



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 18 giugno 2013 (19.06)
(OR. en)**

10382/13

**Fascicolo interistituzionale:
2012/0366 (COD)**

**SAN 196
MI 495
FISC 117
CODEC 1308**

NOTA

della: presidenza

al: Consiglio

n. prop. Comm.: 18068/12 SAN 377 MI 850 FISC 206 CODEC 3117

n. doc. prec.: 10335/13 SAN 187 MI 473 FISC 114 CODEC 1268

Oggetto: **Sessione del Consiglio "Occupazione, politica sociale, salute e consumatori"
del 20-21 giugno 2013**

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati (prima lettura)

- Orientamento generale

I. INTRODUZIONE

1. Il 19 dicembre 2012, la Commissione ha trasmesso al Consiglio la proposta in oggetto, fondata sull'articolo 114 del TFUE.

2. Al Parlamento europeo, la commissione responsabile della proposta è l'ENVI e Linda McAvan (S&D/UK) è stata nominata relatrice. Le altre commissioni del PE competenti per parere sono AGRI, IMCO, JURI, INTA e ITRE. La commissione ENVI ha organizzato un'audizione pubblica il 25 febbraio e ha tenuto un dibattito il 20 marzo, il 24 aprile, (presentazione del progetto di relazione) e il 29 maggio (esame degli emendamenti). Il 7 maggio 2013 è stato organizzato un seminario sul tema "sigarette elettroniche". La votazione della commissione ENVI sulla relazione per la plenaria, compresi i progetti di emendamenti del PE, è prevista per il 10-11 luglio 2013.
3. Il Comitato economico e sociale è consultato su base obbligatoria (articolo 114, paragrafo 1 del TFUE) e prevede di adottare il suo parere in sessione plenaria il 10-11 luglio 2013 (relatore: Rodríguez García-Caro (ES)).
4. Il 25 gennaio 2013 il Coreper ha deciso di consultare il Comitato delle regioni, che prevede di adottare il suo parere in sessione plenaria il 3-4 luglio 2013 (relatore: Monago Terazza (ES/PPE)).
5. Durante la presidenza irlandese il Gruppo "Sanità pubblica" ha tenuto 13 riunioni in materia.
6. Al 4 marzo 2013 (scadenza dei parlamenti nazionali per la presentazione di pareri sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e proporzionalità) alla Commissione erano pervenuti 7 pareri motivati sulla proposta. I pareri sono stati presentati dal Parlamento svedese, dalla Camera dei deputati rumena, dalla Camera dei deputati ceca, dal Parlamento greco, dal Senato italiano, dal Parlamento portoghese e dal Parlamento danese. Non è stata raggiunta la soglia di 18 voti prevista dal protocollo n. 2 del TFUE. Altri pareri motivati sono stati presentati dal Parlamento bulgaro e dalla Camera dei deputati italiana tramite il sistema di scambio interparlamentare dell'UE (IPEX) dopo la scadenza sopraindicata.

II. PROPOSTA DELLA PRESIDENZA

Il Comitato dei Rappresentanti permanenti ha discusso la proposta il 14 giugno 2013. Tenuto conto di tale discussione, la Presidenza sottopone al Consiglio il testo figurante in allegato che, a suo parere, rappresenta un compromesso equilibrato che potrebbe essere accettato dalla maggioranza degli Stati membri.

Gli elementi fondamentali della proposta della presidenza sono riportati in appresso.

- 1) Riguardo **all'etichettatura e al confezionamento** dei prodotti del tabacco, la presidenza propone di ridurre le avvertenze combinate immagine e testo per sigarette e tabacco da arrotolare e per narghilè dal 75% al 70% sulla superficie del fronte e del retro della confezione unitaria (articolo 9, paragrafo 1, lettera c)), che saranno contornate da un bordo nero di 1 mm esternamente alla superficie riservata al testo dell'avvertenza (articolo 7, paragrafo 6). Gli Stati membri disporrebbero di flessibilità nel decidere se applicare o meno tali misure ad altri prodotti del tabacco da fumo (ad esempio sigari, sigaretti e tabacco da pipa). Inoltre l'articolo 7, paragrafo 3, lettera c) prevede l'uso di adesivi in talune situazioni. Gli Stati membri possono inoltre usare bolli fiscali o marchi di identificazione a fini fiscali collocati sul bordo superiore della confezione unitaria per altri tre anni (articolo 9, paragrafo 1, lettera e). Si possono continuare ad utilizzare confezioni di diverse forme per le sigarette e il tabacco da arrotolare grazie alle modifiche apportate all'articolo 8, paragrafo 3 e all'articolo 9, paragrafo 1, lettera g).
- 2) La presidenza propone di non introdurre un divieto per le **sigarette "slim"** (articolo 12, paragrafo 2), ma la Commissione riferirà sugli sviluppi del mercato di sigarette di diametro inferiore a 7,5 mm (articolo 23, paragrafo 2, lettera e)).

- 3) In relazione agli **aromi caratterizzanti**, la presidenza ha precisato talune disposizioni dell'articolo 6, mantenendo tuttavia nella sostanza la proposta della Commissione. Gli additivi essenziali per il processo di produzione (ad esempio lo zucchero perduto durante il processo di cura) non sarebbero vietati. Quelli che danno luogo a un aroma caratterizzante o accrescono la capacità di indurre dipendenza o la tossicità dovrebbero essere vietati (articolo 6, paragrafo 1). Gli Stati membri potrebbero consultare un panel consultivo indipendente a livello dell'Unione per decidere se un prodotto abbia o meno un aroma caratterizzante. I rappresentanti degli Stati membri decideranno con VMQ sugli atti di esecuzione per le regole comuni per le procedure intese a stabilire se un prodotto abbia o meno un aroma caratterizzante e le procedure per il panel consultivo indipendente. La Commissione definirebbe i livelli massimi degli additivi sulla base dell'esperienza specifica acquisita nell'UE, quando è consentita la differenziazione dei prodotti (articolo 6, paragrafi 3 e 9). Alla Commissione sarebbe chiesto di riferire in merito all'attuabilità, ai vantaggi e agli eventuali impatti di un sistema a livello di Unione per la regolamentazione degli ingredienti usati nei prodotti del tabacco (articolo 23, paragrafo 2, lettera d)); un cosiddetto elenco positivo.
- 4) La presidenza ritiene che l'articolo 14 abbia un ruolo importante da svolgere nella **lotta al commercio illecito** dei prodotti del tabacco, tutelando così il gettito fiscale degli Stati membri e le attività legittime dagli effetti di tale commercio. Al riguardo riveste la massima importanza la possibilità di tracciare e rintracciare i prodotti a valle del primo acquirente. Le confezioni unitarie di prodotti del tabacco dovrebbero essere contrassegnate da un identificativo unico per assicurare la tracciabilità del prodotto lungo la catena di approvvigionamento e da un elemento di sicurezza per garantire l'autenticità del prodotto. Dovrebbero essere stabilite specifiche tecniche, procedure e norme di tracciabilità e rintracciabilità attraverso atti di esecuzione della Commissione con la partecipazione di esperti degli Stati membri.
- 5) Il **divieto delle vendite a distanza transfrontaliere** è considerato un mezzo molto efficace di lotta alla fornitura di prodotti del tabacco non conformi, soprattutto ai giovani. Visti i risultati ottenuti dagli Stati membri che hanno introdotto un siffatto divieto, la presidenza propone di istituirlo a livello di Unione (articolo 16).

- 6) Gli Stati membri potrebbero introdurre **misure nazionali più rigorose** in taluni settori, quali gli additivi o taluni aspetti dell'etichettatura ove giustificato da motivi di sanità pubblica. Questo punto è stato precisato all'articolo 24, paragrafo 2. Tali misure dovrebbero essere proporzionate e non dovrebbero costituire una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri.
- 7) Sono state espresse molte preoccupazioni sul numero di **atti delegati** previsti nella proposta della Commissione. La presidenza li ha pertanto soppressi o modificati tutti, ad eccezione di uno, per limitare o definire meglio l'ambito della delega. Laddove giuridicamente possibile, alcuni degli atti delegati proposti sono stati modificati in atti di esecuzione per assicurare il pieno coinvolgimento degli esperti degli Stati membri.

DK e UK hanno formulato riserve parlamentari.

III. CONCLUSIONE

Si invita il Consiglio a raggiungere un orientamento generale sulla base del testo che figura allegato della presente nota.

* * *

Le proposte di aggiunte al testo della Commissione figurano in ***grassetto sottolineato*** mentre le soppressioni rispetto allo stesso testo sono indicate da [...]. Le ultime proposte figurano in ***grassetto corsivo sottolineato*** se si tratta di aggiunte o sono indicate con [...] se si tratta di soppressioni.

2012/0366 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo,

visto il parere del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2001, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco¹ stabilisce norme in materia di prodotti del tabacco a livello dell'Unione. [...] **Per tener conto degli** sviluppi scientifici, internazionali e di mercato **si** rendono necessarie modifiche sostanziali [...] **e la** direttiva **deve essere abrogata e sostituita** [...] con una nuova direttiva.
- (2) Nelle relazioni del 2005 e del 2007 sull'attuazione sulla direttiva 2001/37/CE, presentate a norma dell'articolo 11 della predetta direttiva, la Commissione ha individuato i settori nei quali si riteneva utile un ulteriore intervento². Nel 2008 e 2010 il comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (CSRSEI) ha fornito alla Commissione pareri scientifici sui prodotti del tabacco non da fumo e sugli additivi del tabacco³. Nel 2010 si è svolta un'ampia consultazione degli stakeholder⁴, seguita da consultazioni mirate degli stakeholder e accompagnata da studi realizzati da consulenti esterni. Gli Stati membri sono stati consultati nel corso dell'intero iter. Il Parlamento europeo e il Consiglio hanno ripetutamente invitato la Commissione a rivedere e aggiornare la direttiva 2001/37/CE⁵.

¹ GU L 194 del 18.7.2001, pag. 26.

² Relazioni della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo. Prima relazione sull'attuazione della direttiva relativa ai prodotti del tabacco [COM (2005)339 definitivo]. Seconda relazione sull'attuazione della direttiva relativa ai prodotti del tabacco [COM (2007)754 definitivo].

³ SCENIHR. Health effects of smokeless tobacco products (CSRSEI: effetti dei prodotti del tabacco non da fumo sulla salute) del 6 febbraio 2008,

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_013.pdf

SCENIHR. Addictiveness and attractiveness of Tobacco Additives (CSRSEI: capacità di indurre dipendenza e attrattività degli additivi del tabacco) del 12 novembre 2010,

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_031.pdf

⁴ Commissione europea, direzione generale per la Salute e i consumatori, luglio 2011, Report on the public consultation on the possible revision of the Tobacco Products Directive 2001/37/EC [Relazione sulla consultazione pubblica relativa alla possibile revisione della direttiva 2001/37/CE ("direttiva sui prodotti del tabacco")]. La relazione e i contributi sono pubblicati alla pagina:

http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm

⁵ Raccomandazione del Consiglio del 30 novembre 2009 relativa agli ambienti senza fumo; le conclusioni del Consiglio su "Prevenzione, accertamento precoce e trattamento delle malattie respiratorie croniche dei bambini" che invitano la Commissione a prendere in considerazione un rafforzamento della legislazione in materia di lotta al tabagismo; risoluzione del Parlamento europeo, del 15 settembre 2011, sulla posizione dell'UE e il suo impegno in vista della riunione di alto livello delle Nazioni Unite dedicata alla prevenzione e al controllo delle malattie non trasmissibili; risoluzione del Parlamento europeo del 24 ottobre 2007 sul Libro verde "Verso l'Europa senza fumo: opzioni per un'iniziativa dell'Unione europea" e risoluzione del Parlamento europeo del 26 novembre 2009 sugli ambienti senza fumo.

