dati idonei a valutarne gli effetti economici e sanitari. Tale circostanza rende più complessa la verifica della necessità e della proporzionalità delle misure proposte.
Alla luce di quanto precede, la documentazione notificata non appare fornire elementi sufficientemente circostanziati per consentire una piena valutazione della conformità delle misure ai requisiti di cui all'articolo 24, paragrafo 3, della direttiva 2014/40/UE e ai principi di necessità e proporzionalità elaborati dalla giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea.
2.3 Necessità e proporzionalità delle misure proposte
Il progetto notificato introduce restrizioni che incidono sulla commercializzazione di diverse categorie di prodotti contenenti nicotina stabilendo:
• il divieto di immissione sul mercato di “altri prodotti contenenti nicotina” diversi dai prodotti del tabacco o correlati regolamentati dalla Direttiva sui Prodotti del Tabacco (2014/40/UE) (“TPD”) e dalla normativa nazionale;
• il divieto di aromi diversi dal tabacco nei sacchetti di nicotina;
• il divieto di immissione sul mercato delle sigarette elettroniche monouso con e senza nicotina.
.
Il Governo italiano riconosce che gli Stati membri dispongono di un ampio margine di discrezionalità nel determinare il livello di tutela della salute pubblica che intendono garantire. Tale discrezionalità deve tuttavia essere esercitata nel rispetto del principio di proporzionalità e delle libertà fondamentali garantite dal Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.
Secondo la consolidata giurisprudenza della Corte di giustizia, spetta allo Stato membro dimostrare, sulla base di elementi oggettivi e verificabili, che le restrizioni introdotte siano idonee a conseguire l'obiettivo perseguito e non eccedano quanto necessario per il suo raggiungimento, tenendo conto dell'eventuale esistenza di misure meno restrittive ugualmente efficaci (cfr. sentenza della Corte di giustizia del 23 dicembre 2015, Scotch Whisky Association, C-333/14, nonché Vanderborght (C-339/15) e Commissione c. Polonia (C-200/24)).
Sotto tale profilo, il progetto notificato e la relativa documentazione a corredo non consentono di verificare compiutamente le ragioni per cui l'introduzione di divieti generalizzati costituisca la misura più appropriata per conseguire gli obiettivi perseguiti, né risultano illustrate le motivazioni che hanno condotto ad escludere il ricorso ad altri strumenti regolatori potenzialmente idonei.
La documentazione notificata non appare pertanto fornire elementi sufficienti a consentire una piena valutazione della conformità delle misure proposte al principio di proporzionalità.
Parimenti, sebbene il progetto non vieti formalmente i sacchetti di nicotina, il divieto di tutti gli aromi diversi dal tabacco appare una misura particolarmente restrittiva e con effetto equivalente a restrizioni quantitative, non in linea con i richiamati articoli 34 e 36 TFUE, nonché con la consolidata giurisprudenza della Corte di Giustizia soprarichiamata.
Nel caso di specie, la Polonia ha già recentemente introdotto una serie di misure specificamente rivolte ai sacchetti di nicotina, comprese limitazioni relative alla vendita, all'accesso dei minori e ad ulteriori requisiti regolatori (età minima per l’acquisto, restrizioni ai canali di vendita e limiti di nicotina). Tuttavia, la documentazione notificata non contiene alcuna valutazione dell'efficacia concreta di tali misure, né motiva la loro insufficienza a conseguire gli obiettivi perseguiti.
La proposta solleva inoltre dubbi sotto il profilo della coerenza e della proporzionalità, in quanto assoggetterebbe i sacchetti di nicotina a un regime più restrittivo rispetto a quello previsto dalla direttiva 2014/40/UE per le sigarette elettroniche. In assenza di una dimostrazione specifica delle ragioni che giustificherebbero tale trattamento più severo, il divieto di aromi appare difficilmente conciliabile con il principio di proporzionalità e con la coerenza complessiva del quadro normativo europeo in materia di prodotti contenenti nicotina.
Appare altresì rilevante osservare che altri Stati membri hanno scelto di disciplinare i sacchetti di nicotina attraverso regimi regolatori specifici piuttosto che mediante divieti generalizzati. In particolare, l'Italia ha sviluppato uno dei quadri

