

## P7\_TA-PROV(2013)0398

### Lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati \*\*\*I

Emendamenti del Parlamento europeo, approvati l'8 ottobre 2013, alla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa al 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 (COM(2012)0788 – C7-0420/2012 – 2012/0366(COD))<sup>1</sup>

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

#### Emendamento 1

##### Proposta di direttiva

##### Considerando 3 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(3 bis) Le avvertenze relative alla salute fanno parte di una strategia antifumo organizzata, efficace e a lungo termine, i cui ambiti di applicazione e obiettivi sono ben definiti.*

#### Emendamento 2

##### Proposta di direttiva

##### Considerando 6

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(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.

(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 ***più incisiva*** a livello dell'Unione per il regolare funzionamento del mercato interno.

---

<sup>1</sup> La questione è stata rinviata alla commissione competente per un nuovo esame conformemente all'articolo 57, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento del Parlamento (A7-0276/2013).

### Emendamento 3

#### Proposta di direttiva Considerando 7

##### *Testo della Commissione*

(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 parti**. 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.

##### *Emendamento*

(7) Occorre un'azione legislativa a livello dell'Unione anche per dare attuazione all'**importantissima** convenzione quadro dell'OMS per la lotta al tabagismo (FCTC) del maggio del 2003. **La convenzione è stata firmata e ratificata da tutti gli Stati membri e dalla stessa** Unione europea, **soggetti che sono di conseguenza vincolati al rispetto delle sue disposizioni in forza del diritto internazionale**. 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.

### Emendamento 4

#### Proposta di direttiva Considerando 8

##### *Testo della Commissione*

(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

##### *Emendamento*

(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 *è opportuno* 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 *dovrebbe ricevere* un'attenzione particolare, soprattutto

particolare, soprattutto per ridurre la prevalenza del fumo tra i giovani.

per ridurre la prevalenza del fumo tra i giovani. ***A tal fine gli Stati membri dovrebbero promuovere campagne per la prevenzione del tabagismo, soprattutto nelle scuole primarie e sugli organi d'informazione. Conformemente al principio della responsabilità del produttore, è opportuno attribuire ai fabbricanti di prodotti del tabacco la responsabilità di tutte le spese sanitarie derivanti dal consumo di tabacco.***

## **Emendamento 5**

### **Proposta di direttiva Considerando 9 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(9 bis) Data l'improbabilità che in molti Stati membri un'elevata percentuale di fumatori smetta di fumare del tutto, è opportuno che la legislazione tenga conto del loro diritto di conoscere obiettivamente l'impatto che l'eventuale consumo di tabacco ha sulla loro salute – informazione che essi ricevono anche sull'imballaggio del prodotto che utilizzano.***

## **Emendamento 6**

### **Proposta di direttiva Considerando 10**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(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. Non esistono norme o test concordati a livello internazionale per quantificare il tenore delle altre emissioni, ma *si sta lavorando per metterli* a punto.

(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. Non esistono norme o test concordati a livello internazionale per quantificare il tenore delle altre emissioni, ma ***è opportuno che gli Stati membri e la Commissione incoraggino attivamente gli sforzi in corso a livello internazionale per mettere a punto tali norme o test.***

## **Emendamento 7**

### **Proposta di direttiva**

## Considerando 10 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(10 bis) È stato dimostrato che il polonio 210 contenuto nel tabacco è un importante cancerogeno. La sua presenza nelle sigarette potrebbe essere eliminata quasi completamente grazie a una combinazione di semplici misure. È quindi opportuno stabilire un tenore massimo per il polonio 210 che implichi una riduzione del 95% dell'attuale contenuto medio di tale sostanza nelle sigarette. È opportuno elaborare una norma ISO per la misurazione del polonio 210 nel tabacco.***

## Emendamento 8

### Proposta di direttiva Considerando 11

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(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.

(11) Per quanto concerne la fissazione dei tenori massimi, in una fase successiva potrebbe risultare necessario e opportuno **ridurre** i tenori stabiliti o fissare soglie massime delle emissioni, tenendo conto della loro tossicità o della loro capacità di indurre dipendenza.

## Emendamento 9

### Proposta di direttiva Considerando 13

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(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

(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. *Alla luce di* 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,

popolazione, tenendo nel contempo in adeguata considerazione i diritti di proprietà commerciale e intellettuale dei fabbricanti di prodotti del tabacco.

tenendo nel contempo in adeguata considerazione i diritti di proprietà commerciale e intellettuale dei fabbricanti di prodotti del tabacco, ***in particolare i diritti delle piccole e medie imprese (PMI)***.

## **Emendamento 10**

### **Proposta di direttiva Considerando 14**

#### *Testo della Commissione*

(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.

#### *Emendamento*

(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. ***Occorre eliminare anche gli ingredienti che aumentano la tossicità e la capacità di indurre dipendenza.***

## **Emendamento 11**

### **Proposta di direttiva Considerando 14 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(14 bis) Al fine di tutelare la salute umana, è opportuno valutare la sicurezza degli additivi destinati ad essere impiegati nei prodotti del tabacco. L'impiego di additivi nei prodotti del tabacco dovrebbe essere consentito unicamente se essi figurano in un elenco di additivi consentiti stabilito dall'Unione. Tale elenco dovrebbe indicare altresì eventuali condizioni o limitazioni all'uso degli additivi autorizzati. I prodotti del tabacco contenenti additivi che non figurano nell'elenco dell'Unione o utilizzati in maniera non conforme alla presente direttiva non dovrebbero essere immessi sul mercato dell'Unione.***

## **Emendamento 12**

### **Proposta di direttiva**

#### **Considerando 14 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(14 ter) È importante tenere conto non soltanto delle proprietà degli additivi in quanto tali, ma anche dei prodotti della loro combustione. Gli additivi e i prodotti della loro combustione non dovrebbero essere tali da soddisfare i criteri di classificazione delle sostanze pericolose ai sensi 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 miscele<sup>1</sup>.***

---

<sup>1</sup> *GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.*

## **Emendamento 13**

### **Proposta di direttiva**

#### **Considerando 15**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(15) I prodotti del tabacco (compresi i prodotti del tabacco non da fumo) con un***

***(15) I prodotti del tabacco con un aroma caratterizzante diverso da quello del tabacco,***

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).

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. *Dovrebbero* 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).

## **Emendamento 14**

### **Proposta di direttiva Considerando 16**

*Testo della Commissione*

*(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, purché essi non conferiscano un aroma caratterizzante. La Commissione deve assicurare condizioni uniformi per l'attuazione della disposizione relativa all'aroma caratterizzante. Panel indipendenti devono essere chiamati dagli Stati membri e dalla Commissione a coadiuvare tale processo decisionale. L'applicazione della presente direttiva non deve operare discriminazioni tra le diverse varietà di tabacco.*

*Emendamento*

*soppresso*

## **Emendamento 15**

### **Proposta di direttiva Considerando 17**

*Testo della Commissione*

(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.

*Emendamento*

(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. Per garantire norme uniformi e un livello elevato di protezione della salute, ***è opportuno che tali additivi non siano autorizzati. Inoltre, non dovrebbero essere autorizzati gli additivi che conferiscono un aroma caratterizzante. Sebbene ciò non debba comportare il divieto in assoluto dell'impiego di singoli additivi, è opportuno imporre ai fabbricanti l'obbligo di ridurre l'additivo o la combinazione di additivi in modo che questi non conferiscano più un aroma caratterizzante. Dovrebbe essere possibile consentire l'uso degli additivi che sono indispensabili alla fabbricazione dei prodotti del tabacco, purché essi non conferiscano un aroma caratterizzante e non siano associati all'attrattiva di tali prodotti.***

**Emendamento 16**

**Proposta di direttiva  
Considerando 17 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(17 bis) Un numero sempre maggiore di persone, per la maggior parte bambini, soffre di asma e di varie allergie. Come indicato dall'OMS, sebbene non tutte le cause dell'asma siano note, occorre prevenire i fattori di rischio, compresi gli allergeni, il tabacco e le sostanze chimiche irritanti, al fine di migliorare la qualità di vita delle persone.***

**Emendamento 17**

**Proposta di direttiva  
Considerando 18**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(18) Dato che la direttiva è incentrata sui giovani, per i prodotti del tabacco diversi dalle

(18) Dato che la direttiva è incentrata sui giovani, per i prodotti del tabacco diversi dalle

sigarette, dal tabacco da arrotolare e dal tabacco *non da fumo*, consumati principalmente da consumatori meno giovani, 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.

sigarette, dal tabacco da arrotolare e dal tabacco *per narghilè (water-pipe tobacco)*, consumati principalmente da consumatori meno giovani, è opportuno 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.

## **Emendamento 18**

### **Proposta di direttiva Considerando 18 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(18 bis) È opportuno incoraggiare gli Stati membri a elaborare, se non l'hanno ancora fatto, una propria legislazione nazionale sulla protezione dei giovani in modo che la vendita o il consumo dei prodotti del tabacco siano vietati ai giovani di età inferiore ai 18 anni. Gli Stati membri dovrebbero inoltre garantire il rispetto di tali divieti.***

## **Emendamento 19**

### **Proposta di direttiva Considerando 18 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(18 ter) L'articolo 16 della FCTC sottolinea la responsabilità delle parti della convenzione di affrontare il problema dei prodotti rivolti a consumatori minorenni, come i prodotti alimentari e i giocattoli aventi la forma di prodotti del tabacco che possono essere attraenti per i minori. Negli ultimi anni sono stati immessi sul mercato diversi prodotti come gli stick vaporizzatori per shisha, che non contengono nicotina ma hanno la forma di sigarette, tentano di imitare il processo del fumo attraverso la vaporizzazione di sostanze la cui innocuità non è ancora scientificamente dimostrata e, attraverso un dispositivo elettrico, simulano il processo di combustione di una sigaretta. Tali prodotti sono evidentemente fabbricati in modo da risultare attraenti per i giovani e***

*i consumatori minorenni e riscuotono un crescente successo tra i minori in diversi Stati membri. Le abitudini che l'uso di tali imitazioni delle sigarette crea tra i giovani consumatori e i minori desta crescente preoccupazione.*

## **Emendamento 20**

### **Proposta di direttiva Considerando 20**

#### *Testo della Commissione*

(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.

