



Bruxelles, 16 agosto 2018  
(OR. en)

11627/18

**SAN 244**  
**FISC 330**  
**UD 182**

#### NOTA DI TRASMISSIONE

---

Origine: Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea

Data: 8 agosto 2018

Destinatario: Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea

---

n. doc. Comm.: COM(2018) 579 final

---

Oggetto: **RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO sull'esercizio del potere di adottare atti delegati conferito alla Commissione a norma della direttiva 2014/40/UE 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**

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2018) 579 final.

---

All.: COM(2018) 579 final



Bruxelles, 8.8.2018  
COM(2018) 579 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL  
CONSIGLIO**

**sull'esercizio del potere di adottare atti delegati conferito alla Commissione a norma  
della direttiva 2014/40/UE 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**

## RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

**sull'esercizio del potere di adottare atti delegati conferito alla Commissione a norma della direttiva 2014/40/UE 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**

### 1. INTRODUZIONE

L'obiettivo della direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, 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 e che abroga la direttiva 2001/37/CE<sup>1</sup> ("la direttiva sui prodotti del tabacco") è ravvicinare le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri per quanto riguarda:

- a) gli ingredienti e le emissioni dei prodotti del tabacco e i relativi obblighi di segnalazione, compresi i livelli massimi di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette;
- b) alcuni aspetti dell'etichettatura e del 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 tracciabilità e gli elementi di sicurezza che sono applicati ai prodotti del tabacco per garantire il rispetto della direttiva sui prodotti del tabacco;
- 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 effettuare una notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione;
- f) l'immissione sul mercato e l'etichettatura di alcuni prodotti correlati ai prodotti del tabacco, ossia le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica e i prodotti da fumo a base di erbe,

nell'intento di agevolare il buon funzionamento del mercato interno dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati, sulla base di un livello elevato di protezione della salute umana, soprattutto per i giovani, e adempiere agli obblighi dell'Unione previsti dalla convenzione quadro dell'OMS per la lotta al tabagismo ("FCTC").

L'articolo 27 della direttiva sui prodotti del tabacco conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati in taluni casi ivi contemplati e alle condizioni stabilite in tale articolo. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati per quanto riguarda:

---

<sup>1</sup> GU L 127 del 29.4.2014, pag. 1.

- la riduzione dei livelli massimi di emissioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, ove ciò sia necessario tenuto conto degli standard concordati a livello internazionale (**articolo 3, paragrafo 2**);
- l'integrazione nel diritto dell'Unione degli standard convenuti dalle parti dell'FCTC o dall'OMS relativamente ai livelli massimi di emissioni delle emissioni delle sigarette diverse dalle emissioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, e delle emissioni dei prodotti del tabacco diversi dalle sigarette (**articolo 3, paragrafo 4**);
- l'adeguamento dei metodi di misurazione delle emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio, ove ciò sia necessario tenuto conto degli sviluppi scientifici e tecnici o degli standard concordati a livello internazionale (**articolo 4, paragrafo 3**);
- l'integrazione nel diritto dell'Unione degli standard convenuti dalle parti dell'FCTC o dall'OMS relativamente ai metodi di misurazione (**articolo 4, paragrafo 5**);
- la determinazione dei livelli massimi di contenuto degli additivi o delle loro combinazioni che danno luogo a un aroma caratterizzante, qualora il livello di contenuto o la concentrazione di tali additivi o della loro combinazione abbia determinato divieti ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, in almeno tre Stati membri (**articolo 7, paragrafo 5**);
- la determinazione dei livelli massimi di contenuto degli additivi, qualora si sia dimostrato che un additivo o un certo suo quantitativo amplifica l'effetto tossico o di dipendenza di un prodotto del tabacco e ciò abbia determinato divieti ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 9, in almeno tre Stati membri (**articolo 7, paragrafo 11**);
- la revoca delle esenzioni per prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare rispetto ai divieti di cui all'articolo 7, paragrafi 1 e 7, qualora intervenga un mutamento sostanziale della situazione, attestato da una relazione della Commissione (**articolo 7, paragrafo 12**);
- l'adeguamento della formulazione del messaggio informativo di cui all'articolo 9, paragrafo 2, agli sviluppi scientifici e di mercato (**articolo 9, paragrafo 5**);
- l'adeguamento delle avvertenze testuali elencate nell'allegato I tenendo conto degli sviluppi scientifici e di mercato [**articolo 10, paragrafo 3, lettera a**)];
- la creazione e l'adeguamento del catalogo delle immagini di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera a), tenendo conto degli sviluppi scientifici e dell'evoluzione del mercato [**articolo 10, paragrafo 3, lettera b**)];
- la revoca della possibilità di concedere esenzioni per qualsiasi delle categorie dei prodotti di cui all'articolo 11, paragrafo 1, qualora intervenga un mutamento sostanziale della situazione, attestato da una relazione della Commissione, per la categoria di prodotto in questione (**articolo 11, paragrafo 6**);
- l'adeguamento della formulazione dell'avvertenza relativa alla salute di cui all'articolo 12, paragrafo 1, agli sviluppi scientifici (**articolo 12, paragrafo 3**);
- la definizione degli elementi principali dei contratti di archiviazione dei dati di cui all'articolo 15, paragrafo 8, quali durata, possibilità di rinnovo, competenze richieste

