



Numero di notifica : 2019/0280/EE (Estonia)

Progetto recante modifica della legge sul tabacco

Data di ricezione : 14/06/2019

Termine dello status quo : 16/09/2019 (16/12/2019) (withdrawn)

Message

Messaggio 002

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2019) 01620

Direttiva (UE) 2015/1535

Traduzione del messaggio 001

Notifica: 2019/0280/EE

No abre el plazo - Nezahajuje odklady - Fristerne indledes ikke - Kein Fristbeginn - Viivituste perioodi ei avata - Καμμία έναρξη προθεσμίας - Does not open the delays - N'ouvre pas de délais - Non fa decorrere la mora - Neietekmē atlikšanu - Atidējimai nepradedami - Nem nyitja meg a késéseket - Ma' jiftaħ il-perijodi ta' dawmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Neotvorí oneskorenia - Ne uvaja zamud - Määräaika ei ala tästä - Inleder ingen frist - He ce предвижда период на прекъсване - Nu deschide perioadele de stagnare - Nu deschide perioadele de stagnare.

(MSG: 201901620.IT)

1. MSG 002 IND 2019 0280 EE IT 14-06-2019 EE NOTIF

2. EE

3A. Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium, siseturuosakond, toote ohutuse ja tarbijakaitse talitus.

Suur-Ameerika 1, 10122 Tallinn.

el.teavitamine@mkm.ee

3B. Sotsiaalministeerium, rahvatervise osakond.

Suur-Ameerika 1, 10122 Tallinn

triinu.taht@sm.ee

tel: 00 372 6269142

4. 2019/0280/EE - X00M

5. Progetto recante modifica della legge sul tabacco

6. Tabacco e prodotti del tabacco

7. DIRETTIVA 2014/40/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

8. Il progetto propone di modificare la legge estone sul tabacco (in prosieguo "legge sul tabacco") creando una nuova categoria di prodotti del tabacco: "prodotti a tabacco riscaldato". La legge sul tabacco viene integrata con norme relative ai prodotti a tabacco riscaldato.

Il progetto pone fine all'incertezza giuridica relativa ai prodotti riscaldati presenti sul mercato estone. Attualmente è possibile commercializzare in Estonia prodotti riscaldati come prodotti da fumo. In Estonia il commercio dei prodotti del tabacco non da fumo è limitato (cfr. articolo 24 della legge sul tabacco). I prodotti riscaldati sono prodotti del tabacco di



EUROPEAN COMMISSION

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

nuova generazione che per loro natura si posizionano tra i tradizionali prodotti del tabacco da fumo e i classici prodotti del tabacco non da fumo, per questo motivo è opportuno regolamentarli separatamente.

Un prodotto a tabacco riscaldato è un prodotto del tabacco di nuova generazione consumato senza processo di combustione del tabacco, utilizzando un accessorio per riscaldare il tabacco. La categoria dei prodotti a tabacco riscaldato comprende solo i prodotti che costituiscono prodotti del tabacco di nuova generazione ai sensi della direttiva sul tabacco e della legge sul tabacco.

Il progetto prevede che un prodotto a tabacco riscaldato non possa avere un aroma caratteristico e che gli ingredienti di un prodotto a tabacco riscaldato non possano contenere aromi. Lo scopo della modifica in oggetto è introdurre delle regole comuni per il contenuto dei prodotti a tabacco riscaldato, le sigarette, il tabacco da fumo per arrotolare le sigarette, e per le sigarette elettroniche.

Il progetto prevede che l'uso di adesivi (come per altri prodotti del tabacco) si estenda anche ai prodotti a tabacco riscaldato.

Il progetto prevede che i prodotti a tabacco riscaldato riportino un'avvertenza per la salute. La formulazione dell'articolo 131, paragrafi 1 e 2, si basa sull'articolo 12, paragrafi 1 e 2, della direttiva sul tabacco. La formulazione del punto 1 dell'articolo 131, paragrafo 3, si basa sulla seconda frase dell'articolo 12, paragrafo 2, e sulla lettera b), dell'articolo 9, paragrafo 4, della direttiva sul tabacco. La formulazione dei punti 2 e 3 dell'articolo 131, paragrafo 3, si basa sulle lettere a) e b), dell'articolo 12, paragrafo 2, della direttiva sul tabacco.