#### *Emendamento*

(20) Tali disparità possono ostacolare gli scambi e il funzionamento del mercato interno dei prodotti del tabacco e *dovrebbero* 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 *di armonizzazione* a livello dell'Unione, le attuali disparità rischiano di accentuarsi nei prossimi anni.

## **Emendamento 21**

### **Proposta di direttiva Considerando 22**

#### *Testo della Commissione*

(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* una dimensione minima per tutte le avvertenze relative alla salute in modo che siano visibili ed efficaci.

#### *Emendamento*

(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 *(testo e grafica)* di grandi dimensioni sono più efficaci delle mere avvertenze testuali. Per questo le avvertenze combinate relative alla salute *dovrebbero* diventare obbligatorie in tutta l'Unione e coprire parti visibili e rilevanti *del campo visivo* della superficie della confezione. *Dovrebbe essere stabilita* una dimensione minima per tutte le avvertenze relative alla salute in modo che siano visibili

ed efficaci.

## Emendamento 22

### Proposta di direttiva Considerando 23

#### *Testo della Commissione*

(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. Analogamente possono essere la dimensione e l'aspetto delle singole sigarette a indurre in errore il consumatore creando l'impressione che siano meno nocive. Secondo un recente studio i fumatori di sigarette "slim" sono più propensi a credere che la marca da essi consumata possa essere meno nociva. Questo è un aspetto che *deve* essere affrontato.

#### *Emendamento*

(23) Per garantire l'integrità e la visibilità delle avvertenze relative alla salute e la loro massima efficacia, si *dovrebbero* stabilire norme riguardanti le dimensioni delle avvertenze e alcuni aspetti della confezione dei prodotti del tabacco. 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. Analogamente possono essere la dimensione e l'aspetto delle singole sigarette a indurre in errore il consumatore creando l'impressione che siano meno nocive. Secondo un recente studio i fumatori di sigarette "slim" sono più propensi a credere che la marca da essi consumata possa essere meno nociva. Questo è un aspetto che *dovrebbe* essere affrontato.

## Emendamento 23

### Proposta di direttiva Considerando 23 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***(23 bis) È stato dimostrato che i prodotti del tabacco contengono ed emettono molte sostanze nocive ed elementi cancerogeni notoriamente pericolosi per la salute umana quando vengono bruciati. Alcuni studi scientifici hanno chiaramente dimostrato che il fumo passivo è causa di morte, malattie e invalidità e presenta pericoli soprattutto per i nati e i neonati. Esso può provocare o aggravare le malattie***

*respiratorie delle persone che inalano il fumo. Le avvertenze relative alla salute dovrebbero pertanto richiamare l'attenzione sui pericoli del fumo passivo per la salute.*

## **Emendamento 24**

### **Proposta di direttiva Considerando 24**

#### *Testo della Commissione*

(24) Per i prodotti del tabacco da fumo, diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare, consumati principalmente da consumatori meno giovani, *occorre* 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.

#### *Emendamento*

(24) Per i prodotti del tabacco da fumo, diversi dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e *dal tabacco per narghilè (water-pipe tobacco)*, consumati principalmente da consumatori meno giovani, è opportuno 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 *dovrebbe* seguire norme specifiche. Si *dovrebbe* garantire la visibilità delle avvertenze relative alla salute sui prodotti del tabacco non da fumo. Le avvertenze *dovrebbero* quindi essere apposte sulle due superfici principali dell'imballaggio dei prodotti del tabacco non da fumo.

## **Emendamento 25**

### **Proposta di direttiva Considerando 26**

#### *Testo della Commissione*

(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

#### *Emendamento*

(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. *È* pertanto *opportuno* 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.

sicura delle confezioni unitarie dei prodotti del tabacco e *dei loro eventuali imballaggi esterni per il trasporto* 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 *dovrebbe* inoltre prevedere l'introduzione di elementi di sicurezza che facilitino la verifica dell'autenticità dei prodotti *e garantire che gli elementi identificativi univoci delle confezioni unitarie siano riferibili all'identificativo univoco dell'imballaggio esterno per il trasporto*.

## Emendamento 26

### Proposta di direttiva Considerando 28

#### *Testo della Commissione*

(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.

#### *Emendamento*

(28) Per garantire indipendenza e trasparenza, i fabbricanti di prodotti del tabacco *dovrebbero* concludere contratti di archiviazione dei dati con soggetti terzi indipendenti. *L'idoneità di tali contratti dovrebbe essere approvata e controllata dalla Commissione, coadiuvata da un revisore esterno indipendente*. I dati riguardanti il sistema di tracciabilità e rintracciabilità *dovrebbero* 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.

## Emendamento 27

### Proposta di direttiva Considerando 29

#### *Testo della Commissione*

(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

#### *Emendamento*

(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

del tabacco nonché il divieto di taluni tabacchi per uso orale 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 divieto. *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 rigorosa in materia di etichettatura e di ingredienti sia sufficiente a evitare che il mercato si espanda al di là del loro uso tradizionale.***

dei prodotti del tabacco nonché il divieto di taluni tabacchi per uso orale 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 divieto. *È opportuno* 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.

## Emendamento 28

### Proposta di direttiva

#### Considerando 29 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(29 bis) Dato il divieto generale di vendita del tabacco per uso orale (snus) nell'Unione, non vi è un interesse transfrontaliero a disciplinare il contenuto di snus. La responsabilità di disciplinare il contenuto di snus spetta perciò allo Stato membro in cui ne è permessa la vendita a norma dell'articolo 151 dell'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia. Lo snus dovrebbe pertanto essere esentato dalle disposizioni di cui all'articolo 6 della presente direttiva.***

## Emendamento 29

### Proposta di direttiva

#### Considerando 30

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(30) Le vendite a distanza transfrontaliere di tabacco facilitano l'accesso dei giovani ai prodotti del tabacco e rischiano di compromettere il rispetto delle prescrizioni della ***legislazione in materia di lotta al***

(30) ***È opportuno vietare*** le vendite a distanza transfrontaliere di tabacco ***in quanto*** facilitano l'accesso dei giovani ai prodotti del tabacco e rischiano di compromettere il rispetto delle prescrizioni della presente

*tabagismo e in particolare della presente direttiva. Occorrono norme comuni relative a un sistema di notifica in modo che la presente direttiva possa realizzare appieno le sue potenzialità. Le disposizioni della presente direttiva sulla notifica delle vendite a distanza transfrontaliere di tabacco devono applicarsi ferma restando la procedura di notifica di cui alla direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione. Le vendite a distanza di prodotti del tabacco tra imprese e consumatori sono ulteriormente disciplinate dalla direttiva 97/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 1997, riguardante la protezione dei consumatori in materia di contratti a distanza, che a decorrere dal 13 giugno 2014 sarà sostituita dalla direttiva 2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, sui diritti dei consumatori.*

direttiva.

### **Emendamento 30**

#### **Proposta di direttiva**

#### **Considerando 30 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(30 bis) La direttiva 2003/33/CE sulla pubblicità e la sponsorizzazione a favore dei prodotti del tabacco vieta già la distribuzione gratuita di tali prodotti nel contesto della sponsorizzazione di eventi. La presente direttiva, che disciplina gli aspetti della presentazione e della vendita del tabacco e mira a conseguire un livello elevato di protezione della salute e a prevenire il consumo di tabacco fra i giovani, estende il divieto di distribuzione gratuita ai luoghi pubblici e vieta espressamente la distribuzione di materiale stampato o buoni sconto nonché analoghe promozioni all'interno di pacchetti e confezioni.*

### **Emendamento 31**

#### **Proposta di direttiva**

## Considerando 30 ter (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(30 ter) La Commissione e gli Stati membri dovrebbero impegnarsi ad attuare in modo efficace il protocollo FCTC per eliminare il commercio illecito dei prodotti del tabacco. Dovrebbero essere profusi sforzi per prevenire e controllare più efficacemente il traffico illecito dei prodotti del tabacco fabbricati nei paesi terzi.**

## Emendamento 32

### Proposta di direttiva Considerando 31

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(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.

(31) Tutti i prodotti del tabacco possono potenzialmente provocare mortalità, morbilità e disabilità, **per cui è opportuno regolamentarne la produzione, la distribuzione** e il consumo. È di conseguenza importante seguire l'evoluzione dei prodotti del tabacco di nuova generazione. **È opportuno** 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 dovrebbe seguire gli sviluppi e presentare una relazione dopo **tre anni** dalla scadenza del termine di attuazione della presente direttiva in modo da valutare la necessità di eventuali sue modifiche.