- (3) In alcuni ambiti disciplinati dalla direttiva 2001/37/CE gli Stati membri non possono, di fatto o di diritto, adeguare efficacemente la loro legislazione ai nuovi sviluppi. Questo vale in particolare per le norme in materia di etichettatura: gli Stati membri non possono ingrandire le dimensioni delle avvertenze relative alla salute, modificarne la collocazione sulle confezioni unitarie o sostituire le avvertenze fuorvianti sul tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio.
- (4) In altri settori sussistono ancora differenze sostanziali tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati, che ostacolano il funzionamento del mercato interno. Tenuto conto degli sviluppi scientifici, internazionali e di mercato, queste differenze sono destinate ad accentuarsi. Ciò vale in particolare per i prodotti contenenti nicotina, per i prodotti da fumo a base di erbe, per gli ingredienti e le emissioni, per alcuni aspetti che riguardano l'etichettatura e il confezionamento e per le vendite a distanza transfrontaliere dei prodotti del tabacco.
- (5) Tali ostacoli vanno eliminati e per questo si deve procedere a un ulteriore ravvicinamento delle norme relative alla lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati.
- (6) Le dimensioni del mercato interno dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati, la tendenza crescente dei fabbricanti di prodotti del tabacco a concentrare la produzione per l'intera Unione solo in un piccolo numero di impianti negli Stati membri e i conseguenti scambi transfrontalieri significativi dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati richiedono un'azione legislativa a livello dell'Unione piuttosto che a livello nazionale per il regolare funzionamento del mercato interno.

- (7) Occorre un'azione legislativa a livello dell'Unione anche per dare attuazione alla convenzione quadro dell'OMS per la lotta al tabagismo (FCTC) del maggio del 2003, di cui l'Unione europea e i suoi Stati membri sono parti⁶. L'articolo 9 (regolamentazione della composizione dei prodotti del tabacco), l'articolo 10 (regolamentazione delle informazioni che devono figurare sui prodotti del tabacco), l'articolo 11 (confezionamento ed etichettatura dei prodotti del tabacco), l'articolo 13 (pubblicità) e l'articolo 15 (commercio illecito dei prodotti del tabacco) della convenzione sono particolarmente rilevanti. Nel corso di varie conferenze delle parti per l'attuazione della convenzione quadro per la lotta al tabagismo è stata adottata per consenso una serie di orientamenti per l'attuazione delle disposizioni della citata convenzione, con il sostegno dell'Unione e degli Stati membri.
- (8) A norma dell'articolo 114, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (di seguito "il trattato"), in materia di protezione della salute occorre basarsi su un livello elevato di protezione, 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 nocivi del tabacco, la protezione della salute merita un'attenzione particolare, soprattutto per ridurre la prevalenza del fumo tra i giovani.

(8bis) È necessario un certo numero di definizioni per assicurare che la direttiva venga uniformemente applicata dagli Stati membri. Quando misure diverse si applicano a categorie diverse di prodotto e il prodotto rientra in più di una categoria, si dovrebbe applicare la misura più rigorosa.

- (9) La direttiva 2001/37/CE ha stabilito limiti massimi relativi al tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio **delle sigarette** che devono applicarsi anche [...] **alle sigarette** esportate dall'UE. Questi limiti massimi e tale impostazione restano validi.

⁶ Decisione 2004/513/CE del Consiglio, del 2 giugno 2004, relativa alla conclusione della convenzione quadro dell'OMS per la lotta contro il tabagismo (GU L 213 del 15.6.2004, pag. 8).

- (10) Per misurare il tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette, è opportuno fare riferimento alle norme ISO 4387, 10315 e 8454, riconosciute a livello internazionale. ***Il procedimento di verifica deve essere protetto dall'influenza dell'industria del tabacco facendo ricorso a laboratori indipendenti, compresi i laboratori di Stato. Gli Stati membri possono fare ricorso a laboratori situati in altri Stati membri dell'Unione.*** Non esistono norme o test concordati a livello internazionale per quantificare il tenore delle altre emissioni, ma si sta lavorando per metterli a punto.
- (11) Per quanto concerne la fissazione dei tenori massimi, in una fase successiva potrebbe risultare necessario e opportuno adeguare i tenori stabiliti o fissare soglie massime delle emissioni, tenendo conto della loro tossicità o della loro capacità di indurre dipendenza.
- (12) Per esercitare le loro competenze di regolamentazione, gli Stati membri e la Commissione hanno bisogno di informazioni complete sugli ingredienti e sulle emissioni in modo da valutare l'attrattività, la capacità di indurre dipendenza e la tossicità dei prodotti del tabacco, nonché i rischi per la salute associati al consumo di tali prodotti. A tal fine occorre rafforzare gli obblighi vigenti in materia di segnalazione degli ingredienti e delle emissioni. Ciò è coerente con l'obbligo che incombe all'Unione di garantire un livello elevato di protezione della salute umana.
- (13) Dati i diversi formati di segnalazione attualmente utilizzati, è difficile per i fabbricanti e gli importatori adempiere gli obblighi di segnalazione, mentre per gli Stati membri e la Commissione è gravoso confrontare, analizzare le informazioni ricevute e trarre le relative conclusioni. Stante ciò, è opportuno disporre di un unico formato obbligatorio per la segnalazione degli ingredienti e delle emissioni. È necessario garantire la massima trasparenza delle informazioni sui prodotti per la popolazione, tenendo nel contempo in adeguata considerazione i diritti di proprietà commerciale e intellettuale dei fabbricanti di prodotti del tabacco. ***Ove possibile si deve tener conto dei sistemi per la segnalazione degli ingredienti già esistenti.***

- (14) L'assenza di un approccio armonizzato in materia di regolamentazione degli ingredienti incide sul funzionamento del mercato interno e ha effetti sulla libera circolazione delle merci nell'UE. Alcuni Stati membri hanno adottato disposizioni legislative o concluso accordi vincolanti con l'industria che autorizzano o vietano determinati ingredienti. Ne consegue che alcuni ingredienti siano regolamentati in alcuni Stati membri, ma non in altri. Gli Stati membri stanno inoltre seguendo impostazioni diverse per quanto concerne gli additivi integrati nel filtro delle sigarette e gli additivi coloranti del fumo del tabacco. In assenza di armonizzazione, gli ostacoli al mercato interno sono destinati ad aumentare nei prossimi anni, se si tiene conto dell'attuazione della convenzione quadro per la lotta al tabagismo e dei suoi orientamenti e dell'esperienza acquisita in altri ordinamenti al di fuori dell'Unione. Gli orientamenti relativi agli articoli 9 e 10 della convenzione quadro per la lotta al tabagismo sollecitano, in particolare, l'eliminazione degli ingredienti che migliorano la 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.
- (15) I prodotti del tabacco [...] con un aroma caratterizzante diverso da quello del tabacco, i quali possono facilitare l'iniziazione al consumo del tabacco o incidere sui modelli di consumo, destano preoccupazioni che rendono ancora più probabile una regolamentazione divergente. In molti paesi, ad esempio, le vendite di prodotti mentolati sono progressivamente aumentate, anche se la prevalenza del fumo è nel complesso calata. Numerosi studi hanno segnalato che i prodotti del tabacco mentolati possono facilitare l'inalazione e l'iniziazione al fumo dei giovani. Devono essere evitate le misure che introducono differenze di trattamento ingiustificate tra le sigarette aromatizzate (ad esempio le sigarette al mentolo e ai chiodi di garofano).

- (16) Il divieto di prodotti del tabacco con aromi caratterizzanti non vieta in assoluto l'impiego di singoli additivi, ma impone ai fabbricanti di ridurre l'additivo o la combinazione di additivi in modo che questi non conferiscano più un aroma caratterizzante. Occorre consentire l'uso degli additivi necessari alla fabbricazione dei prodotti del tabacco, ***ad esempio lo zucchero per sostituire quello perduto durante il processo di cura***, purché essi non conferiscano un aroma caratterizzante ***o accrescano la capacità di indurre dipendenza o la tossicità del prodotto***. La Commissione deve assicurare condizioni uniformi per l'attuazione della disposizione relativa all'aroma caratterizzante. [...] ***Un panel consultivo europeo indipendente*** [...] deve essere chiamato [...] a coadiuvare tale processo decisionale. L'applicazione della presente direttiva non deve operare discriminazioni tra le diverse varietà di tabacco [...], ***né impedire la differenziazione dei prodotti***.
- (17) Alcuni additivi vengono 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 devono essere vietati per garantire norme uniformi e un livello elevato di protezione della salute.
- (18) Dato che la direttiva è incentrata sui giovani, per i prodotti del tabacco diversi dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare ***e dal tabacco da masticare*** [...], occorre prevedere un'esenzione da alcune prescrizioni relative agli ingredienti fintantoché non intervenga un mutamento sostanziale della situazione in termini di volume delle vendite o di modelli di consumo tra i giovani.
- (19) Sussistono ancora disparità tra le disposizioni nazionali in materia di etichettatura dei prodotti del tabacco, in particolare per quanto concerne l'uso di avvertenze combinate relative alla salute costituite da un'immagine e da testo, le informazioni circa i servizi per smettere di fumare e gli elementi promozionali nelle o sulle confezioni.

- (20) Tali disparità possono ostacolare gli scambi e il funzionamento del mercato interno dei prodotti del tabacco e devono pertanto essere eliminate. Inoltre in alcuni Stati membri i consumatori possono essere informati meglio che in altri in merito ai rischi per la salute dei prodotti del tabacco. Senza un'ulteriore azione a livello dell'Unione, le attuali disparità rischiano di accentuarsi nei prossimi anni.
- (21) È anche necessario adeguare le disposizioni in materia di etichettatura per allineare le norme dell'Unione all'evoluzione internazionale. Gli orientamenti relativi all'articolo 11 della convenzione quadro per la lotta al tabagismo, ad esempio, sollecitano avvertenze illustrate di grandi dimensioni su entrambe le principali superfici visibili, informazioni obbligatorie sulla disassuefazione dal fumo e norme rigorose sulle informazioni ingannevoli. Le disposizioni relative alle informazioni ingannevoli integreranno il divieto generale delle pratiche commerciali ingannevoli delle imprese nei confronti dei consumatori stabilito dalla direttiva 2005/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2005, relativa alle pratiche commerciali sleali delle imprese nei confronti dei consumatori nel mercato interno⁷.

È possibile che gli Stati membri che usano bolli fiscali o marchi di identificazione nazionale utilizzati a fini fiscali debbano, in alcuni casi, riposizionarli per poter collocare le avvertenze nella parte superiore delle principali superfici visibili, in linea con gli orientamenti della FGTC. Dovrebbero essere introdotte disposizioni transitorie per consentire agli Stati membri per mantenere i bolli fiscali o marchi di identificazione nazionali utilizzati a fini fiscali nella parte superiore della confezione per un certo periodo dopo il recepimento della direttiva.

- (22) Anche le disposizioni in materia di etichettatura devono essere adeguate in funzione dei nuovi dati scientifici. Ad esempio, per le confezioni di sigarette l'indicazione del tenore in catrame, nicotina o monossido di carbonio si è mostrata fuorviante, in quanto induce i consumatori a credere che alcune sigarette siano meno dannose di altre. I dati rivelano anche che le avvertenze combinate relative alla salute di grandi dimensioni sono più efficaci delle mere avvertenze testuali. Per questo le avvertenze combinate relative alla salute devono diventare obbligatorie in tutta l'Unione e coprire parti visibili e rilevanti della superficie della confezione. Occorre stabilire [...] dimensioni minime per tutte le avvertenze relative alla salute in modo che siano visibili ed efficaci.

⁷ GU L 149 dell'11.6.2005, pagg. 22-39.

- (23) Per garantire l'integrità e la visibilità delle avvertenze relative alla salute e la loro massima efficacia, si devono stabilire norme riguardanti le dimensioni delle avvertenze e alcuni aspetti della confezione dei prodotti del tabacco, compreso il meccanismo di apertura. La confezione e i prodotti possono indurre in errore i consumatori, in particolare i giovani, lasciando intendere una minore nocività. Questo vale ad esempio per alcune diciture o caratteristiche come "a basso tenore di catrame" "ultra-light", "light", "mild", "naturale", "biologico", "senza additivi", "senza aromi", "slim", e l'apposizione di nomi, immagini ed elementi figurativi o altri segni. ***Altri elementi ingannevoli comprendono, tra l'altro, inserti o altri componenti aggiuntivi, quali le etichette permanenti, gli adesivi, gli inserti incollati, i "grattini" e le fascette, o sono collegati alla forma del prodotto del tabacco in sé. Talune confezioni e prodotti possono anche ingannare suggerendo benefici in termini di perdita di peso, sex appeal, status sociale, vita sociale o qualità quali la femminilità, la mascolinità o l'eleganza.*** Analogamente possono essere la dimensione e l'aspetto delle singole sigarette a indurre in errore il consumatore creando l'impressione che siano meno nocive. [...]
- (24) Per i prodotti del tabacco da fumo, diversi dalle sigarette, [...] dal tabacco da arrotolare ***e dal tabacco per narghilè***, consumati principalmente da consumatori meno giovani ***e da fasce limitate della popolazione, si può continuare a*** [...] prevedere un'esenzione da alcune prescrizioni in materia di etichettatura fintantoché non intervenga un mutamento sostanziale della situazione in termini di volume delle vendite o di modelli di consumo tra i giovani. L'etichettatura di questi altri prodotti del tabacco deve seguire norme specifiche. Si deve garantire la visibilità delle avvertenze relative alla salute sui prodotti del tabacco non da fumo. Le avvertenze devono quindi essere apposte sulle due superfici principali dell'imballaggio dei prodotti del tabacco non da fumo.
- (25) Gli Stati membri applicano norme diverse per quanto concerne il numero minimo di sigarette per pacchetto. Queste norme devono essere uniformate in modo da garantire la libera circolazione dei prodotti interessati.