o riservatezza, compresi il controllo e la valutazione periodici di tali contratti (**articolo 15, paragrafo 12**);

- l'estensione a tutti gli Stati membri del divieto attuato in almeno tre Stati membri di immettere sul mercato specifiche sigarette elettroniche o specifici contenitori di liquido di ricarica o un tipo di sigaretta elettronica o di contenitore di liquido di ricarica, se tale estensione è giustificata e proporzionata (**articolo 20, paragrafo 11**);
- l'adeguamento della formulazione dell'avvertenza relativa alla salute di cui all'articolo 20, paragrafo 4, lettera b) (**articolo 20, paragrafo 12**).

## **2. BASE GIURIDICA**

La presente relazione è prescritta dall'articolo 27, paragrafo 2, della direttiva sui prodotti del tabacco. In conformità a detto articolo, il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 19 maggio 2014, e la Commissione è tenuta a elaborare 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. ESERCIZIO DELLA DELEGA**

### **3.1 Aspetti procedurali**

Nel periodo cui la relazione si riferisce la Commissione ha adottato due atti delegati ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 3, lettera b), e dell'articolo 15, paragrafo 12, della direttiva sui prodotti del tabacco.

Precedentemente all'adozione, i due progetti degli atti delegati sono stati presentati al gruppo di esperti sulla politica in materia di tabacco<sup>2</sup>, istituito inter alia per garantire un adeguato processo di consultazione di esperti nell'elaborazione degli atti delegati. Il Parlamento europeo è stato sistematicamente invitato alle riunioni di tale gruppo di esperti. I documenti relativi alle suddette consultazioni sono stati contestualmente trasmessi al Parlamento europeo e al Consiglio, come previsto dalla Convenzione d'intesa tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione sugli atti delegati<sup>3</sup>. Dopo l'adozione, gli atti delegati sono stati notificati al Parlamento europeo e al Consiglio. Nessuna obiezione da parte del Parlamento europeo o del Consiglio è stata sollevata ad alcuno degli atti delegati adottati dalla Commissione nell'ambito della direttiva sui prodotti del tabacco entro il termine di due mesi stabilito all'articolo 27,

---

<sup>2</sup> Decisione della Commissione, del 4 giugno 2014, che istituisce il gruppo di esperti sulla politica in materia di tabacco, C(2014) 3509 final.

<sup>3</sup> Allegato dell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" tra il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione europea (GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1).

paragrafo 5, della direttiva. Nel caso dell'atto delegato ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 12, della direttiva, il Parlamento europeo ha chiesto una proroga del termine di due mesi.

### **3.2 Atti delegati adottati nell'ambito della direttiva sui prodotti del tabacco**

#### *3.2.1. Articolo 10, paragrafo 3, lettera b)*

L'articolo 10, paragrafo 3, lettera b) conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati per stabilire e adeguare il catalogo delle immagini. Le immagini contenute nel catalogo sono parte integrante dell'avvertenza combinata relativa alla salute, che deve figurare su ogni confezione unitaria e sull'imballaggio esterno dei prodotti del tabacco da fumo immessi sul mercato dell'UE. Di conseguenza, la Commissione ha adottato la direttiva delegata 2014/109/UE, del 10 ottobre 2014, che modifica l'allegato II della direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo il catalogo delle avvertenze illustrate da utilizzare sui prodotti del tabacco<sup>4</sup>. La Commissione, in conformità ai poteri ad essa conferiti, può avvalersi del potere delegato per adeguare il catalogo delle immagini in futuro.