## Emendamento 165

### Proposta di direttiva Considerando 33

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(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

(33) Sul mercato dell'Unione sono in vendita prodotti contenenti nicotina, **tra cui le sigarette elettroniche. Tuttavia, gli Stati membri hanno adottato** diversi approcci normativi per rispondere alle

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.*

preoccupazioni per la salute e la sicurezza suscitate da tali prodotti. *Sono necessarie norme armonizzate ed è pertanto opportuno che tutti i prodotti contenenti nicotina siano disciplinati dalla presente direttiva come prodotti correlati al tabacco. Data la capacità dei prodotti contenenti nicotina di contribuire alla disassuefazione dal fumo, gli Stati membri dovrebbero garantirne la disponibilità almeno nella stessa misura dei prodotti del tabacco.*

## Emendamenti 118 e 137/REV

### Proposta di direttiva Considerando 34

#### *Testo della Commissione*

*(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 umano 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. Ciò non deve pregiudicare l'applicazione della direttiva 2001/83/CE ad altri prodotti disciplinati dalla presente direttiva qualora siano soddisfatte le condizioni*

#### *Emendamento*

*soppresso*

*stabilite dalla direttiva 2001/83/CE.*

---

<sup>1</sup> *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).*

## **Emendamento 35**

### **Proposta di direttiva Considerando 35**

*Testo della Commissione*

*(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.*

*Emendamento*

*soppresso*

## **Emendamento 36**

### **Proposta di direttiva Considerando 35 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(35 bis) Gli Stati membri dovrebbero garantire che i prodotti contenenti nicotina non siano venduti a persone di età inferiore a quella richiesta per l'acquisto di prodotti del tabacco.*

## **Emendamento 37**

### **Proposta di direttiva Considerando 37**

*Testo della Commissione*

*(37) Per garantire condizioni uniformi di attuazione della presente direttiva, per quanto riguarda in particolare 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 e la metodologia volta a stabilire se un prodotto del tabacco possieda un aroma***

*Emendamento*

*(37) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione della presente direttiva, per quanto riguarda in particolare il formato della segnalazione degli ingredienti, alla Commissione **dovrebbero** essere attribuite competenze di esecuzione. Tali competenze **dovrebbero** essere esercitate **conformemente** al regolamento (UE) n. 182/2011.*

*caratterizzante*, alla Commissione *devono* essere *conferite* competenze di esecuzione. Tali competenze *devono* essere esercitate *in conformità* al regolamento (UE) n. 182/2011.

## Emendamento 38

### Proposta di direttiva Considerando 38

#### *Testo della Commissione*

(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, in particolare 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, 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, il riesame di alcune esenzioni concesse a prodotti del tabacco diversi dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e ***dai prodotti del tabacco senza fumo 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.

#### *Emendamento*

(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, *dovrebbe* essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare riguardo a quanto segue: la fissazione e l'adeguamento del tenore massimo delle emissioni e dei relativi metodi di misurazione, ***l'approvazione di additivi e*** la definizione del livello massimo degli ***additivi se del caso***, l'uso delle avvertenze relative alla salute, 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, ***nonché*** il riesame di alcune esenzioni concesse a prodotti del tabacco diversi dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e ***dal tabacco per narghilè (water-pipe tobacco)***. È *di particolare importanza* 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 *dovrebbe* provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

## Emendamento 39

### Proposta di direttiva Considerando 39

#### *Testo della Commissione*

(39) 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.

#### *Emendamento*

(39) La Commissione dovrebbe seguire gli sviluppi e presentare una relazione dopo ***tre anni*** dalla scadenza del termine di attuazione della presente direttiva in modo da valutare la necessità di eventuali sue modifiche, ***in particolare per quanto riguarda gli imballaggi.***

## Emendamento 40

### Proposta di direttiva Considerando 39 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***(39 bis) Gli Stati membri hanno un'importante responsabilità in materia di tutela e prevenzione della salute pubblica, fornendo garanzie, monitorando e assistendo i giovani, nonché in materia di realizzazione di campagne pubbliche di prevenzione contro il fumo, soprattutto nelle scuole; si ritiene indispensabile l'accesso universale e gratuito ai consultori per la disassuefazione e ai relativi trattamenti.***

## Emendamento 41

### Proposta di direttiva Considerando 40

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

(40) A uno Stato membro che ritenga necessario mantenere norme nazionali più rigorose in relazione ad aspetti che non rientrano nel campo di applicazione della presente direttiva *deve* essere consentito farlo – allo stesso modo per tutti i prodotti – ***sulla base di motivi imperativi di tutela della salute pubblica. Uno Stato membro deve anche poter introdurre norme più rigorose, da applicare allo stesso modo a tutti i prodotti, in ragione della propria situazione specifica e purché le disposizioni*** siano

(40) A uno Stato membro che ritenga necessario mantenere ***o introdurre*** norme nazionali più rigorose in relazione ad aspetti che non rientrano nell'ambito di applicazione della presente direttiva *dovrebbe* essere consentito farlo – allo stesso modo per tutti i prodotti – ***purché tali*** norme siano ***compatibili con il TFUE.*** Le norme nazionali più rigorose devono essere preventivamente notificate alla Commissione e sottoposte alla sua approvazione, tenendo conto del livello

*giustificate dalla necessità di tutelare la salute pubblica.* Le norme nazionali più rigorose devono essere *necessarie e proporzionate e non costituire uno strumento di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri.* Le norme nazionali più rigorose devono essere preventivamente notificate alla Commissione e sottoposte alla sua approvazione, tenendo conto del livello elevato di protezione della salute conseguito attraverso la presente direttiva.

elevato di protezione della salute conseguito attraverso la presente direttiva.

## Emendamento 42

### Proposta di direttiva Considerando 42

#### *Testo della Commissione*

(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 dati.

#### *Emendamento*

(42) Gli Stati membri *dovrebbero* 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 dati. ***È indispensabile tener conto altresì delle disposizioni nazionali in materia di protezione dei dati.***

## Emendamento 43

### Proposta di direttiva Considerando 45

#### *Testo della Commissione*

(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*

#### *Emendamento*

(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 ***per i detentori del marchio*** (articolo 17). ***È pertanto necessario assicurare che*** gli obblighi imposti ai fabbricanti, agli

*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,

importatori e ai distributori dei prodotti del tabacco *non solo garantiscono* un livello elevato di protezione della salute e dei consumatori, *ma tutelino altresì tutti gli altri* diritti fondamentali *e siano proporzionati rispetto al funzionamento del mercato interno.* L'applicazione della presente direttiva *dovrebbe* rispettare il diritto dell'Unione e gli obblighi internazionali pertinenti,

## **Emendamento 44**

### **Proposta di direttiva**

#### **Considerando 45 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(45 bis) Gli Stati membri dovrebbero rispettare il diritto all'aria pulita, nello spirito dell'articolo 7, lettera b), e dell'articolo 12 del Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali, che prevedono il diritto a condizioni di lavoro sicure e sane e il diritto di ogni individuo a godere del massimo livello possibile di salute fisica e mentale. Ciò rientra tra gli obiettivi dell'articolo 37 della Carta dei diritti fondamentali, ai sensi del quale un elevato livello di protezione ambientale e il miglioramento della qualità dell'ambiente devono essere integrati nelle politiche dell'Unione.*

## **Emendamento 45**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

La presente direttiva mira al ravvicinamento delle 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;

La presente direttiva mira al ravvicinamento delle 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'immissione sul mercato e 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.

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) *il divieto delle* vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco;

e) l'obbligo di 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 i prodotti contenenti nicotina e i prodotti da fumo a base di erbe,

nell'intento di *adempiere agli obblighi previsti nell'ambito della convenzione quadro dell'OMS per la lotta al tabagismo e 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, *specie per i giovani*.

## Emendamento 46

### Proposta di direttiva

#### Articolo 2

##### *Testo della Commissione*

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 contenuta in 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

##### *Emendamento*

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 contenuta in 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 aroma o un gusto riconoscibile, 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 lavorato;

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, del **diametro massimo di 8 mm**;

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": un servizio di vendita a distanza nel quale, 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

inequivocabilmente l'età del consumatore con strumenti elettronici, in conformità alle norme nazionali;

4) "aroma caratterizzante": un aroma o un gusto riconoscibile, 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 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 lavorato;

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": un servizio di vendita a distanza nel quale, 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 aroma 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 o erbe, 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 presente in un prodotto finito del tabacco, compresi cartina, filtro, inchiostro, capsule e agenti collanti;

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 aroma 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 o erbe, 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, e qualunque sostanza presente in un prodotto finito del tabacco, compresi cartina, filtro, inchiostro, capsule e agenti collanti;

**18 bis) "tabacco": foglie e altre parti lavorate o non lavorate della pianta di**

19) "livello massimo" o "tenore massimo": la quantità o l'emissione massima, anche pari a zero, di una sostanza, misurata in grammi, 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 diverso dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare, dal tabacco da pipa, dal tabacco per narghilè (water-pipe tobacco), dai sigari, dai sigaretti, dal tabacco da masticare, dal tabacco da fiuto o dal tabacco per uso orale 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

***tabacco, compreso il tabacco espanso e ricostituito;***

19) "livello massimo" o "tenore massimo": la quantità o l'emissione massima, anche pari a zero, di una sostanza, misurata in grammi, 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 diverso dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare, dal tabacco da pipa, dal tabacco per narghilè (water-pipe tobacco), dai sigari, dai sigaretti, dal tabacco da masticare, dal tabacco da fiuto o dal tabacco per uso orale 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;

***24 bis) "imballaggio esterno per il trasporto": qualsiasi imballaggio, costituito da un insieme di imballaggi individuali, in cui i prodotti del tabacco sono trasportati dal produttore agli operatori economici successivi prima dell'immissione sul mercato, quali stecche, master case e pallet;***

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, come il tabacco da pipa, i sigari, i sigaretti, in almeno **dieci** 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 **dieci** 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;

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

consumo comporta un processo di combustione e concepito esclusivamente per essere utilizzato in una pipa;

**26 bis) "tabacco per narghilè": tabacco destinato esclusivamente ad essere utilizzato in un narghilè (water-pipe);**

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, come il tabacco da pipa, i sigari, i sigaretti, 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;

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.

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.

