



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) 1371

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2025/0110/FR

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 status quo al 25-08-2025.

Detailed opinion - Avis circonstancié - Ausführliche Stellungnahme - Подробно становище - Podrobné stanovisko - Udførlig udtalelse - Επιπεριστατωμένη γνώμη - Dictamen circunstanciado - Üksikasjalik arvamus - Yksityiskohtainen lausunto - Detaljno mišljenje - Részletes vélemény - Parere circostanziato - Išsamiai išdėstyta nuomonė - Sīki izstrādāts atzinums - Opinijs 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 25-08-2025. - Prolonge le délai de status quo jusqu'au 25-08-2025.- Die Laufzeit des Status quo wird verlängert bis 25-08-2025.- Удължаване на крайния срок на статуквото до 25-08-2025. - Prodłużuje lhůtu současného stavu do 25-08-2025. - Fristen for status quo forlænges til 25-08-2025. - Παρατείνει την προθεσμία του status quo 25-08-2025. - Amplía el plazo de status quo hasta 25-08-2025. - Praeguse olukorra tähtaega pikendatakse kuni 25-08-2025. - Jatkaa status quon määraaika 25-08-2025 asti. - Produžuje se vremensko ograničenje statusa quo do 25-08-2025. - Meghosszabbítja a korábbi állapot határidejét 25-08-2025-ig. - Proroga il termine dello status quo fino al 25-08-2025. - Status quo terminas pratęsiamas iki 25-08-2025. - Pagarina "status quo" laika periodu līdz 25-08-2025. - Jestendi t-terminu tal-istatus quo sa 25-08-2025. - De status-quoperiode wordt verlengd tot 25-08-2025. - Przedłużenie status quo do 25-08-2025. - Prolonga o prazo do status quo até 25-08-2025. - Prelungește termenul status quo-ului până la 25-08-2025. - Predlžuje sa lehota súčasného stavu do 25-08-2025. - Podaljša rok nespremenjenega stanja do 25-08-2025. - Förlänger tiden för status quo fram till 25-08-2025.

The Commission received this detailed opinion on the 26-05-2025. - La Commission a reçu cet avis circonstancié le 26-05-2025. - Die Kommission hat diese ausführliche Stellungnahme am 26-05-2025 empfangen. - Комисията получи настоящото подробно становище относно 26-05-2025. - Komise obdržela toto podrobné stanovisko dne 26-05-2025. - Kommissionen modtog denne udførlige udtalelse den 26-05-2025. - Η Επιτροπή έλαβε αυτή την επιπεριστατωμένη γνώμη στις 26-05-2025. - La Comisión recibió el dictamen circunstanciado el 26-05-2025. - Komisjon sai üksikasjaliku arvamuse 26-05-2025. - Komissio sai tämän yksityiskohtaisen lausunnon 26-05-2025. - Komisija je zaprimila ovo detaljno mišljenje dana 26-05-2025. - A Bizottság 26-05-2025-án/én kapta meg ezt a részletes véleményt. - La Commissione ha ricevuto il parere circostanziato il 26-05-2025. - Komisija gavo šią išsamiai išdėstyta nuomonę 26-05-2025. - Komisija saņēma šo sīki izstrādāto atzinumu 26-05-2025. - Il-Kummissjoni rċeviet din l-opinjoni dettaljata dwar il-26-05-2025. - De Commissie heeft deze uitvoerig gemotiveerde mening op 26-05-2025 ontvangen. - Komisja otrzymała tę opinię szczegółową w dniu 26-05-2025. - A Comissão recebeu o presente parecer circunstanciado em 26-05-2025. - Comisia a primit avizul detaliat privind 26-05-2025. - Komisija dostala toto podrobné stanovisko dňa 26-05-2025. - Komisija je to podrobno mnenje prejela dne 26-05-2025. - Kommissionen mottog detta detaljerade yttrande om 26-05-2025. - Fuair an Coimisiún an tuairim mhionsonraithe sin maidir le 26-05-2025.