Il progetto prevede che limitazioni analoghe, in termini di consumo di prodotti del tabacco, vengano estese anche ai prodotti a tabacco riscaldato: è vietato il consumo da parte di persone di età inferiore a 18 anni, l'elenco di luoghi in cui è vietato o limitato il consumo è esteso anche prodotti a tabacco riscaldato.

9. La creazione di una categoria di prodotti a tabacco riscaldato è necessaria per correggere l'incertezza giuridica in merito alla classificazione di questi nuovi prodotti del tabacco. I prodotti a tabacco riscaldato costituiscono prodotti del tabacco che per loro natura si posizionano tra i tradizionali prodotti da fumo e i classici prodotti non da fumo, in quanto questi prodotti vengono riscaldati utilizzando un accessorio apposito senza combustione né produzione di fumo. Tuttavia, il loro uso richiede l'impiego di gas, che presenta un odore fastidioso e può causare rischi per la salute.

Il progetto prevede che un prodotto a tabacco riscaldato non possa avere un aroma caratteristico e che gli ingredienti di un prodotto a tabacco riscaldato non possano contenere aromi. Lo scopo della modifica in oggetto è introdurre delle regole comuni per il contenuto dei prodotti a tabacco riscaldato, le sigarette, il tabacco da fumo per arrotolare le sigarette, e per le sigarette elettroniche. Secondo l'articolo 8, paragrafo 5, della legge sul tabacco, le sigarette e il tabacco da fumo per arrotolare le sigarette non possono avere un aroma caratteristico. Per aroma caratterizzante si intende un sapore o un odore chiaramente riconoscibile diverso da quello del tabacco, conferito da un additivo o da una combinazione di additivi, che è riconoscibile prima o durante il consumo della sigaretta o del tabacco da fumo. Secondo l'articolo 8, paragrafo 6, della legge sul tabacco, gli ingredienti delle sigarette e del tabacco da fumo per arrotolare sigarette (ad esempio filtri, carta, imballaggio e capsule) non possono essere aromatizzati. È vietato l'uso di caratteristiche tecniche che consentono l'alterazione del sapore o dell'odore dei prodotti del tabacco o dell'intensità di fumo. Secondo il punto 5, dell'articolo 81, paragrafo 2, della legge sul tabacco, il liquido di una sigaretta elettronica non può essere aromatizzato, se non con l'aroma del tabacco stesso.

Il progetto di modifica sostiene i principi e le finalità della direttiva sul tabacco. Secondo il considerando 8 della direttiva sul tabacco, per le proposte legislative occorre basarsi su un livello di protezione della salute elevato, tenuto conto in particolare degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici. I prodotti del tabacco non sono una merce comune e, in ragione degli effetti particolarmente dannosi del tabacco sulla salute umana, la protezione della salute merita un'attenzione particolare, soprattutto per ridurre la diffusione del fumo tra i giovani. Il punto 15 delle linee guida FCTC sulla regolamentazione della composizione dei prodotti del tabacco e sulla regolamentazione delle informazioni che devono figurare sui prodotti del tabacco sollecita, in particolare, l'eliminazione degli ingredienti che migliorano la



EUROPEAN COMMISSION

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

gradevolezza, creano l'impressione che i prodotti del tabacco producano benefici per la salute, presentano una connotazione di energia e di vitalità o hanno proprietà coloranti. Il considerando 18 afferma che alcuni additivi sono utilizzati per creare l'impressione che i prodotti del tabacco producano benefici per la salute, comportino minori rischi per la salute o migliorino lo stato di vigilanza e le prestazioni fisiche. Questi additivi e gli additivi che hanno proprietà CMR sotto forma incombusta dovrebbero essere vietati per garantire norme uniformi nell'ambito dell'Unione e un livello elevato di protezione della salute umana. È opportuno vietare anche gli additivi che aumentano la capacità di indurre dipendenza e la tossicità. Il considerando 34 afferma che è importante seguire l'evoluzione dei prodotti del tabacco di nuova generazione. È opportuno che fabbricanti e importatori siano obbligati a presentare una notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione, fatto salvo il potere degli Stati membri di vietare o autorizzare tali prodotti di nuova generazione. Spetta quindi a uno Stato membro decidere se consentire, vietare o limitare la vendita di prodotti del tabacco di nuova generazione in uno specifico Stato membro.