- (26) Quantitativi significativi di prodotti illeciti, non conformi alle norme della direttiva 2001/37/CE, sono immessi sul mercato e ci sono segnali di un loro possibile incremento. I prodotti illeciti pregiudicano la libera circolazione dei prodotti conformi e compromettono la tutela prevista dalla legislazione in materia di lotta al tabagismo. È inoltre la convenzione quadro per la lotta al tabagismo a imporre all'Unione di contrastare i prodotti illeciti nel quadro di una politica complessiva di lotta al tabagismo. Occorre pertanto prevedere una marcatura univoca e sicura delle confezioni unitarie dei prodotti del tabacco e la registrazione di tutti i trasferimenti in modo da consentire la tracciabilità e la rintracciabilità di questi prodotti nell'Unione, monitorarne la conformità e assicurare il rispetto della presente direttiva. Si deve inoltre prevedere l'introduzione di elementi di sicurezza che facilitino la verifica dell'autenticità dei prodotti.
- (27) Occorre mettere a punto un sistema interoperabile di tracciabilità e rintracciabilità e un elemento di sicurezza comune. Inizialmente il sistema di tracciabilità e rintracciabilità e gli elementi di sicurezza devono essere applicati solo alle sigarette e al tabacco da arrotolare. Ciò consentirebbe ai fabbricanti degli altri prodotti del tabacco di trarre profitto dall'esperienza che verrà nel frattempo acquisita.
- (28) Per garantire indipendenza e trasparenza, i fabbricanti di prodotti del tabacco devono concludere contratti di archiviazione dei dati con soggetti terzi indipendenti, sotto l'egida di un controllore esterno. I dati riguardanti il sistema di tracciabilità e rintracciabilità devono essere mantenuti distinti dagli altri dati aziendali, devono essere sotto il controllo permanente delle autorità competenti degli Stati membri e della Commissione che devono potervi avere accesso in ogni momento.

- (29) La direttiva 89/622/CEE del Consiglio, del 13 novembre 1989, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri riguardanti l'etichettatura dei prodotti del tabacco nonché il divieto di taluni tabacchi per uso orale⁸ ha vietato la vendita negli Stati membri di taluni tabacchi per uso orale e la direttiva 2001/37/CE ha confermato tale divieto. L'articolo 151 dell'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia ha concesso al Regno di Svezia una deroga a questo divieto⁹. Occorre mantenere il divieto della vendita del tabacco per uso orale onde evitare l'introduzione sul mercato interno di un prodotto che induce dipendenza, produce effetti nocivi sulla salute e attrae i giovani. Per gli altri prodotti del tabacco non da fumo che non si rivolgono al mercato di massa, si ritiene che una regolamentazione [...] in materia di etichettatura e di ingredienti sia sufficiente a evitare che il mercato si espanda al di là del loro uso tradizionale.
- (30) *Le vendite a distanza transfrontaliere di tabacco possono facilitare l'accesso ai prodotti del tabacco non conformi alle norme previste dalla presente direttiva. Esiste inoltre un maggior rischio di accesso dei giovani ai prodotti del tabacco e il conseguente rischio che legislazione in materia di lotta al tabagismo sia pregiudicata. Pertanto, occorre vietare le vendite a distanza transfrontaliere.*

[...]

⁸ GU L 359 dell'8.12.1989, pag. 1.

⁹ GU C 241 del 29.8.1994.

[...] ¹⁰ [...] ¹¹.

- (31) Tutti i prodotti del tabacco possono potenzialmente provocare mortalità, morbilità e disabilità e il loro consumo deve essere limitato. È di conseguenza importante seguire l'evoluzione dei prodotti del tabacco di nuova generazione. Occorre imporre ai fabbricanti e agli importatori un obbligo di notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione, fatto salvo il potere degli Stati membri di vietarli o autorizzarli. La Commissione deve seguire gli sviluppi e presentare una relazione dopo cinque anni dalla scadenza del termine di attuazione della presente direttiva in modo da valutare la necessità di eventuali sue modifiche.
- (32) Per garantire condizioni di parità, i prodotti del tabacco di nuova generazione, che sono prodotti del tabacco ai sensi della presente direttiva, devono rispettarne le prescrizioni.
- (33) Sul mercato dell'Unione sono in vendita prodotti contenenti nicotina. I diversi approcci normativi seguiti dagli Stati membri per rispondere alle preoccupazioni per la salute e la sicurezza suscitate da tali prodotti hanno un impatto negativo sul funzionamento del mercato interno, soprattutto se si tiene conto del fatto che questi prodotti sono oggetto di significative vendite a distanza transfrontaliere, anche via Internet.

¹⁰ [...]

¹¹ [...]

- (34) La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano¹² istituisce un quadro giuridico per la valutazione della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali, compresi i prodotti contenenti nicotina. Un numero significativo di prodotti contenenti nicotina è già stato autorizzato in base a questa disciplina normativa. L'autorizzazione tiene conto del tenore in nicotina del prodotto interessato. Ricondurre allo stesso quadro normativo tutti i prodotti contenenti nicotina il cui tenore in nicotina sia pari o superiore a quello di un prodotto contenente nicotina già autorizzato a norma della direttiva 2001/83/CE chiarisce la situazione giuridica, riduce le differenze tra le legislazioni nazionali, garantisce parità di trattamento per tutti i prodotti contenenti nicotina utilizzabili ai fini della disassuefazione dal fumo e crea incentivi per la ricerca e l'innovazione in materia di disassuefazione dal fumo. ***Il periodo transitorio deve essere previsto anche per consentire ai prodotti che in futuro saranno soggetti alla direttiva 2001/83 /CE di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio conformemente a tale direttiva.*** Ciò non deve pregiudicare l'applicazione della direttiva 2001/83/CE ad altri prodotti disciplinati dalla presente direttiva qualora siano soddisfatte le condizioni stabilite dalla direttiva 2001/83/CE.
- (35) Vanno introdotte disposizioni in materia di etichettatura per i prodotti contenenti nicotina al di sotto della soglia stabilita dalla presente direttiva, in modo da attirare l'attenzione dei consumatori sui potenziali rischi per la salute. ***Secondo il gruppo di studio dell'OMS sulla regolamentazione dei prodotti del tabacco (Serie di relazioni tecniche dell'OMS, n. 955) la composizione chimica di tali prodotti è spesso sconosciuta ed esistono pochi dati sulle loro emissioni o l'esposizione umana effettiva e sui loro effetti sulla salute. Occorre pertanto introdurre la segnalazione degli ingredienti.***
- (36) La disciplina dei prodotti da fumo a base di erbe varia da uno Stato membro all'altro e questi prodotti vengono spesso percepiti come innocui o meno dannosi nonostante i rischi per la salute provocati dalla combustione. ***In molti casi i consumatori non conoscono il contenuto dei prodotti.*** Per garantire il corretto funzionamento del mercato interno e migliorare l'informazione dei consumatori, occorre introdurre norme comuni in materia di etichettatura e ***di segnalazione degli ingredienti*** a livello dell'Unione.

¹² GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67, modificata da ultimo dalla direttiva 2011/62/UE (GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 74).

- (37) Per garantire condizioni uniformi di attuazione della presente direttiva per quanto riguarda il formato della segnalazione degli ingredienti, la definizione dei prodotti con aromi caratterizzanti o a più elevata tossicità e con maggiore capacità di indurre dipendenza, [...] la metodologia volta a stabilire se un prodotto del tabacco possieda un aroma caratterizzante, **regole e norme per gli identificativi univoci e gli elementi di sicurezza dell'etichettatura e del confezionamento, la definizione degli elementi principali dei contratti di archiviazione dei dati da concludere con soggetti terzi indipendenti e l'uso delle avvertenze relative alla salute**, alla Commissione devono essere conferite competenze di esecuzione. Tali competenze devono essere esercitate in conformità al regolamento (UE) n. 182/2011¹³.
- (38) Al fine di rendere la presente direttiva pienamente operativa e al fine di tenere il passo con gli sviluppi tecnici, scientifici e internazionali nel campo della lavorazione, del consumo e della regolamentazione del tabacco, deve essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea [...] riguardo a quanto segue: la fissazione e l'adeguamento del tenore massimo delle emissioni e dei relativi metodi di misurazione, la definizione del livello massimo degli ingredienti che aumentano la tossicità, la capacità di indurre dipendenza o l'attrattività, l'uso delle avvertenze relative alla salute, [...] il riesame di alcune esenzioni concesse a prodotti del tabacco diversi dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare **e dal tabacco da masticare** [...] e il riesame del livello di nicotina dei prodotti contenenti nicotina. È particolarmente importante che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione deve provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

¹³ GU L 55 del 28.2.2011, pagg. 13-18.

(39) La Commissione deve seguire gli sviluppi e presentare una relazione dopo cinque anni dalla scadenza del termine di attuazione della presente direttiva, *e successivamente ogni cinque anni*, in modo da valutare la necessità di eventuali sue modifiche. *Nell'elaborare la relazione sull'attuabilità, i vantaggi e gli impatti di un sistema europeo per la regolamentazione degli ingredienti dei prodotti del tabacco, compresa la redazione di un elenco di ingredienti dell'Unione da utilizzare, inserire o aggiungere ai prodotti del tabacco (un cosiddetto "elenco positivo"), occorre valutare i dati scientifici esistenti sugli effetti tossici e di dipendenza degli ingredienti.*

(40) *I prodotti del tabacco e i prodotti correlati conformi alla presente direttiva devono beneficiare della libera circolazione delle merci. Tuttavia, alla luce dei diversi livelli di armonizzazione raggiunti dalla presente direttiva, gli Stati membri devono conservare, a talune condizioni, la facoltà di adottare misure più restrittive per taluni aspetti, al fine di tutelare la salute pubblica. È il caso degli additivi contenuti nei prodotti del tabacco e degli elementi e delle caratteristiche del confezionamento, colori compresi, dei prodotti del tabacco diversi dalle avvertenze relative alla salute, per i quali la presente direttiva prevede una prima serie di norme minime comuni. Di conseguenza, gli Stati membri potrebbero, ad esempio, introdurre disposizioni che comportino la standardizzazione del confezionamento dei prodotti del tabacco, purché tali disposizioni siano compatibili con il trattato, con gli obblighi che derivano dall'OMC e non incidano sulla piena applicazione della presente direttiva.*

Inoltre, per tener conto di eventuali futuri sviluppi del mercato, gli Stati membri dovrebbero anche poter vietare una determinata categoria di tabacco o prodotti correlati, in ragione della propria situazione specifica e purché le disposizioni siano giustificate dalla necessità di tutelare la salute pubblica, tenendo conto dell'alto livello di protezione conseguito attraverso la presente direttiva. Gli Stati membri devono notificare alla Commissione le disposizioni nazionali più rigorose.

(40 bis) Conformemente all'articolo 114, paragrafo 4 del trattato, per gli aspetti disciplinati dalla presente direttiva, se lo ritengono necessario gli Stati membri possono mantenere le disposizioni nazionali per motivi di salute pubblica.