MSG: 20251371.IT

1. MSG 115 IND 2025 0110 FR IT 25-08-2025 26-05-2025 IT DO 6.2(2) 25-08-2025

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. 2025/0110/FR - X00M - Beni e merci varie

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

6. La Francia ha notificato il 24 febbraio 2025, tramite il sistema TRIS, un progetto di decreto che mira a vietare la produzione, la manifattura, il trasporto, l'importazione, l'esportazione, il possesso, l'offerta, il trasferimento, l'acquisto, la distribuzione e l'uso di prodotti per uso orale contenenti nicotina sul territorio francese. Il provvedimento solleva notevoli criticità in merito alla sua compatibilità con i principi di libera circolazione delle merci e di proporzionalità.

Si segnalano di seguito le specifiche criticità riscontrate nella bozza suddetta.

CRITICITA'

1. Divieto assoluto in violazione del principio di libera circolazione delle merci

Il progetto di decreto definisce i prodotti per uso orale contenenti nicotina, destinati al consumo umano per ingestione o assorbimento, in particolare sotto forma di bustine porzionate o bustine porose, dentifricio, caramelle, perline, liquidi, gomme da masticare, pastiglie, strisce o qualsiasi combinazione di queste forme. Esso precisa che tali prodotti sono soggetti a un divieto su tutto il territorio nazionale, nella misura in cui sono destinati al mercato francese nei territori metropolitani e d'oltremare interessati, per quanto riguarda la produzione, la fabbricazione, il trasporto, l'importazione, l'esportazione, il possesso, l'offerta, il trasferimento o l'acquisizione, nonché la distribuzione e l'uso.

Suddetto divieto assoluto sui prodotti per uso orale contenenti nicotina, come le bustine di nicotina o nicotine pouches, contrasta con il principio della libera circolazione delle merci sancito dagli articoli da 34 a 36 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea (TFUE). Il divieto costituisce una misura di effetto equivalente alle restrizioni quantitative ai sensi degli articoli 34 e 35 del TFUE. L'articolo 34 del TFUE stabilisce infatti che "sono vietate fra gli Stati membri le restrizioni quantitative all'importazione e qualsiasi misura di effetto equivalente".

Analogamente, l'articolo 35 del TFUE vieta le misure nazionali risultanti in una restrizione quantitativa o di effetto equivalente tale da incidere sulle esportazioni. Si rappresenta che la Corte di giustizia dell'Unione europea (CGUE) ha stabilito nella rinomata sentenza *Cassis de Dyon* (CGUE, causa C-120/78) che uno Stato membro non può vietare o limitare la vendita di un prodotto legalmente manufatto e venduto in un altro Stato membro, e che non sia stato oggetto di armonizzazione a livello UE. Tale sentenza è a origine del principio di mutuo riconoscimento. L'adozione del progetto di decreto francese impedirebbe l'immissione e la vendita in Francia di prodotti legalmente manufatti e commercializzati in altri Stati membri in conformità con le rispettive legislazioni nazionali applicabili (in quanto non soggetti a una legislazione armonizzata).

A tal fine, si ricorda che l'Italia si è già dotata di un quadro normativo articolato, ad esito di una strutturata e duratura attività istituzionale che ha tenuto conto anche di valutazioni relative alla rischiosità di utilizzo dei prodotti, stabilendo disposizioni specifiche nazionali per le bustine di nicotina (art. 62-quater.1, D.lgs. n. 504/1995 e specifiche disposizioni amministrative definite dall'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli).

Tutto ciò premesso, il progetto di decreto genera una chiara violazione del principio di mutuo riconoscimento e creerebbe un ostacolo alla libera circolazione delle merci all'interno del mercato unico europeo.

Pertanto, si chiede alla Francia come il provvedimento notificato si concili con la normativa a livello UE.