***36 bis) "fumo passivo": l'inalazione involontaria del fumo proveniente dalla combustione di sigarette o sigari o dall'esalazione di uno o più fumatori.***

## **Emendamenti 89 e 149**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 3 - paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

***2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 per adeguare i tenori massimi di cui al paragrafo 1, tenendo conto degli sviluppi scientifici e delle norme concordate a livello internazionale.***

*Emendamento*

***soppresso***

## **Emendamento 90**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 3 – paragrafo 3**

*Testo della Commissione*

***3. Gli Stati membri notificano alla Commissione i tenori massimi da essi stabiliti per le altre emissioni delle sigarette e per le emissioni dei prodotti del tabacco diversi dalle sigarette. Tenendo conto delle norme concordate a livello internazionale, se esistenti, e sulla base dei dati scientifici e dei tenori notificati dagli Stati membri, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 per stabilire e adeguare il tenore massimo delle altre emissioni delle sigarette e delle emissioni dei prodotti del tabacco diversi***

*Emendamento*

***soppresso***

*dalle sigarette che accrescono in misura apprezzabile l'effetto tossico o di dipendenza dei prodotti del tabacco portandolo al di sopra della soglia di tossicità e di dipendenza derivante dal tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio di cui al paragrafo 1.*

## **Emendamento 48**

### **Proposta di direttiva Articolo 4**

#### *Testo della Commissione*

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 *e nicotina* è verificata in base alla norma ISO 8243.

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

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, tenendo conto degli sviluppi scientifici e tecnici e delle

#### *Emendamento*

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 eseguita o verificata da laboratori di analisi *indipendenti* autorizzati e sorvegliati dalle autorità competenti degli Stati membri.

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.

*2 bis. Al fine di verificare la validità dei risultati forniti dalle aziende produttrici di tabacco, vengono regolarmente effettuati test in laboratori di analisi indipendenti, controllati dalle autorità competenti degli Stati membri.*

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 per *integrare e modificare* i metodi di misurazione del tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio, tenendo conto degli sviluppi scientifici e tecnici e delle

norme concordate a livello internazionale.

4. Gli Stati membri notificano alla Commissione i metodi di misurazione da essi impiegati per le altre emissioni delle sigarette e per le emissioni dei prodotti del tabacco diversi dalle sigarette. ***Sulla base di questi metodi e tenendo conto degli sviluppi scientifici e tecnici e delle norme concordate a livello internazionale***, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'***articolo 22 per stabilire e adeguare i metodi di misurazione***.

norme concordate a livello internazionale.

4. Gli Stati membri notificano alla Commissione i metodi di misurazione da essi impiegati per le altre emissioni delle sigarette e per le emissioni dei prodotti del tabacco diversi dalle sigarette. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'***articolo 22 per integrare nel diritto dell'Unione i metodi convenuti dalle parti dell'FCTC o dall'OMS***.

***4 bis. L'esattezza delle indicazioni relative alle altre emissioni di altri prodotti del tabacco combustibili è verificata in base alla norma ISO 8243.***

## **Emendamenti 91, 92 e 49**

### **Proposta di direttiva Articolo 5**

#### *Testo della Commissione*

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. I fabbricanti o gli importatori comunicano anche 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 è corredato di una dichiarazione che precisa i motivi dell'inclusione di tali ingredienti in tali prodotti del tabacco. Indica 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

#### *Emendamento*

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 ***risultanti dall'impiego previsto***. I fabbricanti o gli importatori comunicano anche 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 è corredato di una dichiarazione che precisa i motivi dell'inclusione di tali ingredienti in tali prodotti del tabacco. Indica 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

registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) 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 miscele. L'elenco è inoltre corredato dei dati tossicologici di cui il fabbricante o l'importatore dispone, 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. 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 *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.

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 delegati sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 21.

4. Gli Stati membri dispongono che i

dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) 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 miscele. L'elenco è inoltre corredato dei dati tossicologici di cui il fabbricante o l'importatore dispone, riferiti agli ingredienti sotto forma combusta o incombusta a seconda dei casi, *e perlomeno sufficienti a classificare le sostanze ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008*, 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. Ad eccezione del catrame, della nicotina e del 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.

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 delegati 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, se del caso, dati alternativi o aggiuntivi sulle vendite, in modo da garantire l'affidabilità e la completezza delle informazioni sul volume delle vendite richiesti a norma del presente paragrafo.

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 abbia in ogni momento accesso a tali dati. Previa richiesta motivata, gli altri Stati membri hanno accesso a questi dati. Gli Stati membri e la Commissione assicurano il trattamento riservato dei segreti commerciali e delle altre informazioni riservate.

6. Gli *eventuali diritti applicati dagli* Stati membri per la ricezione, la memorizzazione, la gestione, l'analisi e la pubblicazione dei dati ad essi trasmessi a norma del presente

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 *e i fumatori incalliti e cronici*, riguardo agli ingredienti e alle emissioni, *nonché valide sintesi di eventuali indagini di mercato da essi svolte per lanciare nuovi prodotti*. 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, se del caso, dati alternativi o aggiuntivi sulle vendite, in modo da garantire l'affidabilità e la completezza delle informazioni sul volume delle vendite richiesti a norma del presente paragrafo.

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 abbia in ogni momento accesso a tali dati. Previa richiesta motivata, gli altri Stati membri hanno accesso a questi dati. Gli Stati membri e la Commissione assicurano il trattamento riservato dei segreti commerciali e delle altre informazioni riservate.

***5 bis. La Commissione analizza tutti dati informativi forniti ai sensi del presente articolo (in particolare riguardanti la capacità di indurre dipendenza e la tossicità degli ingredienti, le ricerche di mercato e le vendite) e sottopone regolarmente al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sintetica delle principali conclusioni cui è pervenuta.***

***5 ter. Le informazioni raccolte a norma del presente articolo sono tenute presenti ai fini dell'approvazione degli additivi conformemente all'articolo 6, paragrafo 10 bis.***

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

articolo *non superano il costo di tali attività.*

norma del presente articolo.

## **Emendamenti 50, 87 e 95**

### **Proposta di direttiva Articolo 6**

#### *Testo della Commissione*

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

#### *Emendamento*

**1. Gli additivi non sono utilizzati nei prodotti del tabacco a meno che non siano approvati conformemente alla presente direttiva. Gli additivi approvati sono inclusi nell'elenco di cui all'allegato [-I]. Eventuali condizioni o limitazioni relative all'utilizzo degli additivi approvati sono altresì indicate nell'elenco. È vietata l'immissione sul mercato di prodotti del tabacco che contengano additivi non figuranti nell'elenco di cui all'allegato [-I] o utilizzati senza rispettare le condizioni o limitazioni di cui all'allegato della presente direttiva.**

***I seguenti additivi non possono essere approvati:***

***a) le vitamine e gli altri additivi che creano l'impressione che un prodotto del tabacco produca benefici per la salute o comporti minori rischi per la salute;***

***b) la caffeina e la taurina e altri additivi, nonché composti stimolanti che presentano una connotazione di energia e di vitalità;***

***c) gli additivi con proprietà coloranti delle emissioni;***

***d) gli additivi che soddisfano i criteri di classificazione relativi alle sostanze pericolose ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008, o che si trasformano in tali sostanze con la combustione;***

***e) gli additivi che, qualora utilizzati, possono conferire un aroma caratterizzante;***

***f) gli additivi che accrescono al momento del consumo l'effetto tossico o di dipendenza del prodotto del tabacco.***

***Fatta salva la lettera e) del precedente comma, nel caso in cui un determinato additivo o una combinazione di additivi***

*conferisca di norma un aroma caratterizzante solo se il suo quantitativo o la sua concentrazione supera un determinato livello, l'additivo o gli additivi in questione possono essere approvati a condizione che siano fissati dei livelli massimi consentiti.*

*Fatta salva la lettera f) del secondo comma, nel caso in cui un determinato additivo amplifichi, al momento del consumo, l'effetto tossico o di dipendenza di un prodotto del tabacco solo se il suo quantitativo o la sua concentrazione supera un determinato livello, compresi i margini di sicurezza standard, l'additivo in questione può essere approvato a condizione che siano fissati dei livelli massimi consentiti*

*Gli Stati membri non vietano l'impiego degli additivi essenziali alla lavorazione dei prodotti del tabacco, purché essi non diano luogo a un prodotto con un aroma caratterizzante.*

*Gli additivi essenziali alla lavorazione dei prodotti del tabacco possono essere approvati, purché essi non diano luogo a un prodotto con un aroma caratterizzante. Si ritiene che la ricostituzione dei composti zuccherini nei prodotti del tabacco entro i livelli presenti nelle foglie del tabacco prima che vengano tagliate non conferisca un aroma caratterizzante.*

*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 delegati sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 21.*

*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 delegati sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 21.*

*3. Qualora l'esperienza acquisita nell'applicazione dei paragrafi 1 e 2 dimostri che un determinato additivo o una combinazione di additivi conferisce di norma un aroma caratterizzante se il suo quantitativo o la sua concentrazione supera*

*un determinato livello, 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.*

*4. Gli Stati membri vietano l'impiego dei seguenti additivi nei prodotti del tabacco:*

*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.*

*5. Gli Stati membri vietano l'impiego di aromi negli elementi dei prodotti del tabacco quali i filtri, le cartine, le confezioni, le capsule o le caratteristiche tecniche che consentono di modificare l'aroma o l'intensità del fumo. I filtri e le capsule non contengono tabacco.*

*5. È vietato l'impiego di aromi negli elementi dei prodotti del tabacco quali i filtri, le cartine, le confezioni, le capsule o le caratteristiche tecniche che consentono di modificare l'aroma o l'intensità del fumo. I filtri e le capsule non contengono tabacco.*

*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 apprezzabile, 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 i dati scientifici e l'esperienza acquisita nell'applicazione dei paragrafi 7 e 8 dimostrino che un determinato additivo o un suo determinato quantitativo amplifica in misura apprezzabile, al momento del consumo, l'effetto tossico o di dipendenza di un prodotto del tabacco, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 per fissare i livelli massimi di tali additivi.**

10. I prodotti del tabacco diversi dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e **dai prodotti del tabacco non da fumo** sono esonerati dai divieti di cui ai paragrafi 1 e 5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 per revocare questa esenzione qualora intervenga un mutamento sostanziale della situazione, attestato da una relazione della Commissione.