#### *3.2.2. Articolo 15, paragrafo 12*

A norma dell'articolo 15, paragrafi 1 e 5, gli Stati membri vigilano affinché tutte le confezioni unitarie dei prodotti del tabacco siano contrassegnate da un identificativo univoco atto a consentire la registrazione dei movimenti di tali prodotti da parte di tutti gli operatori coinvolti negli scambi di prodotti del tabacco, dal fabbricante fino all'ultimo operatore economico a monte della prima rivendita. In base all'articolo 15, paragrafo 8, gli Stati membri sono tenuti a provvedere affinché i fabbricanti e gli importatori di prodotti del tabacco concludano contratti di archiviazione dei dati con un soggetto terzo indipendente, allo scopo di ospitare il centro di archiviazione per tutti i dati di tracciabilità pertinenti registrati in questo contesto. L'articolo 15, paragrafo 12, conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati per definire gli elementi principali dei contratti di archiviazione dei dati, quali durata, possibilità di rinnovo, competenze richieste o riservatezza, compresi il controllo e la valutazione periodici di tali contratti. Nell'intento di garantire l'effettivo funzionamento dei sistemi di tracciabilità in generale e dell'interoperabilità del sistema di archiviazione dei dati in particolare, la Commissione ha adottato il regolamento delegato (UE) 2018/573, del 15 dicembre 2017, relativo agli elementi principali dei contratti di archiviazione dei dati conclusi nell'ambito di un sistema di tracciabilità per i prodotti del tabacco<sup>5</sup>.

### **3.3 Poteri delegati conferiti ai sensi delle seguenti disposizioni della direttiva sui prodotti del tabacco che non sono stati esercitati**

#### *3.3.1. Articolo 3, paragrafo 2*

Per quanto riguarda il potere delegato previsto dall'articolo 3, paragrafo 2, per diminuire i livelli massimi di emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio sulla base

---

<sup>4</sup> GU L 360 del 17.12.2014, pag. 22.

<sup>5</sup> GU L 96 del 16.4.2018, pag. 1.

degli standard concordati a livello internazionale, non è emerso alcun nuovo standard di tal genere. La Commissione non si è ancora avvalsa, pertanto, di detto potere delegato.

#### *3.3.2. Articolo 3, paragrafo 4*

Per quanto riguarda il potere delegato previsto dall'articolo 3, paragrafo 4, per integrare nel diritto dell'Unione gli standard convenuti dalle parti dell'FCTC o dall'OMS relativamente ai livelli massimi di emissioni delle sigarette diverse dalle emissioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, e delle emissioni dei prodotti del tabacco diversi dalle sigarette, non è emerso alcun nuovo standard di tal genere. La Commissione non si è ancora avvalsa, pertanto, di detto potere delegato.

#### *3.3.3. Articolo 4, paragrafo 3*

Per quanto riguarda il potere delegato previsto dall'articolo 4, paragrafo 3, per adeguare i metodi di misurazione delle emissioni di catrame, nicotina e monossido di carbonio agli sviluppi scientifici e tecnici o agli standard concordati a livello internazionale, non sono emersi sviluppi o standard che possano giustificare un adeguamento ai fini della direttiva sui prodotti del tabacco. La Commissione non si è ancora avvalsa, pertanto, di detto potere delegato.

#### *3.3.4. Articolo 4, paragrafo 5*

Per quanto riguarda il potere delegato previsto dall'articolo 4, paragrafo 5, per integrare nel diritto dell'Unione gli standard relativi ai metodi di misurazione convenuti dalle parti dell'FCTC o dall'OMS, non sono emersi standard di tal genere. La Commissione non si è ancora avvalsa, pertanto, di detto potere delegato.

#### *3.3.5. Articolo 7, paragrafo 5*

Per quanto riguarda il potere delegato previsto dall'articolo 7, paragrafo 5, per fissare i livelli massimi di contenuto di taluni additivi o delle combinazioni di additivi che danno luogo all'aroma caratterizzante, non sono state soddisfatte le condizioni necessarie (divieti a norma dell'articolo 7, paragrafo 1, in almeno tre Stati membri). La Commissione non si è ancora avvalsa, pertanto, di detto potere delegato.

#### *3.3.6. Articolo 7, paragrafo 11*

Per quanto riguarda il potere delegato previsto dall'articolo 7, paragrafo 11, per fissare i livelli massimi di contenuto di additivi per i quali si sia dimostrato che amplificano l'effetto tossico o di dipendenza di un prodotto del tabacco, non sono state soddisfatte le condizioni necessarie (divieti a norma dell'articolo 7, paragrafo 9, in almeno tre Stati membri). La Commissione non si è ancora avvalsa, pertanto, di detto potere delegato.