- (41) Gli Stati membri devono restare liberi di mantenere in vigore o introdurre disposizioni legislative nazionali da applicare allo stesso modo a tutti i prodotti, per [...] ***gli aspetti non disciplinati dalla*** presente direttiva, purché esse siano compatibili con il trattato e non compromettano la piena applicazione della presente direttiva. ***Pertanto e a tali condizioni, gli Stati membri possono tra l'altro disciplinare o vietare gli strumenti utilizzati per i prodotti del tabacco (narghilè compreso), i prodotti contenenti nicotina e i prodotti da fumo a base di erbe nonché disciplinare o vietare prodotti simili per aspetto a un tipo di tabacco o prodotto correlato.*** Una notifica preventiva è prevista per le "regole tecniche" a norma della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione¹⁴.
- (42) Gli Stati membri devono garantire che i dati personali siano trattati unicamente conformemente alle norme e alle garanzie previste dalla direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati¹⁵.
- (43) Le disposizioni della presente direttiva lasciano impregiudicata la legislazione dell'Unione che disciplina l'impiego e l'etichettatura degli organismi geneticamente modificati.

¹⁴ GU L 204 del 21.7.1998, pagg. 37-48.

¹⁵ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

- (44) Conformemente alla dichiarazione politica comune del 28 settembre 2011 degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi, gli Stati membri si sono impegnati ad accompagnare, in casi giustificati, la notifica delle loro misure di attuazione con uno o più documenti che chiariscano il rapporto tra gli elementi costitutivi di una direttiva e le parti corrispondenti degli strumenti nazionali di attuazione. Per quanto riguarda la presente direttiva, il legislatore ritiene che la trasmissione di tali documenti sia giustificata.
- (45) La proposta incide su una serie di diritti fondamentali sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, in particolare sulla protezione dei dati di carattere personale (articolo 8), sulla libertà di espressione e d'informazione (articolo 11), sulla libertà d'impresa degli operatori economici (articolo 16) e sul diritto di proprietà (articolo 17). Gli obblighi imposti ai fabbricanti, agli importatori e ai distributori dei prodotti del tabacco sono necessari per migliorare il funzionamento del mercato interno e garantiscono nel contempo un livello elevato di protezione della salute e dei consumatori, secondo quanto sancito dagli articoli 35 e 38 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. L'applicazione della presente direttiva deve rispettare il diritto dell'UE e gli obblighi internazionali pertinenti,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

TITOLO I – DISPOSIZIONI COMUNI

Articolo 1

Oggetto [...]

La presente direttiva [...] **ha lo scopo di** ravvicinare le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri riguardanti:

- a) gli ingredienti e le emissioni dei prodotti del tabacco e i relativi obblighi di segnalazione, compreso il tenore massimo di catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette;
- b) l'etichettatura e il confezionamento dei prodotti del tabacco, comprese le avvertenze relative alla salute che devono figurare sulle confezioni unitarie dei prodotti del tabacco e sull'eventuale imballaggio esterno, come pure la rintracciabilità e gli elementi di sicurezza per garantire il rispetto della presente direttiva;
- c) il divieto di immissione sul mercato del tabacco per uso orale;
- d) le vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco;
- e) l'obbligo di notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione;
- f) [...] l'etichettatura di alcuni prodotti correlati ai prodotti del tabacco, ossia i prodotti contenenti nicotina e i prodotti da fumo a base di erbe,

nell'intento di agevolare il funzionamento del mercato interno dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati, sulla base di un livello elevato di protezione della salute.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- (1) "capacità di indurre dipendenza": il potenziale farmacologico di una sostanza di indurre dipendenza, condizione che incide sulla capacità dell'individuo di controllare il proprio comportamento, di norma tramite un meccanismo di gratificazione o una riduzione dei sintomi astinenziali, o entrambi;
- (2) "additivo": una sostanza **aggiunta a** [...] un prodotto del tabacco, nella sua confezione unitaria o nell'eventuale imballaggio esterno, diversa dalle foglie e da altre parti naturali o non lavorate della pianta di tabacco;
- (3) "sistema di verifica dell'età": un sistema informatico che conferma inequivocabilmente l'età del consumatore con strumenti elettronici, in conformità alle norme nazionali;
- (4) "aroma caratterizzante": un **odore o un** aroma [...] **chiaramente distinguibile**, diverso da quello del tabacco, dovuto a un additivo o una combinazione di additivi, ad esempio frutta, spezie, erbe, alcool, caramelle, mentolo o vaniglia, percepibile prima o al momento dell'impiego previsto del prodotto del tabacco;
- (5) "tabacco da masticare": un prodotto del tabacco non da fumo [...] concepito esclusivamente per essere masticato;
- (6) "sigaro": un rotolo di tabacco il cui consumo comporta un processo di combustione e che è ulteriormente definito all'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2011/64/UE del Consiglio, del 21 giugno 2011, relativa alla struttura e alle aliquote dell'accisa applicata al tabacco lavorato¹⁶;

¹⁶ GU L 176 del 5.7.2011, pag. 24.

- (7) "sigaretta": un rotolo di tabacco il cui consumo comporta un processo di combustione e che è ulteriormente definito all'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2011/64/UE;
- (8) "sigaretto": un tipo di sigaro piccolo, ***ulteriormente definito all'articolo 8, paragrafo 1, della direttiva 2007/74/CE del Consiglio*** [...];
- (9) "avvertenza combinata relativa alla salute": un'avvertenza relativa alla salute prevista dalla presente direttiva e composta da un'avvertenza testuale combinata a una fotografia o a un'illustrazione corrispondente;
- (10) "consumatore": una persona fisica che agisce per scopi estranei alla propria attività commerciale, imprenditoriale, artigianale o professionale;
- (11) "vendite a distanza transfrontaliere": [...] vendite a distanza ***ai consumatori nelle quali***, al momento dell'ordine del prodotto, il consumatore si trova in uno Stato membro diverso dallo Stato membro o dal paese terzo di stabilimento della rivendita. Una rivendita si considera stabilita in uno Stato membro:
- a) se, trattandosi di una persona fisica, tale soggetto ha la propria sede di attività in quello Stato membro;
 - b) se, negli altri casi, tale soggetto ha la sede legale, l'amministrazione centrale o la sede di attività, comprese filiali, agenzie o qualsiasi altra sede, in quello Stato membro;
- (12) "emissioni": le sostanze rilasciate quando un prodotto del tabacco viene utilizzato nel modo previsto, ad esempio le sostanze presenti nel fumo o le sostanze rilasciate durante l'uso dei prodotti del tabacco non da fumo;
- (13) "aroma": un additivo che conferisce [...] ***odore*** e/o gusto;
- (14) "avvertenza relativa alla salute": un'avvertenza relativa alla salute prevista dalla presente direttiva, quali le avvertenze testuali, le avvertenze combinate relative alla salute, le avvertenze generali e i messaggi di informazione;

- (15) "prodotto da fumo a base di erbe": un prodotto a base di piante, [...] erbe **o frutta** che non contiene tabacco e il cui consumo comporta un processo di combustione;
- (16) "importazione di prodotti del tabacco e di prodotti correlati": l'entrata di tali prodotti nel territorio dell'Unione, a meno che al momento dell'entrata nell'Unione tali prodotti siano soggetti ad una procedura doganale sospensiva o ad un regime doganale sospensivo, nonché lo svincolo di tali prodotti da una procedura doganale sospensiva o un regime doganale sospensivo;
- (17) "importatore di prodotti del tabacco e di prodotti correlati": il proprietario o il titolare del diritto di disporre dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati introdotti nel territorio dell'Unione;
- (18) "ingrediente": un additivo, il tabacco (foglie e altre parti naturali, lavorate o non lavorate della pianta di tabacco, compreso il tabacco espanso e ricostituito) e qualunque sostanza **o elemento** presente in un prodotto finito del tabacco, compresi cartina, filtro, inchiostro, capsule e agenti collanti;
- (18 bis) "fabbricante": una persona fisica o giuridica che fabbrica un prodotto oppure lo fa progettare o fabbricare e lo commercializza apponendovi il proprio nome o marchio;**
- (19) "livello massimo" o "tenore massimo": la quantità o l'emissione massima, anche pari a zero, di una sostanza, misurata in **milligrammi**, in un prodotto del tabacco;
- (20) "tabacco da fiuto": un prodotto del tabacco non da fumo consumato per via nasale;
- (21) "nicotina": gli alcaloidi nicotinici;
- (22) "prodotto contenente nicotina": un prodotto che i consumatori possono consumare per inalazione, ingestione o in altra forma e al quale la nicotina è aggiunta durante il processo di fabbricazione o direttamente dall'utilizzatore prima o durante il consumo;

- (23) "prodotto del tabacco di nuova generazione": un prodotto del tabacco *che*:
- a) non rientra in nessuna delle seguenti categorie:* [...] sigarette, [...] tabacco da arrotolare, [...] tabacco da pipa, [...] tabacco per narghilè (water-pipe tobacco), [...] sigari, [...] sigaretti, [...] tabacco da masticare, [...] tabacco da fiuto o [...] tabacco per uso orale *e*
 - b) è* immesso sul mercato successivamente all'entrata in vigore della presente direttiva;
- (24) "imballaggio esterno": qualsiasi imballaggio con il quale i prodotti sono immessi sul mercato e che comprende una confezione unitaria o un insieme di confezioni unitarie. Non sono considerati imballaggio esterno gli incarti trasparenti;
- (25) "immissione sul mercato": il fatto di mettere prodotti a disposizione dei consumatori dell'Unione, dietro pagamento o a titolo gratuito, anche mediante vendita a distanza; nel caso di vendite a distanza transfrontaliere il prodotto è considerato immesso sul mercato nello Stato membro in cui si trova il consumatore;
- (26) "tabacco da pipa": il tabacco il cui consumo comporta un processo di combustione e concepito esclusivamente per essere utilizzato in una pipa;
- (27) "rivendita": qualsiasi punto vendita nel quale i prodotti del tabacco sono immessi sul mercato, anche da una persona fisica;
- (28) "tabacco da arrotolare": il tabacco che può essere utilizzato dai consumatori o dalle rivendite per confezionare le sigarette;
- (29) "prodotto del tabacco non da fumo": un prodotto del tabacco che non comporta un processo di combustione, quale il tabacco da masticare, il tabacco da fiuto e il tabacco per uso orale;

- (30) "mutamento sostanziale della situazione": un aumento minimo del 10% del volume delle vendite per una data categoria di prodotti [...] in almeno [...] **cinque** Stati membri, registrato sulla base dei dati delle vendite trasmessi a norma dell'articolo 5, paragrafo 4, oppure un aumento minimo di cinque punti percentuali della prevalenza di quella data categoria di prodotti tra i consumatori di età inferiore ai 25 anni in almeno [...] **cinque** Stati membri, registrato sulla base dell'indagine Eurobarometro del ____ [questa data sarà precisata al momento dell'adozione della direttiva] o di analoghi studi di prevalenza; **si considera che non vi è un mutamento sostanziale della situazione se il volume delle vendite della categoria di prodotti al dettaglio non supera lo 0,3% delle vendite totali di prodotti del tabacco a livello dell'UE;**
- (31) "catrame": il condensato di fumo grezzo anidro ed esente da nicotina;
- (32) "tabacco per uso orale": tutti i prodotti destinati a un uso orale, ad eccezione di quelli destinati a essere inalati o masticati, costituiti totalmente o parzialmente da tabacco, sotto forma di polvere, di particelle fini o di qualsiasi combinazione di tali forme, specialmente quelle presentate in sacchetti-porzioni o sacchetti porosi;
- (33) "tabacco da fumo": un prodotto del tabacco diverso da un prodotto del tabacco non da fumo;
- (34) "prodotti del tabacco": i prodotti che i consumatori possono consumare e che sono, anche parzialmente, costituiti da tabacco, geneticamente modificato o no;
- (35) "tossicità": il grado di nocività di una sostanza per l'organismo umano, intendendo anche gli effetti che si manifestano nel tempo, di solito a seguito di consumo o esposizione ripetuti o continui;
- (36) "confezione unitaria": la più piccola confezione singola di un prodotto immesso sul mercato.
- (37) **"tabacco per narghilè": un prodotto del tabacco che può essere utilizzato per essere consumato mediante un narghilè. Ai fini della presente direttiva, il tabacco per narghilè è considerato un prodotto del tabacco da fumo. Se un prodotto può essere usato sia in un narghilè che come tabacco da arrotolare, si applicano le norme più rigorose.**

TITOLO II – PRODOTTI DEL TABACCO

Capo I: Ingredienti ed emissioni

Articolo 3

Tenore massimo di catrame, nicotina e monossido e altri tenori massimi

1. Il tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette immesse sul mercato o lavorate negli Stati membri non può superare rispettivamente:
 - a) 10 mg/sigaretta per il catrame,
 - b) 1 mg/sigaretta per la nicotina,
 - c) 10 mg/sigaretta per il monossido di carbonio.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 per [...] **ridurre** i tenori massimi di cui al paragrafo 1, [...] **ove ciò sia necessario tenuto conto degli** sviluppi scientifici [...] **o delle** norme concordate a livello internazionale.
3. Gli Stati membri notificano alla Commissione [...] **gli eventuali** tenori massimi da essi stabiliti per le altre emissioni delle sigarette e per le emissioni dei prodotti del tabacco diversi dalle sigarette. [...]