10. I prodotti del tabacco diversi dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare e **dal tabacco per narghilè** sono esentati **dall'applicazione del paragrafo 1, secondo comma, lettera e), e del paragrafo 5**. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 per revocare questa esenzione qualora intervenga un mutamento sostanziale della situazione, attestato da una relazione della Commissione.

**10 bis. Per ottenere l'approvazione di un additivo, i fabbricanti e gli importatori ne fanno richiesta alla Commissione. Alla domanda è allegato quanto segue:**

**a) nome o ragione sociale e indirizzo permanente del richiedente;**

**b) denominazione chimica dell'additivo;**

**c) funzione dell'additivo e suo tenore massimo per sigaretta;**

**d) chiare prove, sostenute da dati scientifici, del fatto che l'additivo non rientra in nessuno dei criteri di esclusione elencati al presente articolo.**

**La Commissione può chiedere al comitato scientifico competente se l'additivo in questione rientra in uno dei criteri di esclusione elencati al presente articolo in quanto tale, o se vi rientra solo a una determinata concentrazione. La Commissione decide in merito all'applicazione a seguito della ricezione della domanda.**

**Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22, al fine di approvare l'additivo, se del caso con livelli massimi consentiti, e di modificare di conseguenza l'allegato [-I].**

*10 ter. L'utilizzo del mentolo in tutte le sue forme commerciali conosciute alla data di pubblicazione della presente direttiva è esentato dall'applicazione del presente articolo per un periodo di cinque anni che decorrono dalla data di cui all'articolo 25, paragrafo 1.*

*10 quater. Il tabacco per uso orale (snus) è esentato dall'applicazione delle disposizioni del presente articolo.*

*10 quinquies. Il presente articolo non pregiudica l'applicazione ai prodotti del tabacco delle disposizioni pertinenti del regolamento (CE) n. 1907/2006 o di eventuali condizioni stabilite ai sensi del regolamento in questione.*

*10 sexies. Il presente articolo si applica a decorrere dal ...\* .*

---

*\* GU: inserire la data: 36 mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva*

## **Emendamento 51**

### **Proposta di direttiva Articolo 7**

#### *Testo della Commissione*

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. Per garantirne l'integrità grafica e la visibilità, le avvertenze relative alla salute sono stampate in modo inamovibile e indelebile e non sono in alcun modo dissimulate o troncate, ad esempio da bolli fiscali, etichette del prezzo, marchi di tracciabilità e rintracciabilità, elementi di sicurezza o da qualsiasi tipo di incarto,

#### *Emendamento*

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. Per garantirne l'integrità grafica e la visibilità, le avvertenze relative alla salute sono stampate in modo inamovibile e indelebile e non sono in alcun modo dissimulate o troncate, ad esempio da bolli fiscali, etichette del prezzo, marchi di tracciabilità e rintracciabilità, elementi di sicurezza o da qualsiasi tipo di incarto,

sacchetto, custodia, scatola o altro involucro né a seguito dell'apertura della confezione unitaria.

4. Gli Stati membri vigilano affinché le avvertenze relative alla salute **sulla superficie principale** della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno siano pienamente visibili e non siano, in tutto o in parte, dissimulate o troncate da incarti, sacchetti, custodie, scatole o altri involucri al momento dell'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco.

5. 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.

6. Gli Stati membri non ingrandiscono le dimensioni delle avvertenze relative alla salute, neppure introducendo l'obbligo di applicare un bordo a tali avvertenze. Le dimensioni effettive delle avvertenze relative alla salute sono calcolate in rapporto alla superficie su cui sono apposte prima dell'apertura della confezione unitaria.

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

sacchetto, custodia, scatola o altro involucro né a seguito dell'apertura della confezione unitaria. ***Nel caso di prodotti del tabacco diversi dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare, dal tabacco per narghilè e dai prodotti del tabacco non da fumo, le avvertenze relative alla salute possono essere apposte mediante adesivi, purché inamovibili.***

4. Gli Stati membri vigilano affinché le avvertenze relative alla salute **sui campi visivi di tutti i lati** della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno siano pienamente visibili e non siano, in tutto o in parte, dissimulate o troncate da incarti, sacchetti, custodie, scatole o altri involucri al momento dell'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco.

5. 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.

6. Gli Stati membri non ingrandiscono le dimensioni delle avvertenze relative alla salute, neppure introducendo l'obbligo di applicare un bordo a tali avvertenze. Le dimensioni effettive delle avvertenze relative alla salute sono calcolate in rapporto alla superficie su cui sono apposte prima dell'apertura della confezione unitaria.

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

***7 bis. La regolamentazione di altri aspetti della confezione non rientra nell'ambito di applicazione della presente direttiva.***

***7 ter. Le confezioni unitarie e gli imballaggi che le contengono non includono materiale stampato con buoni sconto, di distribuzione gratuita, di promozione due per uno od offerte analoghe per qualsiasi tipo di prodotto del tabacco disciplinato dalla presente direttiva.***

## Emendamento 52

### Proposta di direttiva

#### Articolo 8 – paragrafi da 1 a 3

##### *Testo della Commissione*

1. Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno del tabacco da fumo recano la seguente avvertenza generale:

Il fumo uccide – smetti subito.

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, l'avvertenza generale e il messaggio informativo sono stampati sui lati della confezione unitaria. Le avvertenze hanno una larghezza non inferiore a 20 mm **e un'altezza non inferiore a 43 mm**. Per il tabacco da arrotolare, il messaggio informativo è stampato sulla superficie che diventa visibile al momento dell'apertura della confezione unitaria. Sia l'avvertenza generale sia il messaggio informativo coprono il 50% della superficie sulla quale sono stampati.

##### *Emendamento*

1. Ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno del tabacco da fumo recano la seguente avvertenza generale:

Il fumo uccide – smetti subito.

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, l'avvertenza generale e il messaggio informativo sono stampati sui lati della confezione unitaria **in caratteri Helvetica grassetto su fondo bianco**. Le avvertenze hanno una larghezza non inferiore a 20 mm. Per il tabacco da arrotolare **in sacchetti**, il messaggio informativo è stampato sulla superficie che diventa visibile al momento dell'apertura della confezione unitaria, **per le confezioni cilindriche le avvertenze sono stampate sulla chiusura e per le confezioni a forma di parallelepipedo esse sono stampate sui lati**. Sia l'avvertenza generale sia il messaggio informativo coprono il 50% della superficie sulla quale sono stampati.

## Emendamento 96

### Proposta di direttiva

#### Articolo 8 – paragrafo 4 - lettera b)

##### *Testo della Commissione*

**b) definire la posizione, il formato, il layout e la grafica delle avvertenze relative alla salute di cui al presente articolo, compresi il tipo di font e il colore del fondo.**

##### *Emendamento*

**soppresso**

## Emendamenti 168 e 181

### Proposta di direttiva

**Articolo 9 – paragrafi 1 - lettera c)**

*Testo della Commissione*

c) occupano il **75%** della superficie esterna del fronte e del retro della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno;

*Emendamento*

c) occupano il **65%** della superficie esterna del fronte e del retro della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno

**Emendamento 111**

**Proposta di direttiva**

**Articolo 9 – paragrafo 1 - lettera g) - punto i)**

*Testo della Commissione*

i) altezza: non inferiore a **64 mm**;

*Emendamento*

i) altezza: non inferiore a **50** mm;

**Emendamenti 100, 112, 141 e 182**

**Proposta di direttiva**

**Articolo 9 – paragrafo 1 – lettera g) - punto ii)**

*Testo della Commissione*

ii) larghezza: non inferiore a **55 mm**.

*Emendamento*

ii) larghezza: non inferiore a **52** mm.

**Emendamento 54 pc**

**Proposta di direttiva**

**Articolo 9 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

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.

*Emendamento*

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 **utilizzabile in un dato anno** sia quanto più possibile la stessa per ogni marca.

**Emendamento 101**

**Proposta di direttiva**

**Articolo 9 – paragrafi 3 - punto c)**

*Testo della Commissione*

c) *definire la posizione, il formato, il*

*Emendamento*

*soppresso*

*layout, la grafica, il criterio di rotazione e le proporzioni delle avvertenze relative alla salute;*

## **Emendamento 55**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 9 – paragrafo 3 - punto d)**

*Testo della Commissione*

*d) stabilire, in deroga all'articolo 7, paragrafo 3, le condizioni in presenza delle quali è ammesso che le avvertenze relative alla salute vengano strappate durante l'apertura della confezione unitaria in modo da garantire l'integrità grafica e la visibilità del testo, delle fotografie e delle informazioni sulla disassuefazione dal fumo.*

*Emendamento*

*soppresso*

## **Emendamento 56**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 10 – paragrafi da 1 a 4**

*Testo della Commissione*

Etichettatura del tabacco da fumo diverso dalle sigarette *e* dal tabacco da arrotolare

1. Il tabacco da fumo diverso dalle sigarette *e* dal tabacco da arrotolare è esentato 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. 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. Le avvertenze testuali elencate

*Emendamento*

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

1. Il tabacco da fumo diverso dalle sigarette, dal tabacco da arrotolare *e dal tabacco per narghilè* è esentato 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. 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. Le avvertenze testuali elencate

nell'allegato I si alternano in modo da comparire con regolarità. Tali avvertenze 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. L'avvertenza generale e l'avvertenza testuale di cui al paragrafo 1 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;

b) centrate nell'area in cui devono essere stampate, in posizione parallela al bordo superiore della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno;

c) sono contornate da un bordo nero, dello spessore minimo di 3 mm e massimo di

nell'allegato I si alternano in modo da comparire con regolarità. Tali avvertenze 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 **più di due** 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 **più di due** lingue ufficiali.