normativi più avanzati dell'Unione europea per tale categoria. Tali prodotti sono sottoposti ad un regime specifico previsto dall'articolo 62-quater.1 del Testo Unico delle Accise (D.Lgs. n. 504/1995), che ne disciplina la fabbricazione, l'importazione, la distribuzione e le modalità di vendita. Il sistema prevede obblighi autorizzativi per gli operatori economici, controlli da parte dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, assoggettamento ad imposizione fiscale specifica, requisiti di tracciabilità e un regime di vigilanza dedicato. Nel 2026 il legislatore italiano ha ulteriormente rafforzato tale disciplina introducendo requisiti regolatori specifici (confezionamento e limite massimo di nicotina), il divieto di vendita a minori e a distanza, anche transfrontaliera, nonché un articolato sistema sanzionatorio per garantire l'effettività delle prescrizioni applicabili al settore.
L'esistenza di un modello regolatorio avanzato già operativo in uno Stato membro dimostra che gli obiettivi di tutela della salute pubblica possono essere perseguiti attraverso misure di regolazione, controllo e vigilanza senza ricorrere a ulteriori restrizioni sulle caratteristiche del prodotto. L'esperienza italiana può pertanto costituire una best practice regolatoria rilevante ai fini della valutazione della necessità della misura notificata e conferma l'esistenza di approcci meno restrittivi compatibili con gli obiettivi del mercato interno e con il principio di proporzionalità sancito dal diritto dell'Unione.
2.4 Impatto sul mercato interno e certezza del diritto
Le misure previste dal progetto notificato sono suscettibili di incidere sulla commercializzazione in Polonia di prodotti legalmente fabbricati e commercializzati negli altri Stati membri.
Particolare rilievo assume la disciplina concernente gli "altri prodotti contenenti nicotina", la cui definizione, formulata in termini residuali e di ampia portata, potrebbe ricomprendere categorie di prodotti non espressamente disciplinate dall'attuale normativa unionale.
La formulazione della disposizione potrebbe determinare incertezze interpretative circa il relativo ambito di applicazione, incidendo sulla prevedibilità della disciplina e sulla certezza del diritto per gli operatori economici e per le autorità competenti all'applicazione della normativa.
A tal riguardo, la Corte di giustizia ha ripetutamente affermato, nelle sentenze Commissione c. Francia (C 24/00) e Commissione c. Danimarca (C 192/01), che divieti sistematici o generalizzati non possono essere giustificati ove lo Stato membro non dimostri, caso per caso e sulla base delle più recenti evidenze scientifiche disponibili, l'esistenza di un rischio reale per la salute pubblica.
La documentazione notificata non contiene, inoltre, una valutazione sufficientemente approfondita dell'impatto che tali misure potrebbero produrre sul funzionamento del mercato interno, con particolare riguardo alla commercializzazione di prodotti legalmente immessi sul mercato in altri Stati membri.Alla luce di tali elementi, il progetto notificato richiede un più approfondito esame sotto il profilo della compatibilità delle misure proposte con gli articoli 34 e 36 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.
2.5 Adeguatezza della valutazione d'impatto
La Regulatory Impact Assessment allegata alla notifica costituisce un elemento essenziale ai fini della valutazione della conformità del progetto notificato ai principi di necessità e proporzionalità.
Dall'esame della documentazione emerge tuttavia che, con riferimento ad alcune delle misure proposte, la stessa valutazione d'impatto evidenzia la limitata disponibilità di dati idonei a stimarne gli effetti economici, sanitari e commerciali.
Inoltre, non risultano sviluppate specifiche analisi comparative concernenti l'efficacia di eventuali misure alternative meno restrittive né una valutazione dettagliata degli effetti che i divieti previsti potrebbero produrre sul mercato interno. Tali elementi non consentono una verifica pienamente esaustiva della necessità delle misure proposte e della loro proporzionalità rispetto agli obiettivi perseguiti.
3. Conclusioni
Alla luce delle considerazioni che precedono, il progetto notificato e la relativa documentazione di accompagnamento non consentono una compiuta valutazione della conformità delle misure proposte ai principi di necessità e proporzionalità, agli articoli 34 e 36 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e, con riferimento alle sigarette elettroniche, ai presupposti di cui all'articolo 24, paragrafo 3, della direttiva 2014/40/UE.
Per tali ragioni, il Governo italiano, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva (UE) 2015/1535, formula il presente parere circostanziato e invita le autorità polacche a comunicare alla Commissione europea le misure che intendono adottare in relazione al presente parere, conformemente a quanto previsto dal medesimo articolo.

****

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

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