3 bis. La Commissione [...] **adotta** atti delegati conformemente all'articolo 22 per **integrare nel diritto dell'Unione le norme convenute dalle parti dell'FCTC o dall'OMS relativamente al** [...] tenore massimo delle altre emissioni delle sigarette e delle emissioni dei prodotti del tabacco diversi dalle sigarette. [...]

Articolo 4

Metodi di misurazione

1. Il tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette sono misurati, rispettivamente, sulla base delle norme ISO 4387 per il catrame, ISO 10315 per la nicotina e ISO 8454 per il monossido di carbonio.

L'esattezza delle indicazioni relative al tenore in catrame, [...] nicotina **e monossido di carbonio** è verificata in base alla norma ISO 8243.

2. La misurazione di cui al paragrafo 1 è [...] verificata da laboratori [...] autorizzati e sorvegliati dalle autorità competenti degli Stati membri.

Tali laboratori non devono essere posseduti o controllati direttamente o indirettamente dall'industria del tabacco.

Gli Stati membri inviano alla Commissione un elenco dei laboratori autorizzati precisando i criteri di autorizzazione e i metodi di sorveglianza applicati e aggiornano tale elenco in occasione di ogni eventuale successiva modifica. La Commissione mette a disposizione del pubblico l'elenco dei laboratori autorizzati, secondo quanto comunicato dagli Stati membri.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 per adeguare i metodi di misurazione del tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio, [...] **ove ciò sia necessario tenuto conto degli** sviluppi scientifici e tecnici [...] **o delle** norme concordate a livello internazionale.

4. Gli Stati membri notificano alla Commissione [...] **gli eventuali** metodi di misurazione da essi impiegati per le altre emissioni delle sigarette e per le emissioni dei prodotti del tabacco diversi dalle sigarette. [...]

4 bis. La Commissione [...] **adotta** atti delegati conformemente all'articolo 22 per **integrare nel diritto dell'Unione le norme convenute dalle parti dell'FCTC o dall'OMS relativamente ai** [...] metodi di misurazione.

4 ter. **Gli Stati membri possono percepire diritti proporzionati per la verifica delle misurazioni di cui al paragrafo 1.**

Articolo 5

Segnalazione degli ingredienti e delle emissioni

1. Gli Stati membri dispongono che i fabbricanti e gli importatori dei prodotti del tabacco presentino alle autorità competenti un elenco, con le relative quantità, di tutti gli ingredienti utilizzati nella lavorazione di tali prodotti, suddivisi per marca e tipo, con indicazione delle emissioni e dei tenori **di cui all'articolo 3, paragrafi 1 e 3 bis, e, ove disponibili, informazioni su altre emissioni e tenori.** I fabbricanti o gli importatori comunicano inoltre alle autorità competenti degli Stati membri interessati le eventuali modifiche della composizione di un prodotto che incidono sulle informazioni fornite a norma del presente articolo. Le informazioni prescritte a norma del presente articolo sono presentate prima che un prodotto del tabacco, nuovo o modificato, venga immesso sul mercato.

L'elenco degli ingredienti è corredato di una dichiarazione che precisa i motivi dell'inclusione di tali ingredienti in tali prodotti del tabacco. Esso indica **anche** lo status degli ingredienti, specificando tra l'altro se siano stati registrati e valutati a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)¹⁷ e la loro classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele¹⁸.

L'elenco è inoltre corredato dei **pertinenti** dati tossicologici [...] riferiti agli ingredienti sotto forma combusta o incombusta a seconda dei casi, con particolare attenzione ai loro effetti sulla salute dei consumatori e tenendo conto, tra l'altro, degli effetti di dipendenza. Ciascun ingrediente incluso nel prodotto è elencato in ordine decrescente di peso. **Inoltre per le sigarette e il tabacco da arrotolare il fabbricante o l'importatore deve presentare un documento tecnico che fornisca una descrizione generale degli additivi impiegati e delle relative proprietà.**

Ad eccezione che per il catrame, la nicotina e il monossido di carbonio e per le emissioni di cui all'articolo 4, paragrafo 4, i fabbricanti e gli importatori indicano i metodi di misurazione utilizzati. Gli Stati membri possono anche imporre ai fabbricanti o agli importatori di eseguire gli altri test eventualmente stabiliti dalle autorità nazionali competenti per una valutazione degli effetti delle sostanze sulla salute, tenendo conto, tra l'altro, della loro capacità di indurre dipendenza e della loro tossicità.

2. Gli Stati membri provvedono a diffondere su un sito web [...], accessibile al pubblico, le informazioni presentate a norma del paragrafo 1. Nel farlo gli Stati membri tengono conto dell'esigenza di tutelare le informazioni che costituiscono un segreto commerciale.

Nell'adempiere agli obblighi di cui al paragrafo 1, gli operatori economici devono specificare esattamente quali informazioni rientrano in tale esigenza di tutela.

¹⁷ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

¹⁸ GU L 353 del 31.12.2008, pagg. 1-1355.

3. La Commissione, tramite atti di esecuzione, stabilisce e se necessario aggiorna il formato per la presentazione e la diffusione delle informazioni di cui ai paragrafi 1 e 2. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 21.
4. Gli Stati membri dispongono che i fabbricanti e gli importatori presentino gli studi interni ed esterni a loro disposizione sulle ricerche di mercato e sulle preferenze dei vari gruppi di consumatori, compresi i giovani, riguardo agli ingredienti e alle emissioni. Gli Stati membri prescrivono inoltre ai fabbricanti e agli importatori di segnalare su base annuale, a decorrere dal primo anno civile intero dall'entrata in vigore della presente direttiva, i dati sul volume delle vendite per prodotto – espresso in numero di sigarette/sigari/sigarette o in chilogrammi – e per Stato membro. Gli Stati membri forniscono [...] **i dati [...]** aggiuntivi **disponibili** sul **volume** delle [...] vendite. [...].
5. Tutti i dati e tutte le informazioni forniti agli Stati membri e dagli Stati membri a norma del presente articolo sono in formato elettronico. Gli Stati membri memorizzano i dati elettronicamente e provvedono a che la Commissione **e gli altri Stati membri abbiano** [...] accesso a tali dati **ai fini dell'applicazione della presente direttiva**. [...] Gli Stati membri e la Commissione assicurano il trattamento riservato dei segreti commerciali e delle altre informazioni riservate.
6. [...] ***Gli Stati membri possono percepire diritti proporzionati per la ricezione, la memorizzazione, la gestione, l'analisi e la pubblicazione dei dati ad essi trasmessi a norma del presente articolo.***

Regolamentazione degli ingredienti

1. Gli Stati membri vietano l'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco con un aroma caratterizzante.

Gli Stati membri non vietano l'impiego degli additivi essenziali alla lavorazione dei prodotti del tabacco, *ad esempio lo zucchero per sostituire quello perduto durante il processo di cura*, purché essi non diano luogo a un prodotto con un aroma caratterizzante *o accrescano in misura significativa e quantificabile la capacità di indurre dipendenza o la tossicità del prodotto*.

Gli Stati membri notificano alla Commissione le misure adottate in forza del presente paragrafo.

2. La Commissione, su richiesta di uno Stato membro o di sua iniziativa, stabilisce, mediante atti di esecuzione, se un prodotto del tabacco rientra nel campo di applicazione del paragrafo 1. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 21.

2 bis. La Commissione adotta mediante atti delegati regole comuni per le procedure intese a stabilire se un prodotto del tabacco rientra nel campo di applicazione del paragrafo 1. *Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 21.*

2 ter. *Deve essere stabilito un panel consultivo indipendente a livello dell'Unione. Gli Stati membri e la Commissione possono consultare tale panel prima di adottare le decisioni ai sensi dei paragrafi 1 e 2. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, procedure relative all'istituzione e al funzionamento di tale panel.*

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 21.

3. [...] ***Qualora il quantitativo o la concentrazione di taluni additivi o della loro combinazione abbia determinato il divieto di un prodotto del tabacco ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1 in almeno tre Stati membri, [...] alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 per fissare i livelli massimi di tali additivi o delle loro combinazioni che determinano l'aroma caratterizzante. In tal caso, il livello massimo deve essere fissato al più basso dei livelli massimi stabiliti dai divieti nazionali.***
4. Gli Stati membri vietano [...] ***l'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco contenenti i seguenti additivi:***
 - a) le vitamine e gli altri additivi che creano l'impressione che un prodotto del tabacco produce benefici per la salute o comporta minori rischi per la salute;
 - b) la caffeina e la taurina e altri additivi e composti stimolanti che presentano una connotazione di energia e di vitalità;
 - c) gli additivi con proprietà coloranti delle emissioni, *e*
 - d) ***gli additivi che facilitano l'inalazione o l'iniziazione alla nicotina.***

5. Gli Stati membri vietano [...] *l'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco contenenti aromi nei loro* elementi [...] quali i filtri, le cartine, le confezioni, le capsule o le caratteristiche tecniche che consentono di modificare [...] *l'odore o il gusto* o l'intensità del fumo. I filtri, *le cartine* e le capsule non devono contenere tabacco *o nicotina*.
6. Gli Stati membri provvedono a che le disposizioni o le condizioni di cui al regolamento (CE) n. 1907/2006 siano applicate, se del caso, ai prodotti del tabacco.
7. Sulla base di dati scientifici gli Stati membri vietano l'immissione sul mercato di prodotti del tabacco contenenti additivi in quantitativi tali da accrescere in misura [...] *significativa e quantificabile*, al momento del consumo, l'effetto tossico o di dipendenza di un prodotto del tabacco.

Gli Stati membri notificano alla Commissione le misure adottate in forza del presente paragrafo.

8. La Commissione, su richiesta di uno Stato membro o di sua iniziativa, stabilisce, mediante un atto di esecuzione, se un prodotto del tabacco rientra nel campo di applicazione del paragrafo 7. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 21 e si basano sui dati scientifici più recenti.
9. [...] *Qualora si sia dimostrato che un additivo o un suo quantitativo amplifica l'effetto tossico o di dipendenza di un prodotto del tabacco, determinando divieti ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 7 in almeno tre Stati membri*, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 per fissare i livelli massimi di tali additivi. *In tal caso, il livello massimo deve essere fissato al più basso dei livelli massimi stabiliti dai divieti nazionali.*

10. I prodotti del tabacco diversi dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare *e dal tabacco da masticare* [...] sono esonerati dai divieti di cui ai paragrafi 1 e 5. *La Commissione* [...] adotta atti delegati conformemente all'articolo 22 per revocare questa esenzione *per una particolare categoria di prodotto* qualora intervenga un mutamento sostanziale della situazione, attestato da una relazione della Commissione.
11. *Possono essere posti a carico dei fabbricanti e degli importatori di prodotti del tabacco diritti proporzionati per valutare se un prodotto abbia un aroma caratterizzante, se vengano impiegati additivi o aromi vietati e se un prodotto del tabacco contenga additivi in quantitativi tali da accrescere in misura significativa e quantificabile l'effetto tossico o di dipendenza di un prodotto del tabacco.*

Capo II: Etichettatura e confezionamento

Articolo 7

Disposizioni generali

1. Ciascuna confezione unitaria dei prodotti del tabacco e l'eventuale imballaggio esterno recano le avvertenze relative alla salute nella lingua ufficiale o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui il prodotto è immesso sul mercato.
2. Le avvertenze relative alla salute coprono tutta la superficie ad esse riservata e non sono oggetto di alcun commento, parafrasi o riferimento in qualsivoglia forma.

[...]