**3 bis. Per quanto riguarda le confezioni il cui lato più visibile ha una superficie superiore a  $75\text{ cm}^2$ , è necessario che le avvertenze di cui ai paragrafi 2 e 3 coprano comunque un'area di almeno  $22,5\text{ cm}^2$  su ciascun lato. Tale area è portata a  $24\text{ cm}^2$  per gli Stati membri con due lingue ufficiali e a  $26,25\text{ cm}^2$  per gli Stati membri con tre lingue ufficiali.**

4. L'avvertenza generale e l'avvertenza testuale di cui al paragrafo 1 sono:

a) stampate in caratteri Helvetica grassetto su fondo bianco. **Le avvertenze possono essere applicate mediante adesivi, purché inamovibili.** 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;

b) centrate nell'area in cui devono essere stampate, in posizione parallela al bordo superiore della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno;

c) sono contornate da un bordo nero, dello spessore minimo di 3 mm e massimo di

4 mm ricompreso nella superficie riservata al testo dell'avvertenza.

4 mm ricompreso nella superficie riservata al testo dell'avvertenza.

## **Emendamento 102**

### **Proposta di direttiva Articolo 10 – paragrafo 5**

#### *Testo della Commissione*

**5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 per revocare l'esenzione di cui al paragrafo 1 qualora intervenga un mutamento sostanziale della situazione, attestato da una relazione della Commissione.**

#### *Emendamento*

**soppresso**

## **Emendamento 58**

### **Proposta di direttiva Articolo 11 – paragrafi 1 e 2**

#### *Testo della Commissione*

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 **può nuocere** alla tua salute e provoca dipendenza.

2. L'avvertenza relativa alla salute di cui al paragrafo 1 rispetta le prescrizioni di cui all'articolo 10, 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.

#### *Emendamento*

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 **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 10, 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 **più di due** lingue ufficiali.

## **Emendamento 59**

### **Proposta di direttiva**

## Articolo 11 – paragrafo 3

### *Testo della Commissione*

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 per adeguare le prescrizioni di cui *ai paragrafi 1 e 2*, tenendo conto degli sviluppi scientifici e di mercato.

### *Emendamento*

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 per adeguare le prescrizioni di cui *al paragrafo 1*, tenendo conto degli sviluppi scientifici e di mercato.

## Emendamenti 60, 103 e 153

### Proposta di direttiva

#### Articolo 12 – paragrafo 1

### *Testo della Commissione*

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 del tabacco con mezzi fallaci, ingannevoli, menzogneri o suscettibili di dare 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 effetti rivitalizzanti, energizzanti, curativi, di ringiovanimento, naturali, biologici o comunque positivi sotto il profilo della salute o *sociale*;

c) richiami una fragranza, un gusto, un aroma o altri additivi o la loro assenza;

d) assomigli a un prodotto alimentare.

### *Emendamento*

1. L'etichettatura della confezione unitaria e dell'eventuale imballaggio esterno, il prodotto del tabacco in sé *e/o il suo nome commerciale* non comportano alcun elemento o caratteristica che:

a) promuova un prodotto del tabacco *e ne incoraggi il consumo* con mezzi fallaci, ingannevoli, menzogneri o suscettibili di dare un'impressione errata quanto alle caratteristiche, agli effetti sulla salute, ai rischi o alle emissioni. *Le etichette non riportano alcuna informazione in merito al tenore di nicotina, catrame e monossido di carbonio*;

b) lasci intendere che un determinato prodotto del tabacco sia meno nocivo di altri o abbia effetti rivitalizzanti, energizzanti, curativi, di ringiovanimento, naturali, biologici o comunque positivi sotto il profilo della salute;

c) richiami una fragranza, un gusto, un aroma o altri additivi o la loro assenza;

d) assomigli a un prodotto alimentare *o cosmetico*;

*d bis) miri a ridurre l'effetto di talune componenti nocive del fumo o ad aumentare la biodegradabilità dei prodotti del tabacco.*

## Emendamenti 104, 121 e 148

### Proposta di direttiva

#### Articolo 12 – paragrafo 2

*Testo della Commissione*

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, i colori ingannevoli, gli 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. ***Le sigarette di diametro inferiore a 7,5 mm sono considerate ingannevoli.***

*Emendamento*

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, i colori ingannevoli, gli 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.

**Emendamento 61**

**Proposta di direttiva**

**Articolo 12 – paragrafo 2 – comma 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***1 bis. Nel caso delle sigarette con filtro, la carta del filtro è caratterizzata da una complessità tale da assicurare una protezione sufficiente contro la contraffazione del prodotto. A tal fine essa presenta almeno le seguenti caratteristiche:***

- a) diversi colori di stampa visibili e fabbricazione mediante rotocalcografia;***
- b) tutte le zone bianche sono ricoperte di una vernice di stampa;***
- c) stampa complessa con strutture in parte fini;***
- d) stampa su carta di base bianca;***
- e) preperforazione sufficientemente distante dall'estremità della sigaretta.***

**Emendamento 62**

**Proposta di direttiva**

**Articolo 12 – paragrafo 2 – comma 1 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***1 ter. La carta delle sigarette contiene filigrane.***

## **Emendamento 63**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 12 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**2 bis. È ammessa l'indicazione sulla confezione unitaria della varietà di tabacco utilizzata per la fabbricazione del prodotto e/o del suo paese d'origine.**

## **Emendamento 105**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 13 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**1. Una confezione unitaria di sigarette ha forma parallelepipedica. Una confezione unitaria di tabacco da arrotolare ha 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.

1. Una confezione unitaria di sigarette contiene almeno 20 sigarette. Una confezione unitaria di tabacco da arrotolare contiene almeno **20 g** di tabacco.

## **Emendamento 66**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 13 – paragrafo 3**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 per definire norme maggiormente particolareggiate relative alla forma e alle dimensioni delle confezioni unitarie, sempreché tali norme siano necessarie per garantire la piena visibilità e l'integrità delle avvertenze relative alla salute prima che la confezione unitaria venga aperta la prima volta, durante la sua apertura e dopo la sua richiusura.**

**soppresso**

## **Emendamenti 107, 125 e 154**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 13 – paragrafo 4**

*Testo della Commissione*

**4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 per introdurre l'obbligo della forma parallelepipedica o cilindrica per le confezioni unitarie dei prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare qualora intervenga un mutamento sostanziale della situazione, attestato da una relazione della Commissione.**

*Emendamento*

**soppresso**

**Emendamenti 156, 67, 185, 189 e 108**

**Proposta di direttiva**  
**Articolo 14**

*Testo della Commissione*

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.

*Emendamento*

1. Gli Stati membri **assicurano che** tutte le confezioni unitarie **e gli eventuali imballaggi esterni per il trasporto** dei prodotti del tabacco siano contrassegnati da un identificativo univoco **finalizzato alla tracciabilità dei prodotti stessi lungo l'intera catena di approvvigionamento**. Per garantirne l'integrità, gli identificativi univoci sono stampati/apposti in modo inamovibile, sono **sicuri**, indelebili e non sono in alcun modo dissimulati o troncati, ad esempio da bolli fiscali e da etichette del prezzo, **o** 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.

**1 bis. Gli Stati membri assicurano che gli elementi identificativi univoci delle confezioni unitarie siano riferibili all'identificativo univoco dell'imballaggio esterno per il trasporto. Ogni modifica della riferibilità reciproca fra confezioni unitarie e imballaggio esterno per il trasporto è registrata nella banca dati di cui al paragrafo 6.**

2. L'identificativo univoco consente di

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 **denominazione** 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;***

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.

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 registrazione in forma aggregata, ad esempio degli imballaggi esterni, costituisce adempimento del presente obbligo, **purché rimanga possibile tracciare e rintracciare le confezioni unitarie.**

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'effettivo itinerario previsto del trasporto dal luogo di fabbricazione fino alla prima rivendita, compresi i depositi utilizzati nonché la data del trasporto, la destinazione del trasporto, il punto di partenza e il destinatario;***

h) se del caso, l'importatore nell'Unione;

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.

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 **e gli imballaggi esterni dei** quali entrano in possesso, tutti i movimenti intermedi e i trasferimenti definitivi del possesso, **e trasmettano i dati elettronicamente a un centro di archiviazione dati conforme al disposto del paragrafo 6.** La registrazione in forma aggregata, ad esempio degli imballaggi esterni, costituisce adempimento del presente obbligo.

***3 bis. È opportuno che la tecnologia utilizzata per la tracciabilità e la rintracciabilità sia detenuta da soggetti economici che non hanno alcun legame giuridico o commerciale con l'industria***

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. I dati memorizzati non possono essere modificati o cancellati da alcun operatore economico coinvolto negli scambi dei prodotti del tabacco, ma l'operatore economico che ha inserito i dati e gli altri operatori economici direttamente interessati dall'operazione, come il fornitore o il destinatario, possono formulare osservazioni su dati precedentemente inseriti. L'operatore economico interessato aggiunge i dati esatti e un riferimento al precedente inserimento che a suo avviso richiede una rettifica. In casi eccezionali e previa presentazione di adeguati elementi di prova, l'autorità competente dello Stato membro nel quale ha avuto luogo la registrazione o, qualora la registrazione sia avvenuta al di fuori dell'Unione, l'autorità competente dello Stato membro di importazione può autorizzare la modifica o la cancellazione dei dati precedentemente inseriti.