#### *3.3.7. Articolo 7, paragrafo 12*

Per quanto riguarda il potere delegato previsto dall'articolo 7, paragrafo 12, per revocare le esenzioni per talune categorie di prodotto rispetto ai divieti di cui all'articolo 7, paragrafi 1 e 7, non è stata soddisfatta la condizione necessaria (un mutamento sostanziale della situazione, attestato da una relazione della Commissione). La Commissione non si è ancora avvalsa, pertanto, di detto potere delegato.

### *3.3.8. Articolo 9, paragrafo 5*

Per quanto riguarda il potere delegato previsto dall'articolo 9, paragrafo 5, per adeguare le avvertenze generali e i messaggi informativi sui prodotti del tabacco da fumo agli sviluppi scientifici e di mercato, la Commissione ritiene al momento prematuro adeguare la formulazione dei messaggi informativi in quanto considera gli attuali messaggi appropriati ed efficaci. La Commissione non si è ancora avvalsa, pertanto, di detto potere delegato.

### *3.3.9. Articolo 10, paragrafo 3, lettera a)*

Per quanto riguarda il potere delegato previsto dall'articolo 10, paragrafo 3, lettera a), per adeguare le avvertenze testuali elencate nell'allegato I tenendo conto degli sviluppi scientifici e di mercato, la Commissione ritiene al momento prematuro adeguare la formulazione delle avvertenze testuali in quanto considera gli attuali messaggi appropriati ed efficaci. La Commissione non si è ancora avvalsa, pertanto, di detto potere delegato.

### *3.3.10. Articolo 11, paragrafo 6*

Per quanto riguarda il potere delegato previsto dall'articolo 11, paragrafo 6, per revocare agli Stati membri la possibilità di garantire esenzioni per categorie particolari di prodotti del tabacco da fumo diversi dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e dal tabacco per pipa ad acqua, non è stata soddisfatta la condizione necessaria (un mutamento sostanziale della situazione, attestato da una relazione della Commissione). La Commissione non si è ancora avvalsa, pertanto, di detto potere delegato.

### *3.3.11. Articolo 12, paragrafo 3*

Per quanto riguarda il potere delegato previsto dall'articolo 12, paragrafo 3, per adeguare la formulazione delle avvertenze relative alla salute sui prodotti del tabacco non da fumo agli sviluppi scientifici, la Commissione ritiene prematuro adeguare la formulazione dell'avvertenza relativa alla salute in quanto considera l'attuale messaggio appropriato ed efficace. La Commissione non si è ancora avvalsa, pertanto, di detto potere delegato.

### *3.3.12. Articolo 20, paragrafo 11*

Per quanto riguarda il potere delegato previsto dall'articolo 20, paragrafo 11, per vietare specifiche sigarette elettroniche o specifici contenitori di liquido di ricarica, o un tipo di sigarette elettroniche o di contenitori di liquido di ricarica, non sono state soddisfatte le condizioni necessarie (divieti relativi a tali prodotti per motivi giustificati a norma dell'articolo 20, paragrafo 11, in almeno tre Stati membri). La Commissione non si è ancora avvalsa, pertanto, di detto potere delegato.

### *3.3.13. Articolo 20, paragrafo 12*

Per quanto riguarda il potere delegato previsto dall'articolo 20, paragrafo 12, per adeguare le avvertenze relative alla salute sulle sigarette elettroniche e sui contenitori di ricarica, la Commissione ritiene prematuro adeguare la formulazione dell'avvertenza relativa alla salute di cui all'articolo 20, paragrafo 4, lettera b), in quanto considera



l'attuale messaggio appropriato ed efficace. La Commissione non si è ancora avvalsa, pertanto, di detto potere delegato.

#### **4. CONCLUSIONE**

La Commissione ha esercitato i poteri delegati ad essa conferiti dall'articolo 10, paragrafo 3, lettera b), e dall'articolo 15, paragrafo 12, della direttiva 2014/40/UE sui prodotti del tabacco conformemente all'obiettivo, all'ambito di applicazione e al contenuto della delega.

Per quanto riguarda gli altri poteri delegati conferiti, le condizioni preliminari per il loro esercizio non sono state ancora soddisfatte. La delega di poteri dovrebbe essere nondimeno prorogata, come previsto all'articolo 27, paragrafo 2, della direttiva sui prodotti del tabacco. La motivazione della delega non è cambiata e i poteri conferiti sono essenziali per conseguire l'obiettivo della direttiva sui prodotti del tabacco, ovvero agevolare il buon funzionamento del mercato interno dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati, sulla base di un livello elevato di protezione della salute umana.