[...]3. Gli Stati membri vigilano affinché le avvertenze relative alla salute sulla [...] confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno siano **stampati in modo inamovibile, indelebile e** pienamente visibili e non siano, in tutto o in parte, dissimulate o troncate da **bolli fiscali, etichette del prezzo, elementi di sicurezza**, incarti, sacchetti, custodie, scatole o altri involucri al momento dell'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco. **Sulle confezioni unitarie dei prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare in sacchetti, sui quali la stampa non è tecnicamente possibile a causa del materiale di imballaggio impiegato ovvero economicamente sproporzionata a causa dell'esiguità della produzione o del volume delle vendite, le avvertenze relative alla salute possono essere apposte mediante adesivi, a condizione che questi siano inamovibili. Le avvertenze relative alla salute non devono essere strappate in seguito all'apertura della confezione unitaria eccetto per le confezioni con chiusura di tipo flip-top per le quali tali avvertenze possono essere strappate in seguito all'apertura, ma solo in modo da garantire l'integrità grafica e la visibilità del testo, delle fotografie e delle informazioni sulla disassuefazione dal fumo.**

[...]4. Le avvertenze relative alla salute non dissimulano né troncano in alcun modo i bolli fiscali, le etichette del prezzo, i marchi di tracciabilità e rintracciabilità o gli elementi di sicurezza sulle confezioni unitarie.

[...]5. [...] Le dimensioni [...] delle avvertenze relative alla salute sono calcolate in rapporto alla superficie **in questione quando la confezione è chiusa** [...].

6. **Le avvertenze relative alla salute sono contornate da un bordo nero dello spessore di 1 mm esternamente alla superficie riservata al testo dell'avvertenza.**

6 bis. Nell'adattare le avvertenze relative alla salute ai sensi degli articoli 8, paragrafo 5, 9, paragrafo 3, 11, paragrafo 3 e 18, paragrafo 5, la Commissione provvede affinché esse siano fattuali o affinché gli Stati membri possano scegliere tra due avvertenze, una delle quali sia fattuale.

7. Le illustrazioni sulle confezioni unitarie e sull'eventuale imballaggio esterno destinato ai consumatori dell'Unione rispettano le disposizioni del presente capo.

Avvertenze testuali per il tabacco da fumo

1. Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno del tabacco da fumo recano una delle [...] seguenti avvertenze generali:

Il fumo uccide – smetti subito

oppure

Il fumo uccide

Gli Stati membri determinano quale di tali avvertenze generali debba essere utilizzata.

2. Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno del tabacco da fumo recano il seguente messaggio informativo:

Il fumo del tabacco contiene oltre 70 sostanze cancerogene.

3. Per i pacchetti di sigarette *e il tabacco da arrotolare in confezioni dalla forma parallelepipedica*, l'avvertenza generale e il messaggio informativo sono stampati *sulla parte inferiore delle superfici laterali* [...] della confezione unitaria. *Per le confezioni a forma di pacchetto a scatola con chiusura incernierata la cui superficie laterale viene divisa in due quando la confezione è aperta, l'avvertenza generale e il messaggio informativo devono essere stampati interamente sulla più ampia di tali due superfici. L'avvertenza generale deve apparire altresì all'interno della superficie superiore visibile al momento dell'apertura della confezione.* Le avvertenze hanno una lunghezza non inferiore a [...] **16** mm [...]. Per il tabacco da arrotolare *in sacchetti*, *l'avvertenza generale e il messaggio informativo* [...] *sono stampati sulle superfici che diventano visibili al momento dell'apertura della confezione unitaria. Per il tabacco da arrotolare in confezioni di forma cilindrica l'avvertenza generale è stampata sulla superficie superiore della confezione e il messaggio informativo sulla superficie inferiore.* Sia l'avvertenza generale sia il messaggio informativo coprono il 50% della superficie sulla quale sono stampati.

4. *L'avvertenza generale e il messaggio informativo di cui ai paragrafi 1 e 2 sono:*
- a) *stampate in caratteri Helvetica grassetto su fondo bianco. In funzione delle esigenze linguistiche gli Stati membri possono determinare il corpo del font, purché le dimensioni del font specificate nella loro legislazione siano tali da coprire la maggior parte possibile della superficie riservata al testo prescritto, e*
 - b) **centrate nell'area in cui devono essere stampate e, sulle confezioni dalla forma parallelepipedica e l'eventuale imballaggio esterno, sono parallele al bordo laterale della confezione unitaria;**

[...]5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 al fine di:

[...] adeguare la formulazione del **messaggio informativo** [...] di cui [...] al paragrafo [...] 2 agli sviluppi scientifici e di mercato;

[...]

Articolo 9

Avvertenze combinate relative alla salute per il tabacco da fumo

1. Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno del tabacco da fumo recano avvertenze combinate relative alla salute. Le avvertenze combinate relative alla salute:
 - a) comprendono una delle avvertenze testuali elencate nell'allegato I e una fotografia a colori corrispondente, compresa nel catalogo delle immagini **di cui all'allegato II**;
 - b) comprendono informazioni sulla disassuefazione dal fumo, ad esempio numeri di telefono, indirizzi e-mail e/o siti Internet che informano i consumatori sui programmi disponibili a sostegno di coloro che intendono smettere di fumare;

- c) occupano il [...] **70%** della superficie esterna del fronte e del retro della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno. ***Le confezioni dalla forma cilindrica presentano due avvertenze relative alla salute equidistanti l'una dall'altra e coprono il 70% della rispettiva metà della superficie curva;***
- d) mostrano la stessa avvertenza testuale e la corrispondente foto a colori sia sul fronte sia sul retro delle confezioni unitarie e dell'eventuale imballaggio esterno;
- e) sono collocate in corrispondenza del bordo superiore della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno e con lo stesso orientamento di ogni altra informazione che figura sulla superficie della confezione. ***Si possono applicare esenzioni transitorie negli Stati membri in cui i bolli fiscali o i marchi di identificazione nazionale utilizzati a fini fiscali rimangono obbligatori in quanto l'avvertenza combinata relativa alla salute sulla superficie posteriore può essere collocata direttamente al di sotto del bollo fiscale o del marchio di identificazione nazionale utilizzato a fini fiscali apposto sul bordo superiore di una confezione unitaria di materiale duro. Nel caso di una confezione unitaria di materiale morbido, gli Stati membri possono autorizzare una superficie rettangolare con altezza non superiore a 10 mm tra il bordo superiore della confezione e il lato superiore delle avvertenze combinate relative alla salute. Tali esenzioni si applicano per un periodo di tre anni a decorrere dalla data di cui all'articolo 25, paragrafo 1. I marchi o i logo non devono essere collocati al di sopra dell'avvertenza relativa alla salute;***
- f) sono riprodotte rispettando il formato, il layout, la grafica e le proporzioni precisati dalla Commissione a norma del paragrafo 3;
- g) rispettano, nel caso delle confezioni unitarie di sigarette, le seguenti dimensioni:
 - i) altezza: non inferiore a [...] **53** mm.
 - ii) larghezza: non inferiore a [...] **52** mm.

2. Le avvertenze combinate relative alla salute sono divise in tre raccolte che si alternano su base annuale. Gli Stati membri vigilano affinché la presenza numerica di ciascuna avvertenza combinata relativa alla salute sia quanto più possibile la stessa per ogni marca.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 al fine di:

- a) adeguare le avvertenze testuali elencate nell'allegato I della presente direttiva tenendo conto degli sviluppi scientifici e [...] **di mercato**;
- b) stabilire e adeguare il catalogo delle immagini di cui al paragrafo 1, lettera a), del presente articolo tenendo conto degli sviluppi scientifici e tecnici;

4. ***La Commissione, mediante atti di esecuzione***

[...] definisce la posizione, [...], il layout, la grafica, il criterio di rotazione e le proporzioni delle avvertenze relative alla salute. ***Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 21.***

[...]

Articolo 10

Etichettatura del tabacco da fumo diverso dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e dal tabacco per narghilè

1. ***Gli Stati membri possono esentare il*** tabacco da fumo diverso dalle sigarette [...], dal tabacco da arrotolare ***e dal tabacco per narghilè*** [...] dall'obbligo di recare il messaggio informativo di cui all'articolo 8, paragrafo 2, e le avvertenze combinate relative alla salute di cui all'articolo 9. ***In tal caso, oltre all'avvertenza generale di cui all'articolo 8, paragrafo 1, ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno di questi prodotti recano una delle avvertenze testuali elencate nell'allegato I. L'avvertenza generale di cui all'articolo 8, paragrafo 1, comprende un riferimento ai servizi di disassuefazione dal fumo di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b).***

L'avvertenza generale è stampata sulla superficie più visibile della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno. [...] ***Gli Stati membri vigilano affinché la presenza numerica di ciascuna avvertenza testuale sia quanto più possibile la stessa per ogni marca.*** Le avvertenze ***testuali*** sono stampate sulla seconda superficie più visibile della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno.

2. L'avvertenza generale di cui al paragrafo 1 copre il 30% della zona esterna della superficie corrispondente della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno. Questa percentuale è innalzata al 32% per gli Stati membri con due lingue ufficiali e al 35% per gli Stati membri con tre lingue ufficiali.
3. L'avvertenza testuale di cui al paragrafo 1 copre il 40% della zona esterna della superficie corrispondente della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno. Questa percentuale è innalzata al 45% per gli Stati membri con due lingue ufficiali e al 50% per gli Stati membri con tre lingue ufficiali.
4. Le avvertenze relative alla salute di cui al paragrafo 1 rispettano le prescrizioni di cui all'articolo 8, paragrafo 4, ***lettere a) e b)***. [...]

[...]

[...]

[...]

5. *La Commissione [...] adotta atti delegati conformemente all'articolo 22 per revocare l'esenzione per una particolare categoria di prodotto di cui al paragrafo 1 qualora intervenga un mutamento sostanziale della situazione, attestato da una relazione della Commissione.*

Articolo 11

Etichettatura dei prodotti del tabacco non da fumo

1. Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno dei prodotti del tabacco non da fumo recano la seguente avvertenza relativa alla salute:

Questo prodotto del tabacco quadro [...] nuoce[...] alla tua salute e provoca dipendenza
2. L'avvertenza relativa alla salute di cui al paragrafo 1 rispetta le prescrizioni di cui all'articolo 8, paragrafo 4. Inoltre:
 - a) è stampata sulle due superfici maggiori della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno;
 - b) copre il 30% della zona esterna della superficie corrispondente della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno. Questa percentuale è innalzata al 32% per gli Stati membri con due lingue ufficiali e al 35% per gli Stati membri con tre lingue ufficiali.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 per adeguare *la formulazione delle avvertenze relative alla salute di cui* [...] al paragrafo 1 [...] agli sviluppi scientifici [...].

Presentazione [...] dei prodotti

1. L'etichettatura della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno e il prodotto del tabacco in sé non comportano alcun elemento o caratteristica che:
 - a) promuova un prodotto [...] **dando** un'impressione errata quanto alle caratteristiche, agli effetti sulla salute, ai rischi o alle emissioni;
 - b) lasci intendere che un determinato prodotto del tabacco sia meno nocivo di altri o abbia **proprietà** [...] rivitalizzanti, energizzanti, curative, di ringiovanimento, naturali, biologiche o **produca altri benefici per la salute o lo stile di vita** [...];
 - c) richiami [...] un gusto, **un odore**, un aroma o altri additivi o la loro assenza;
 - d) assomigli a un prodotto alimentare.
2. Gli elementi e le caratteristiche vietati comprendono, tra l'altro, le diciture, i simboli, le denominazioni, i marchi, i segni figurativi o di altro tipo. [...]

[...]

Aspetto e contenuto delle confezioni unitarie

1. Una confezione unitaria di sigarette ha forma parallelepipedica. Una confezione unitaria di tabacco da arrotolare **ha forma parallelepipedica o cilindrica oppure** la forma di una busta, ossia un sacchetto rettangolare con una aletta che lo chiude. L'aletta della busta copre almeno il 70% del fronte della confezione. Una confezione unitaria di sigarette contiene almeno 20 sigarette. Una confezione unitaria di tabacco da arrotolare contiene almeno 40 g di tabacco.
2. Un pacchetto di sigarette può essere duro o morbido e non può avere un sistema di apertura richiudibile o risigillabile dopo la prima apertura, salvo una chiusura di tipo flip-top **e una chiusura incernierata per i pacchetti a scatola**. [...] **Per le confezioni con una** chiusura di tipo flip-top **e con chiusura incernierata** [...], **la chiusura** può essere incernierata solo sul retro della confezione.
3. [...]
4. **La Commissione** [...] adotta[...] atti delegati conformemente all'articolo 22 per **rendere obbligatori i formati delle confezioni per il tabacco da arrotolare anche** per le confezioni unitarie di **altri** prodotti del tabacco [...] qualora intervenga un mutamento sostanziale della situazione, attestato da una relazione della Commissione.