Ai sensi dell'articolo 7, paragrafi 1 e 7, della direttiva sul tabacco, gli Stati membri vietano l'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco con un aroma caratterizzante e i prodotti del tabacco che contengono aromi in qualsiasi dei loro componenti. Ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 12, della direttiva sul tabacco, i prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare sono esonerati dai divieti di cui ai paragrafi 1 e 7. La Commissione può adottare atti delegati per revocare tale esenzione per una particolare categoria di prodotto. Alla luce dei principi e degli scopi elencati nei considerando della direttiva sul tabacco, e sulla base del testo dell'articolo 7, paragrafo 2, non è certo se tale esenzione si applichi anche ai prodotti del tabacco di nuova generazione. Qualora si applicasse anche ai prodotti del tabacco di nuova generazione, comporterebbe una differenza di trattamento ingiustificata tra i differenti prodotti del tabacco (prodotti del tabacco da fumo e prodotti del tabacco non da fumo e riscaldati) e i prodotti collegati (comprese le sigarette elettroniche).

In aggiunta a quanto precede, il considerando 54 e l'articolo 24, paragrafo 3, della direttiva sul tabacco prevedono che uno Stato membro può inoltre vietare una determinata categoria di tabacco o prodotti correlati, in ragione della situazione specifica in tale Stato membro e purché le disposizioni siano giustificate dalla necessità di tutelare la salute pubblica, tenendo conto dell'alto livello di protezione della salute umana conseguito attraverso la direttiva sul tabacco. Tali disposizioni nazionali sono notificate alla Commissione unitamente alle motivazioni della loro introduzione. Entro sei mesi dalla data di ricezione della notifica prevista dall'articolo 24, paragrafo 3, della direttiva sul tabacco, la Commissione approva o respinge le disposizioni nazionali dopo aver verificato, alla luce del livello elevato di protezione della salute umana conseguito tramite la presente direttiva, se tali disposizioni siano giustificate, necessarie e proporzionate rispetto alla loro finalità e se costituiscano uno strumento di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri. In assenza di una decisione della Commissione entro il periodo di sei mesi, le misure nazionali si considerano approvate.

L'Estonia ha fondato la propria regolamentazione dei prodotti del tabacco e prodotti collegati sulle finalità stabilite dalla direttiva sul tabacco, ivi compresa la finalità di assicurare un elevato livello di protezione della salute, e ha vietato gli aromi nelle sigarette e nel tabacco da fumo per arrotolare sigarette, oltre che nelle sigarette elettroniche. La decisione è stata presa tenuto conto delle seguenti circostanze: 1) durante il trattamento termico, come risultato del processo di disgregazione degli aromi si formano dei composti chimici (dannosi per la salute); 2) gli aromi possono contribuire a un dosaggio eccessivo di nicotina; 3) gli aromi attirano particolarmente i giovani, abbassano la percezione del rischio per la salute che presenta il prodotto, e aiutano ad attirare nuovi consumatori tra i non fumatori, specialmente tra i giovani; 4) l'uso di aromi in prodotti del tabacco alternativi può incoraggiare il consumo di sigarette tradizionali in un momento successivo e contrastare l'obiettivo di riduzione della diffusione del fumo.

Le ricerche condotte fino a questo momento hanno riguardato principalmente gli aromi delle sigarette elettroniche; a causa della loro novità, sono state condotte pochissime ricerche sui prodotti riscaldati. Poiché sia le sigarette elettroniche sia i prodotti riscaldati comportano il riscaldamento di sostanze e l'uso di aromi simili, si può presumere che gli aromi presenti nella composizione dei prodotti riscaldati possano presentare un rischio analogo a quelli presenti nella composizione delle sigarette elettroniche. Fino a prova contraria, è opportuno vietare l'uso degli aromi nei prodotti riscaldati per fini di prevenzione del rischio. Tale provvedimento è opportuno anche alla luce del principio di parità di trattamento: non vi sono argomentazioni per trattare i prodotti a tabacco riscaldato con maggiore indulgenza rispetto alle



EUROPEAN COMMISSION

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

sigarette elettroniche, in quanto non vi sono prove che siano più sicuri per la salute.

10. Riferimenti a testi di base: legge sul tabacco
notifica dell'Estonia 2016/648/EE.

I testi di base sono stati trasmessi nell'ambito di una precedente notifica: 2014/253/EE: 2016/648/EE

11. No

12. -

13. No

14. No

15. Sì

16. Aspetto OTC

No - Il progetto non ha ripercussioni significative sul commercio internazionale.

Aspetto SPS

No - Il progetto non è una misura sanitaria o fitosanitaria.

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

Fax: +32 229 98043

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