6. 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 dati del fabbricante e dell'importatore. Il centro di archiviazione dati è ubicato fisicamente nel territorio dell'Unione. L'idoneità del soggetto terzo,

*del tabacco e che sia applicata dagli stessi.*

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 *definite dagli Stati membri in questione* 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. I dati memorizzati non possono essere modificati o cancellati da alcun operatore economico coinvolto negli scambi dei prodotti del tabacco, ma l'operatore economico che ha inserito i dati e gli altri operatori economici direttamente interessati dall'operazione, come il fornitore o il destinatario, possono formulare osservazioni su dati precedentemente inseriti. L'operatore economico interessato aggiunge i dati esatti e un riferimento al precedente inserimento che a suo avviso richiede una rettifica. In casi eccezionali e previa presentazione di adeguati elementi di prova, l'autorità competente dello Stato membro nel quale ha avuto luogo la registrazione o, qualora la registrazione sia avvenuta al di fuori dell'Unione, l'autorità competente dello Stato membro di importazione può autorizzare la modifica o la cancellazione dei dati precedentemente inseriti.

6. Gli Stati membri *controllano che* 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 dati del fabbricante e dell'importatore. Il centro di archiviazione dati è ubicato fisicamente nel territorio dell'Unione. *Il soggetto terzo indipendente non ha interessi*

in particolare la sua indipendenza e la sua capacità tecnica, come pure il contratto sono approvati e controllati da un revisore esterno, che viene **proposto e** retribuito dal fabbricante di tabacco e approvato dalla Commissione. Gli Stati membri assicurano la piena trasparenza e l'accessibilità, su base permanente, 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.

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. Oltre all'identificativo univoco, gli Stati membri dispongono che tutte le confezioni unitarie dei prodotti del tabacco immesse sul mercato rechino un elemento di sicurezza visibile, antimanomissione, della superficie minima di 1 cm<sup>2</sup>, 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.

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

**commerciali o personali nell'industria del tabacco e in altri settori collegati.** L'idoneità del soggetto terzo, in particolare la sua indipendenza e la sua capacità tecnica, come pure il contratto sono approvati e controllati **dalla Commissione, assistita** da un revisore esterno **indipendente**, che viene retribuito dal fabbricante di tabacco e approvato dalla Commissione. Gli Stati membri assicurano la piena trasparenza e l'accessibilità, su base permanente, 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.

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. Oltre all'identificativo univoco, gli Stati membri dispongono che tutte le confezioni unitarie dei prodotti del tabacco immesse sul mercato rechino un elemento di sicurezza, visibile **o meno**, antimanomissione, della superficie minima di 1 cm<sup>2</sup>, 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. **Negli Stati membri in cui sui prodotti del tabacco si appongono bolli fiscali e questi ultimi sono conformi ai requisiti del presente paragrafo, non sono previsti altri elementi di sicurezza.**

9. **Tenuto conto delle prassi, delle tecnologie e degli aspetti operativi commerciali esistenti, nonché delle norme generali di tracciabilità, rintracciabilità e autenticazione dei beni di grande consumo e dei pertinenti requisiti previsti dal protocollo dell'OMS sul commercio illecito dei prodotti del tabacco,** alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente

a) definire gli elementi principali (quali durata, possibilità di rinnovo, competenze richieste, riservatezza) del contratto di cui al paragrafo 6, compresi il controllo e la valutazione periodici;

(b) definire 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 e

***(c) definire le norme tecniche concernenti gli elementi di sicurezza e la loro possibile rotazione e adeguarle agli sviluppi scientifici, tecnici e di mercato.***

10. I prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare sono esentati dall'applicazione dei paragrafi da 1 a 8 per un periodo di ***cinque*** anni che decorrono dalla data di cui all'articolo 25, paragrafo 1.

all'articolo 22 al fine di:

(a) definire gli elementi principali (quali durata, possibilità di rinnovo, competenze richieste, riservatezza) del contratto di cui al paragrafo 6, compresi il controllo e la valutazione periodici;

(b) definire 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 e ***in linea con le norme internazionali.***

10. I prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare sono esentati dall'applicazione dei paragrafi da 1 a 8 per un periodo di ***sette*** anni che decorrono dalla data di cui all'articolo 25, paragrafo 1.

## **Emendamento 68**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 16**

##### *Testo della Commissione*

Capo IV: Vendite a distanza ***transfrontaliere*** di prodotti del tabacco

#### Articolo 16

Vendite a distanza ***transfrontaliere*** di prodotti del tabacco

1. Gli Stati membri ***dispongono che le*** rivendite ***che intendono*** effettuare vendite a distanza transfrontaliere ***a consumatori dell'Unione si registrino presso le autorità competenti dello Stato membro di stabilimento della rivendita e dello Stato membro in cui si trova il consumatore effettivo o potenziale. Le rivendite stabilite al di fuori dell'Unione devono registrarsi presso le autorità competenti dello Stato membro in cui si trova il consumatore effettivo o potenziale. Tutte le rivendite che intendono effettuare vendite a distanza transfrontaliere***

##### *Emendamento*

Capo IV: ***Distribuzione a fini promozionali e*** vendite a distanza di prodotti del tabacco

#### Articolo 16

Vendite a distanza di prodotti del tabacco

1. Gli Stati membri ***vietano alle*** rivendite ***stabilite sul loro territorio di*** effettuare vendite a distanza transfrontaliere.

*presentano almeno le seguenti informazioni alle autorità competenti:*

*a) il nome o la denominazione sociale e l'indirizzo permanente del luogo di attività a partire dal quale i prodotti del tabacco sono forniti;*

*b) la data di inizio dell'attività di vendita a distanza transfrontaliera al pubblico dei prodotti del tabacco mediante i servizi della società dell'informazione;*

*c) l'indirizzo del sito o dei siti web utilizzati a tal fine e tutte le informazioni pertinenti necessarie per identificare il sito.*

*1 bis. Gli Stati membri conservano la facoltà di decidere se ampliare o meno l'applicazione del divieto di cui sopra al fine di includere le vendite a distanza nazionali. Qualora gli Stati membri consentano le vendite a distanza nazionali, essi provvedono affinché le rivendite siano dotate di un sistema di verifica dell'età.*

*1 ter. Uno Stato membro può, per motivi di salute pubblica, limitare le importazioni di tabacco per uso personale. È opportuno che uno Stato membro possa applicare tali restrizioni segnatamente quando il prezzo nello Stato membro in cui il prodotto è stato acquistato è notevolmente inferiore al prezzo nello Stato membro di origine o se le avvertenze relative alla salute non sono nella sua lingua ufficiale o nelle sue lingue ufficiali.*

*2. Le autorità competenti degli Stati membri pubblicano l'elenco completo di tutte le rivendite registrate presso di esse conformemente alle norme e alle garanzie di cui alla direttiva 95/46/CE. Le rivendite sono autorizzate a immettere sul mercato i prodotti del tabacco attraverso le vendite a distanza solo a decorrere dal momento della pubblicazione del nome della rivendita negli Stati membri interessati.*

*3. Se necessario per garantire il rispetto delle norme e facilitarne l'applicazione, gli Stati membri di destinazione possono prevedere l'obbligo, per la rivendita, di designare una persona fisica responsabile di verificare, prima che i prodotti del tabacco*

*2. Gli Stati membri che hanno attuato una strategia nazionale di lotta contro il tabagismo possono applicare limitazioni quantitative alla circolazione transfrontaliera.*

*raggiungano il consumatore, la loro conformità alle disposizioni nazionali adottate a norma della presente direttiva nello Stato membro di destinazione.*

*4. Le rivendite che effettuano vendite a distanza sono dotate di un sistema di verifica dell'età, che al momento della vendita verifica che il consumatore che effettua l'acquisto abbia l'età minima prevista dalla legislazione nazionale dello Stato membro di destinazione. Il rivenditore o la persona fisica designata comunica alle autorità competenti i particolari e il funzionamento del sistema di verifica dell'età.*

*5. I dati personali del consumatore sono trattati unicamente a norma della direttiva 95/46/CE e non sono comunicati al fabbricante dei prodotti del tabacco né a società dello stesso gruppo né a soggetti terzi. L'utilizzo o il trasferimento dei dati personali non è consentito al di là dell'acquisto specifico. Questa disposizione si applica anche se la rivendita appartiene a un fabbricante di prodotti del tabacco.*

## **Emendamento 69**

### **Proposta di direttiva Articolo 16 bis (nuovo)**

#### *Articolo 16 bis*

*Gli Stati membri vietano alle rivendite stabilite sul loro territorio di distribuire prodotti del tabacco gratuitamente o a prezzi scontati mediante canali di vendita transfrontaliera a distanza o altri canali.*

## **Emendamento 70**

### **Proposta di direttiva Articolo 17**

#### *Testo della Commissione*

Notifica di prodotti del tabacco di nuova generazione

1. Gli Stati membri dispongono che i fabbricanti e gli importatori dei prodotti del

#### *Emendamento*

Notifica di prodotti del tabacco di nuova generazione

1. Gli Stati membri dispongono che i fabbricanti e gli importatori dei prodotti del

tabacco notificchino 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'attrattività 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 comunicano 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.

tabacco notificchino 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, ***di eventuali etichettature proposte, di istruzioni per l'uso, di informazioni circa la composizione del prodotto, il processo produttivo e i relativi controlli nonché*** 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'attrattività del prodotto, con particolare riguardo agli ingredienti e alle emissioni;

b) ***valide sintesi degli*** studi disponibili e le ricerche di mercato sulle *preferenze* dei vari gruppi di consumatori, compresi i giovani e ***i fumatori incalliti e cronici;***

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, ***dopo l'immissione sul mercato di un prodotto del tabacco,*** i fabbricanti e gli importatori dei prodotti del tabacco comunicano 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.

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.