Rintracciabilità [...]

1. Gli Stati membri vigilano affinché tutte le confezioni unitarie dei prodotti del tabacco siano contrassegnate da un identificativo univoco. Per garantirne l'integrità, gli identificativi univoci sono stampati/apposti in modo inamovibile, sono indelebili e non sono in alcun modo dissimulati o troncati, ad esempio da bolli fiscali e da etichette del prezzo, né a seguito dell'apertura della confezione. Per quanto riguarda i prodotti lavorati al di fuori dell'Unione, gli obblighi previsti dal presente articolo si applicano solo a quelli destinati o immessi sul mercato dell'Unione.

2. L'identificativo univoco consente di stabilire:
 - a) la data e il luogo di lavorazione;
 - b) l'impianto di lavorazione;
 - c) il macchinario utilizzato per la lavorazione dei prodotti;
 - d) il turno di produzione oppure l'orario di lavorazione;
 - e) la *descrizione* [...] del prodotto;
 - f) il mercato di destinazione per la vendita al dettaglio;
 - g) l'itinerario previsto del trasporto;
 - h) se del caso, l'importatore nell'Unione;
 - i) l'effettivo itinerario del trasporto dal fabbricante fino alla prima rivendita, compresi i depositi utilizzati *nonché la data del trasporto, la destinazione del trasporto, il punto di partenza e il destinatario*;

- j) l'identità di tutti gli acquirenti dal fabbricante fino alla prima rivendita;
- k) la fattura, il numero dell'ordine e le registrazioni dei pagamenti di tutti gli acquirenti dal fabbricante fino alla prima rivendita.

2 bis. Le informazioni di cui alle lettere a), b), c), d), e), f), g) e, ove applicabile, h) fanno parte dell'identificativo unico.

2 ter. Gli Stati membri provvedono affinché le informazioni di cui alle lettere i), j) e k) siano accessibili mediante un collegamento all'identificativo unico.

- 3. Gli Stati membri vigilano affinché tutti gli operatori economici coinvolti negli scambi di prodotti del tabacco, dal fabbricante fino all'ultimo operatore economico a monte della prima rivendita, registrino tutte le confezioni unitarie delle quali entrano in possesso, tutti i movimenti intermedi e i trasferimenti definitivi del possesso. La **marcatatura e la** registrazione [...] di imballaggi [...] aggregati, **quali stecche, mastercase o pallet**, costituisce adempimento del presente obbligo, purché rimanga possibile tracciare e rintracciare le confezioni unitarie.

3 bis. Gli Stati membri provvedono affinché tutte le persone fisiche e giuridiche coinvolte nella catena di approvvigionamento di prodotti del tabacco mantengano registri completi accurati di tutte le transazioni pertinenti.

- 4. Gli Stati membri vigilano affinché i fabbricanti di prodotti del tabacco forniscano a tutti gli operatori economici coinvolti negli scambi di prodotti del tabacco, dal fabbricante fino all'ultimo operatore economico a monte della prima rivendita, compresi gli importatori, i depositi e le società di trasporto, le apparecchiature necessarie per la registrazione degli acquisti, delle vendite, dell'immagazzinamento, del trasporto o delle altre operazioni di manipolazione dei prodotti del tabacco. Le apparecchiature devono essere in grado di leggere e trasmettere i dati elettronicamente a un centro di archiviazione dati a norma del paragrafo 6.

- [...] **5.** Gli Stati membri vigilano affinché i fabbricanti e gli importatori di prodotti del tabacco concludano contratti di archiviazione dei dati con un soggetto terzo indipendente, che sarà l'host del centro di archiviazione per i **tutti i dati pertinenti**. [...] Il centro di archiviazione dati è ubicato fisicamente nel territorio dell'Unione. L'idoneità del soggetto terzo, in particolare la sua indipendenza e la sua capacità tecnica, come pure il contratto sono approvati **dalla Commissione e le sue attività sono** controllate da un revisore esterno, che viene proposto e retribuito dal fabbricante di tabacco e approvato dalla Commissione. **Il revisore esterno presenta una relazione annuale alle autorità competenti e alla Commissione, esaminando in particolare eventuali violazioni dell'accessibilità**. Gli Stati membri assicurano la piena [...] accessibilità [...] dei centri di archiviazione dei dati da parte delle autorità competenti degli Stati membri, della Commissione e del soggetto terzo indipendente. In casi debitamente giustificati gli Stati membri o la Commissione possono consentire l'accesso dei fabbricanti o degli importatori a queste informazioni, purché le informazioni commercialmente sensibili restino adeguatamente protette conformemente alla pertinente legislazione nazionale e dell'Unione.
- [...] **6.** I dati memorizzati non possono essere modificati o cancellati da alcun operatore economico coinvolto negli scambi dei prodotti del tabacco. [...]
- 7.** Gli Stati membri garantiscono che i dati personali siano trattati unicamente conformemente alle norme e alle garanzie previste dalla direttiva 95/46/CE.

[...]

[...] 8. La Commissione, *mediante atti di esecuzione* [...]:

- a) ***determina*** le regole e le norme del sistema di tracciabilità e rintracciabilità di cui al presente articolo, compreso in materia di contrassegno, registrazione, trasmissione, trattamento e conservazione dei dati e per quanto riguarda la loro accessibilità;
- b) [...] definisce gli elementi principali, quali durata, possibilità di rinnovo, competenze richieste o riservatezza, del contratto di cui al paragrafo 6, compresi il controllo e la valutazione periodici;

[...]

- c) [...] ***determina*** le norme tecniche volte a garantire che i sistemi utilizzati per gli identificativi univoci e le relative funzioni siano pienamente compatibili tra loro nell'Unione. [...]

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 21.

- 9. *I paragrafi 1 e 7 si applicano alle sigarette e al tabacco da arrotolare due anni dopo la data di cui all'articolo 25, paragrafo 1 e i prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare sono esentati dall'applicazione dei paragrafi da 1 a 7 per un periodo di sette anni a decorrere dalla data di cui all'articolo 25, paragrafo 1.*

Caratteristica di sicurezza

1. Oltre all'identificativo univoco ***di cui all'articolo 14***, gli Stati membri dispongono che tutte le confezioni unitarie dei prodotti del tabacco immesse sul mercato rechino un elemento di sicurezza visibile, antimanomissione, [...] che è stampato o apposto in modo inamovibile, è indelebile e non è in alcun modo dissimulato o troncato, ad esempio da bolli fiscali e da etichette del prezzo o da altri elementi prescritti dalla legislazione. ***Gli Stati membri nei quali è obbligatoria l'apposizione di bolli fiscali o di marchi di identificazione nazionale utilizzati a fini fiscali possono utilizzare questi ultimi come caratteristica di sicurezza purché i bolli suddetti soddisfino tutte le norme tecniche e le funzioni prescritti dal presente articolo.***

2. ***La Commissione, mediante atti di esecuzione, definisce le norme tecniche concernenti gli elementi di sicurezza e la loro possibile rotazione e le adegua agli sviluppi scientifici, tecnici e di mercato.***

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 21.

3. ***Il paragrafo 1 si applica alle sigarette e al tabacco da arrotolare due anni dopo la data di cui all'articolo 25, paragrafo 1 e ai prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare sette anni dopo la data di cui all'articolo 25, paragrafo 1.***

Capo III: Tabacco per uso orale

Articolo 15

Tabacco per uso orale

Gli Stati membri vietano l'immissione sul mercato del tabacco per uso orale, fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 151 dell'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia.

Capo IV: Vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco

Articolo 16

Vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco

1. **L'immissione sul mercato di prodotti del tabacco attraverso le vendite a distanza transfrontaliere ai consumatori è vietata a decorrere da due anni dopo la data di cui all'articolo 25, paragrafo 1.**

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

Capo V: Prodotti del tabacco di nuova generazione

Articolo 17

Notifica di prodotti del tabacco di nuova generazione

1. Gli Stati membri dispongono che i fabbricanti e gli importatori dei prodotti del tabacco notifichino alle autorità competenti degli Stati membri ogni prodotto del tabacco di nuova generazione che essi intendano immettere sul mercato degli Stati membri interessati. La notifica è presentata elettronicamente sei mesi prima della prevista immissione sul mercato ed è corredata di una descrizione dettagliata del prodotto in questione e delle informazioni sugli ingredienti e sulle emissioni prescritte a norma dell'articolo 5. I fabbricanti e gli importatori che notificano un prodotto del tabacco di nuova generazione forniscono anche alle autorità competenti:
 - a) gli studi scientifici disponibili sulla tossicità, sulla capacità di indurre dipendenza e sull'attrattiva del prodotto, con particolare riguardo agli ingredienti e alle emissioni;
 - b) gli studi disponibili e le ricerche di mercato sulle presenze dei vari gruppi di consumatori, compresi i giovani, e
 - c) altre informazioni disponibili pertinenti, riguardanti tra l'altro un'analisi rischi-benefici del prodotto, gli effetti attesi in termini di disassuefazione dal consumo del tabacco, in termini di iniziazione al consumo di tabacco e altre anticipazioni della percezione da parte del consumatore.

2. Gli Stati membri dispongono che i fabbricanti e gli importatori dei prodotti del tabacco comunichino alle autorità competenti tutte le informazioni nuove o aggiornate di cui al paragrafo 1, lettere da a) a c). Gli Stati membri hanno diritto di imporre ai fabbricanti o agli importatori di tabacco di effettuare ulteriori test o presentare ulteriori informazioni. Gli Stati membri mettono a disposizione della Commissione tutte le informazioni ricevute in virtù del presente articolo. Gli Stati membri hanno il diritto di introdurre un sistema di autorizzazione e di imporre il pagamento di un diritto proporzionato.

3. I prodotti del tabacco di nuova generazione immessi sul mercato rispettano le prescrizioni della presente direttiva. Le disposizioni applicabili variano a seconda che i prodotti rientrino nella definizione di prodotto del tabacco non da fumo di cui all'articolo 2, punto 29, o in quella di tabacco da fumo di cui all'articolo 2, punto 33.

TITOLO II – PRODOTTI DIVERSI DA QUELLI DEL TABACCO

Articolo 18

Prodotti contenenti nicotina

1. I seguenti prodotti contenenti nicotina possono essere immessi sul mercato solo se autorizzati a norma della direttiva 2001/83/CE:
 - a) prodotti con un livello di nicotina ***pari o*** superiore a ***1*** [...] mg per unità, oppure
 - b) prodotti con una concentrazione di nicotina ***pari o*** superiore a ***2*** [...] mg per unità. [...]
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 per aggiornare i quantitativi di nicotina di cui al paragrafo 1 [...] ***ove ciò sia necessario tenuto conto*** degli sviluppi scientifici e delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate ai prodotti contenenti nicotina a norma della direttiva 2001/83/CE.
3. Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno dei prodotti contenenti nicotina al di sotto delle soglie di cui al paragrafo 1 recano la seguente avvertenza relativa alla salute:

*Questo prodotto contiene nicotina, **che è una sostanza che causa dipendenza e può nuocere alla tua salute.***

4. L'avvertenza relativa alla salute di cui al paragrafo 3 rispetta le prescrizioni di cui all'articolo [...] 8, paragrafo 4. Inoltre:
- a) è stampata sulle due superfici maggiori della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno;
 - b) copre il 30% della zona esterna della superficie corrispondente della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno. Tale [...] **dimensione** è innalzata al 32% per gli Stati membri con due lingue ufficiali e al 35% per gli Stati membri con tre lingue ufficiali.
5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 per adeguare **la formulazione delle avvertenze relative alla salute** [...] di cui al paragrafo 3 [...] **tenendo conto degli** sviluppi scientifici e di mercato [...].

5 bis. Le disposizioni di cui ai paragrafi 3 e 5 del presente articolo non pregiudicano l'applicazione della direttiva 2001/83/CE.