2. Lesione del principio di proporzionalità

Gli Stati membri, nel limitare le libertà fondamentali definite a livello UE (inclusa la libera circolazione delle merci), devono garantire - anche laddove consentito dal TFUE - che qualsiasi misura restrittiva sia, in ogni caso, proporzionata, indipendentemente dalla sua giustificazione. Le restrizioni devono infatti essere adeguate al conseguimento dei loro



EUROPEAN COMMISSION

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

obiettivi, limitate a quanto necessario e proporzionate strictu sensu, dimostrando che gli effetti positivi della misura superano i suoi impatti negativi.

L'onere della prova per quanto riguarda la giustificazione della restrizione è a carico dello Stato membro che propone la misura. Secondo la CGUE, "le ragioni addotte da uno Stato membro a titolo di giustificazione devono quindi essere accompagnate da un'analisi dell'adeguatezza e della proporzionalità della misura adottata da tale Stato (...]" (CGUE, causa C-456/10). Pertanto, le autorità francesi sarebbero tenute a motivare in modo esauriente che il divieto proposto per i prodotti sia l'unico strumento per proteggere efficacemente gli interessi dichiarati. Tuttavia, nessuna opzione di policy alternativa a un divieto assoluto risulta essere stata valutata al fine di perseguire il medesimo obiettivo. Le autorità francesi non hanno infatti fornito valutazioni circa l'inefficacia di alternative meno restrittive (quali, ad esempio, vietare la vendita ai minorenni e regolare, mediante l'introduzione di specifiche disposizioni, la categoria delle nicotine pouches, anziché imporre un divieto assoluto). A tal fine, si rappresenta che esistono diverse alternative di regolamentazione meno restrittive rispetto a un divieto assoluto che garantiscono la qualità e sicurezza dei prodotti e impediscono la vendita ai giovani. Simili soluzioni regolatorie sono state proposte e adottate in diversi Stati membri, inclusa l'Italia. In tale contesto, si evidenzia, peraltro, che a livello internazionale in altri Paesi, come gli Stati Uniti, la Food Drug Administration ha recentemente approvato la commercializzazione delle bustine.

Alla luce di motivazione sopraesposte, il progetto di decreto francese appare in contrasto con il principio di proporzionalità in quanto si potrebbero considerare diverse misure meno restrittive e con minori impatti sul commercio tra gli Stati membri dell'UE.

3. Discriminazione arbitraria

L'introduzione di un divieto assoluto per i prodotti per uso orale contenenti nicotina sembrerebbe configurare un "mezzo di discriminazione arbitraria" ai sensi dell'art. 36 TFUE. Tale divieto assoluto risulterebbe infatti applicabile a una particolare categoria di prodotti - che sono per definizione e caratteristiche prodotti non da fumo - essendo invece consentiti sul mercato francese tutti i prodotti da fumo.

In tale contesto, il progetto di decreto francese richiama il fatto che i prodotti per uso orale contenenti nicotina "presentano innegabili somiglianze con un prodotto del tabacco vietato da tutti gli Stati membri dell'UE, ad eccezione della Svezia: lo Snus" e che "i rischi che hanno giustificato il divieto dello Snus riguardano anche i prodotti per uso orale contenenti nicotina". A tal proposito, si sottolinea che, sebbene sia lo Snus che i prodotti per uso orale contenenti nicotina siano tipologie di prodotti connotati dalla medesima modalità di consumo (per uso orale), si tratta tuttavia di due prodotti sostanzialmente diversi, tenuto conto delle loro specifiche caratteristiche intrinseche. Di conseguenza viene meno il presupposto di totale equiparazione tra lo Snus e i prodotti per uso orale contenenti nicotina.

Alla luce delle considerazioni sopra esposte, il divieto francese costituirebbe un mezzo di discriminazione arbitraria ai sensi dell'Art. 36 TFUE.

CONCLUSIONI

In conclusione, si registra una significativa incongruenza nelle previsioni della normativa francese in oggetto rispetto al principio fondamentale di libera circolazione delle merci nel mercato unico europeo, nonché con riguardo al principio di proporzionalità. 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