6. ***I prodotti contenenti nicotina di cui all'articolo 18, paragrafo 1 che vengono immessi sul mercato entro [entrata in vigore + 24 mesi] possono ancora essere commercializzati fino a [entrata in vigore + 36 mesi].***

Articolo 19

Prodotti da fumo a base di erbe

1. Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno dei prodotti da fumo a base di erbe recano la seguente avvertenza generale:

[...] Il fumo di questo prodotto [...] nuoce alla tua salute
2. L'avvertenza relativa alla salute è stampata sul fronte e sul retro della superficie esterna della confezione unitaria e sull'eventuale imballaggio esterno.

3. L'avvertenza relativa alla salute rispetta le prescrizioni di cui all'articolo [...] **8**, paragrafo 4. Copre [...] il 30% della zona esterna della superficie corrispondente della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno. Questa percentuale è innalzata al 32% per gli Stati membri con due lingue ufficiali e al 35% per gli Stati membri con tre lingue ufficiali.

[...] Le confezioni unitarie e l'eventuale imballaggio esterno dei prodotti da fumo a base di erbe non comprendono gli elementi o le caratteristiche di cui all'articolo 12, lettere a), b) e d), e non indicano che il prodotto non contiene additivi o aromi.

Articolo 19 bis (nuovo)

Segnalazione degli ingredienti

- 1. Gli Stati membri dispongono che i fabbricanti e gli importatori di prodotti a base di erbe e di prodotti contenenti nicotina non autorizzati a norma della direttiva 2001/83/CE e che ricadono al di sotto della soglia di cui all'articolo 18, paragrafo 1, presentino alle autorità competenti un elenco, con le relative quantità, di tutti gli ingredienti utilizzati nella lavorazione di tali prodotti, suddivisi per marca e tipo. I fabbricanti o gli importatori comunicano inoltre alle autorità competenti degli Stati membri interessati le eventuali modifiche della composizione di un prodotto che incidono sulle informazioni fornite a norma del presente articolo. Le informazioni prescritte a norma del presente articolo sono presentate prima che un prodotto, nuovo o modificato, venga immesso sul mercato.***
- 2. Gli Stati membri provvedono a diffondere su un sito web dedicato, accessibile al pubblico, le informazioni presentate a norma del paragrafo 1. Nel farlo gli Stati membri tengono conto dell'esigenza di tutelare le informazioni che costituiscono un segreto commerciale. Gli operatori economici devono specificare esattamente quali informazioni rientrano in tale esigenza di tutela.***

TITOLO IV - DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 20

Cooperazione e applicazione, anche con meccanismi sanzionatori

1. Gli Stati membri vigilano affinché i fabbricanti e gli importatori forniscano, in maniera completa ed esatta, alle autorità nazionali competenti e alla Commissione le informazioni richieste a norma della presente direttiva, entro i termini stabiliti. L'obbligo di fornire le informazioni richieste incombe principalmente al fabbricante, se questi è stabilito nell'Unione. L'obbligo di fornire le informazioni richieste incombe principalmente all'importatore, se il fabbricante è stabilito al di fuori dell'Unione e l'importatore è stabilito nell'Unione. L'obbligo di fornire le informazioni richieste incombe congiuntamente al fabbricante e all'importatore, se entrambi sono stabiliti al di fuori dell'Unione.
2. Gli Stati membri assicurano che non siano immessi sul mercato prodotti non conformi alla presente direttiva e ai relativi atti delegati e di esecuzione.
3. Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle norme nazionali di attuazione della presente direttiva e prendono tutti i provvedimenti necessari per la loro applicazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

Articolo 21

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato. Tale comitato è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Se il parere del comitato deve essere ottenuto tramite procedura scritta, la procedura si conclude senza esito qualora, entro il termine per la presentazione del parere, il presidente del comitato decida in tal senso o lo richieda la maggioranza semplice dei membri del comitato.
4. ***Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.***

Articolo 22

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 3, paragrafi 2 e 3, all'articolo 4, paragrafi 3 e **4bis**, all'articolo 6, paragrafi 3, 9 e 10, all'articolo 8, paragrafo **5**, all'articolo 9, paragrafo 3, all'articolo 10, paragrafo 5, all'articolo 11, paragrafo 3, all'articolo 13, paragrafo [...] 4 [...] e all'articolo 18, paragrafi 2 e 5, è conferito alla Commissione per un periodo [...] **di cinque anni** a decorrere dal [*da inserire a cura dell'Ufficio delle pubblicazioni: data di entrata in vigore della presente direttiva*]. **La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**

3. La delega di potere di cui all'articolo 3, paragrafi 2 e 3, all'articolo 4, paragrafi 3 e **4bis**, all'articolo 6, paragrafi 3, 9 e 10, all'articolo 8, paragrafo **5**, all'articolo 9, paragrafo 3, all'articolo 10, paragrafo 5, all'articolo 11, paragrafo 3, all'articolo 13, paragrafo [...] 4 [...] e all'articolo 18, paragrafi 2 e 5, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 3, paragrafi 2 e 3, all'articolo 4, paragrafi 3 e **4bis**, all'articolo 6, paragrafi 3, 9 e 10, all'articolo 8, paragrafo **5**, all'articolo 9, paragrafo 3, all'articolo 10, paragrafo 5, all'articolo 11, paragrafo 3, all'articolo 13, paragrafo [...] 4 [...] e all'articolo 18, paragrafi 2 e 5, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 23

Relazione

1. Entro cinque anni dalla data di cui all'articolo 25, paragrafo 1, **e successivamente ogni 5 anni**, la Commissione presenta al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sull'applicazione della presente direttiva.

Ai fini dell'elaborazione della relazione, la Commissione è assistita da esperti scientifici e tecnici onde poter disporre di tutte le informazioni necessarie.

2. Nella relazione la Commissione indica in particolare gli elementi da riesaminare o sviluppare alla luce dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche, compreso lo sviluppo di regole e norme sui prodotti concordate a livello internazionale, prestando particolare attenzione:

- a) all'esperienza acquisita per quanto concerne la grafica delle superfici delle confezioni non contemplate dalla presente direttiva, tenendo conto degli sviluppi giuridici, economici e scientifici, a livello nazionale e internazionale;
- b) agli sviluppi del mercato dei prodotti del tabacco di nuova generazione, tenendo conto, tra l'altro, delle notifiche ricevute a norma dell'articolo 17;
- c) agli sviluppi di mercato che costituiscono un mutamento sostanziale della situazione;
- d) *all'attuabilità, ai vantaggi e agli eventuali impatti di un sistema europeo per la regolamentazione degli ingredienti dei prodotti del tabacco, compresa la redazione di un elenco di ingredienti dell'Unione da utilizzare, inserire o aggiungere ai prodotti del tabacco;***
- e) *agli sviluppi del mercato di sigarette di diametro inferiore a 7,5 mm.***
- f) *all'attuabilità, ai vantaggi e agli eventuali impatti di una banca dati centrale dell'Unione per le informazioni sugli ingredienti e le emissioni dei prodotti del tabacco raccolte a norma dell'articolo 5.***

Gli Stati membri forniscono alla Commissione l'assistenza e tutte le informazioni disponibili per lo svolgimento della valutazione e la preparazione della relazione.

3. La relazione è [...] **seguita dalle** eventuali proposte di modifica della presente direttiva che la Commissione ritiene necessarie per adeguarla all'evoluzione del settore dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati limitatamente a quanto necessario per il funzionamento del mercato interno, per tener conto dei nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici e degli sviluppi in materia di norme sui prodotti concordate a livello internazionale.

Articolo 24

Importazione, vendita e consumo di prodotti del tabacco e di prodotti correlati

1. Gli Stati membri non [...] *possono, per considerazioni attinenti agli aspetti disciplinati dalla presente direttiva, e ad eccezione di quelli definite nei paragrafi 2 e 3, vietare né limitare l'importazione, la vendita o il consumo dei prodotti del tabacco o dei prodotti correlati conformi alla presente direttiva.*
2. *La presente direttiva non pregiudica il diritto degli Stati membri di introdurre disposizioni più restrittive, applicabili allo stesso modo a tutti prodotti, in relazione ad additivi, o alla loro combinazione, che determinino il divieto di immissione sul mercato di un prodotto del tabacco e in relazione al divieto di elementi e caratteristiche su una confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno, colori compresi, e al prodotto del tabacco stesso per motivi che vanno al di là di quelli previsti dall'articolo 12, paragrafo 1 della presente direttiva, ove sia giustificato da motivi di salute pubblica, tenendo conto dell'alto livello di protezione conseguito attraverso la presente direttiva. Tali misure devono essere proporzionate e non possono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri. Esse sono notificate alla Commissione unitamente alle motivazioni della loro introduzione.*

[...]

Uno Stato membro può inoltre vietare una determinata categoria di tabacco o prodotti correlati, in ragione della propria situazione specifica e purché le disposizioni siano giustificate dalla necessità di tutelare la salute pubblica, tenendo conto dell'alto livello di protezione conseguito attraverso la presente direttiva. Tali disposizioni nazionali sono notificate alla Commissione unitamente alle motivazioni della loro introduzione.

Entro sei mesi dalla data di ricezione della notifica, la Commissione approva o respinge tali disposizioni dopo aver verificato, alla luce del livello elevato di protezione della salute conseguito tramite la presente direttiva, se esse 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 tale termine, le misure nazionali si considerano approvate.

[...]

Articolo 25

Attuazione

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il [data esatta da inserire a cura dell'Ufficio delle Pubblicazioni: data di entrata in vigore + [...] **24** mesi]. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali misure a decorrere dal [inserire la data di entrata in vigore +24 mesi], fatti salvi l'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), l'articolo 14, paragrafo 9, l'articolo 14 bis, paragrafo 3 e l'articolo 16.

2. Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. ***Esse recano altresì l'indicazione che i riferimenti alla direttiva abrogata dalla presente direttiva, contenuti nelle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative vigenti, devono essere intesi come riferimenti fatti alla presente direttiva.*** Gli Stati membri determinano le modalità di detto riferimento ***e la formulazione di detta indicazione.***
3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 26

Disposizione transitoria

Gli Stati membri possono autorizzare l'immissione sul mercato dei seguenti prodotti non conformi alla presente direttiva fino al [per Ufficio delle Pubblicazioni: inserire la data esatta: entrata in vigore + [...] **36** mesi]:

- a) prodotti del tabacco ***fabbricati o immessi in libera pratica o etichettati in conformità della direttiva 2001/37/CE prima del [inserire la data di entrata in vigore +24 mesi];***
- b) prodotti contenenti nicotina al di sotto della soglia di cui all'articolo 18, paragrafo 1;
- c) prodotti da fumo a base di erbe.

Articolo 27

Abrogazione

La direttiva 2001/37/CE è abrogata *a decorrere dal [inserire la data di entrata in vigore +24 mesi] fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento di tale direttiva nel diritto interno.*

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato III.

Articolo 28

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Articolo 29

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo

Il presidente

Per il Consiglio

Il presidente

**ELENCO DELLE AVVERTENZE TESTUALI
(di cui all'articolo 9 e all'articolo 10, paragrafo 1)**

- (1) Il fumo causa il 90% dei casi di cancro ai polmoni
- (2) Il fumo causa il cancro alla bocca e alla gola
- (3) Il fumo danneggia i tuoi polmoni
- (4) Il fumo causa attacchi cardiaci
- (5) Il fumo causa ictus e disabilità
- (6) Il fumo ostruisce le tue arterie
- (7) Il fumo aumenta il rischio di cecità
- (8) Il fumo è dannoso per i tuoi denti e le tue gengive
- (9) Il fumo può uccidere il bimbo nel grembo materno
- (10) Il tuo fumo può nuocere ai tuoi figli, alla tua famiglia e ai tuoi amici
- (11) I figli dei fumatori hanno più probabilità di cominciare a fumare
- (12) Smetti di fumare — Vivi per i tuoi cari
- (13) Il fumo riduce la fertilità
- (14) Il fumo aumenta il rischio di impotenza

CATALOGO DELLE IMMAGINI
(di cui all'articolo 9, paragrafo 1)

L'elenco esistente a norma della decisione della Commissione del 26/5/2005 sul repertorio di documenti di partenza selezionati contenente fotografie a colori o altre illustrazioni per ciascuna delle avvertenze supplementari elencate nell'allegato 1 della direttiva 2001/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (doc. (C2005) 1452 definitivo) sarà qui inserito prima dell'adozione della direttiva.

ALLEGATO III

Deve essere inserita la tavola di concordanza.