## **Emendamento 170**

### **Proposta di direttiva Articolo 18**

#### *Testo della Commissione*

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 superiore a 2 mg per unità, oppure**

**b) prodotti con una concentrazione di nicotina superiore a 4 mg/ml oppure**

**c) prodotti che nell'impiego previsto determinano una concentrazione plasmatica media di picco superiore a 4 ng di nicotina/ml.**

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 tenendo conto degli sviluppi scientifici e delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate ai prodotti contenenti nicotina a norma della direttiva 2001/83/CE.**

#### *Emendamento*

1. I prodotti contenenti nicotina possono essere immessi sul mercato **soltanto in conformità della procedura di notifica di cui all'articolo 17 della presente direttiva.**

**Gli Stati membri garantiscono che i prodotti contenenti nicotina siano conformi a tutta la legislazione dell'Unione in materia e, in particolare, alla direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti.**

2. I prodotti contenenti nicotina **che sono presentati come aventi proprietà curative o profilattiche delle malattie possono essere immessi sul mercato soltanto se autorizzati a norma della direttiva 2001/83/CE.**

3. **Per quanto riguarda i prodotti contenenti nicotina per cui è prevista l'immissione sul mercato a norma del paragrafo 1, gli Stati membri provvedono affinché:**

*a) i prodotti contenenti nicotina nei quali il livello di nicotina superi i 30 mg/ml non siano immessi sul mercato;*

*b) i fabbricanti e gli importatori dei prodotti contenenti nicotina presentino alle autorità competenti un elenco, con le relative quantità, di tutti gli ingredienti di tali prodotti, suddivisi per marca e tipo, con indicazione delle emissioni risultanti dal loro impiego, nonché di eventuali cambiamenti. Gli Stati membri provvedono quindi a diffondere tali informazioni sul sito web, prestando particolare attenzione alla tutela dei segreti commerciali. I fabbricanti e gli importatori riferiscono inoltre alle autorità competenti in merito ai volumi di vendita nazionali, suddivisi per marca e tipo;*

*c) i prodotti contenenti nicotina con additivi di cui all'articolo 6, paragrafo 4, non siano immessi sul mercato;*

*d) la confezione unitaria dei prodotti contenenti nicotina sia corredata di un foglietto con istruzioni per l'uso, tra cui il riferimento al fatto che l'uso del prodotto non è consigliabile ai non fumatori, controindicazioni, avvertenze per determinati gruppi a rischio, segnalazioni di effetti collaterali, luogo di fabbricazione e informazioni per contattare il fabbricante o l'importatore;*

*e) ciascuna confezione unitaria e l'eventuale imballaggio esterno dei prodotti contenenti nicotina **rechino** la seguente avvertenza relativa alla salute:*

*"Prodotto **destinato ai fumatori**. Contiene nicotina, **sostanza che crea un'elevata dipendenza**";*

*f) la vendita del prodotto sia soggetta alle restrizioni relative all'età prevista per legge per la vendita dei prodotti del tabacco nello Stato membro in questione; in ogni caso non dovrebbe essere consentita al di sotto dei 18 anni di età;*

*g) i prodotti siano disponibili per la vendita fuori dalle farmacie;*

*h) sia ammesso l'uso di aromi nei prodotti;*

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 e può nuocere alla tua salute".*

*i) le restrizioni alla pubblicità, alla sponsorizzazione, alle comunicazioni commerciali audiovisive e all'inserimento dei prodotti per i prodotti del tabacco di cui alla direttiva 2003/33/CE e alla direttiva 2010/13/CE si applichino ai prodotti contenenti nicotina;*

*j) la televendita transfrontaliera dei prodotti contenenti nicotina sia disciplinata ai sensi dell'articolo 16;*

*k) i marchi e i simboli del tabacco non siano utilizzati per i prodotti contenenti nicotina.*

4. L'avvertenza relativa alla salute di cui al paragrafo 3 rispetta le prescrizioni di cui all'articolo 10, **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.*

5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 per adeguare le prescrizioni di cui ai paragrafi 3 e 4 tenendo conto degli sviluppi scientifici e di mercato e per definire e adeguare la posizione, il formato, il layout, la grafica e la rotazione delle avvertenze relative alla salute.

4. L'avvertenza relativa alla salute di cui al paragrafo 3, **lettera e)**, rispetta le prescrizioni di cui all'articolo 10.

5. Gli Stati membri monitorano l'andamento del mercato dei prodotti contenenti nicotina, tra cui eventuali elementi di prova che ne attestino l'uso come prodotto di passaggio al fumo tra i giovani e riferiscono ai risultati alla Commissione. Sulla base degli elementi di prova trasmessi e gli studi scientifici, la Commissione trasmette una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sui prodotti contenenti nicotina cinque anni dopo la data di entrata in vigore della presente direttiva. La relazione valuta l'eventuale necessità di modificare la presente direttiva o altri testi legislativi.

**Emendamento 72**

**Proposta di direttiva  
Articolo 19**

*Testo della Commissione*

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:

Questo prodotto può nuocere 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 10, paragrafo 4. Copre almeno 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.

*Emendamento*

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:

Questo prodotto può nuocere 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 10, paragrafo 4. Copre almeno 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 *più di due* lingue ufficiali.

**Emendamento 73**

**Proposta di direttiva  
Articolo 19 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**Articolo 19 bis**

***Prodotti d'imitazione del tabacco***

***Sono vietati i prodotti d'imitazione del tabacco che sono attrattivi per i minori e che costituiscono pertanto un potenziale prodotto di passaggio all'utilizzo di prodotti del tabacco.***

**Emendamento 74**

**Proposta di direttiva  
Articolo 20 – paragrafo 3**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

3. Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da irrogare in caso di

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.

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. ***Ogni sanzione pecuniaria applicabile per violazioni intenzionali è tale da compensare il vantaggio economico perseguito con la violazione.***

## Emendamento 75

### Proposta di direttiva Articolo 22

#### *Testo della Commissione*

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 4, all'articolo 6, ***paragrafi 3, 9 e 10***, all'articolo 8, paragrafo 4, all'articolo 9, paragrafo 3, all'articolo 10, paragrafo 5, all'articolo 11, paragrafo 3, all'articolo 13, ***paragrafi 3 e 4***, all'articolo 14, paragrafo 9, ***e all'articolo 18, paragrafi 2 e 5***, è conferito alla Commissione per un periodo ***indeterminato*** a decorrere dal [da inserire a cura dell'Ufficio delle pubblicazioni: data di entrata in vigore della presente direttiva].
3. La delega di potere di cui all'articolo 3, paragrafi 2 e 3, all'articolo 4, paragrafi 3 e 4, all'articolo 6, ***paragrafi 3, 9 e 10***, all'articolo 8, paragrafo 4, all'articolo 9, paragrafo 3, all'articolo 10, paragrafo 5, all'articolo 11, paragrafo 3, all'articolo 13, ***paragrafi 3 e 4***, all'articolo 14, paragrafo 9, ***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

#### *Emendamento*

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 4, all'articolo 6, ***paragrafo 10 bis***, all'articolo 8, paragrafo 4, all'articolo 9, paragrafo 3, all'articolo 10, paragrafo 5, all'articolo 11, paragrafo 3, all'articolo 13, ***paragrafo 4, e*** all'articolo 14, paragrafo 9, 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 4, all'articolo 6, ***paragrafo 10 bis***, all'articolo 8, paragrafo 4, all'articolo 9, paragrafo 3, all'articolo 10, paragrafo 5, all'articolo 11, paragrafo 3, all'articolo 13, ***paragrafo 4, e*** all'articolo 14, paragrafo 9, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di

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, dell'articolo 4, paragrafi 3 e 4, dell'articolo 6, **paragrafi 3, 9 e 10**, dell'articolo 8, paragrafo 4, dell'articolo 9, paragrafo 3, dell'articolo 10, paragrafo 5, dell'articolo 11, paragrafo 3, dell'articolo 13, **paragrafi 3 e 4**, dell'articolo 14, paragrafo 9, **e dell'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.

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, dell'articolo 4, paragrafi 3 e 4, dell'articolo 6, **paragrafo 10 bis**, dell'articolo 8, paragrafo 4, dell'articolo 9, paragrafo 3, dell'articolo 10, paragrafo 5, dell'articolo 11, paragrafo 3, dell'articolo 13, **paragrafo 4 e** dell'articolo 14, paragrafo 9, 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.

## **Emendamento 76**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 23 – paragrafo 1 – comma 1**

##### *Testo della Commissione*

Entro **cinque anni** dalla data di cui all'articolo 25, paragrafo 1, 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.

##### *Emendamento*

Entro **tre anni** dalla data di cui all'articolo 25, paragrafo 1, 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.

## **Emendamento 77**

### **Proposta di direttiva**

#### **Articolo 23 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera c bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*c bis) alla valutazione degli effetti di dipendenza degli ingredienti che promuovono l'assuefazione;*

**Emendamento 78**

**Proposta di direttiva**

**Articolo 23 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera c ter (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*c ter) allo sviluppo di metodi di prova standardizzati per la misurazione del tenore dei componenti del fumo di sigaretta diversi da catrame, nicotina e monossido di carbonio;*

**Emendamento 79**

**Proposta di direttiva**

**Articolo 23 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera c quater (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*c quater) ai dati tossicologici da richiedere ai fabbricanti in merito agli ingredienti e al modo in cui essi dovrebbero essere testati per consentire alle autorità sanitarie di valutarne l'uso;*

**Emendamento 80**

**Proposta di direttiva**

**Articolo 23 – paragrafo 2 – comma 1 – lettera c quinquies (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*c quinquies) allo sviluppo di norme relative ai prodotti diversi dalle sigarette.*

**Emendamento 81**

**Proposta di direttiva**

**Articolo 23 – paragrafo 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*3 bis. Gli Stati membri riferiscono alla*

*Commissione, ogni due anni, in merito all'applicazione delle misure adottate a norma della raccomandazione 2003/54/CE del Consiglio, del 2 dicembre 2002, sulla prevenzione del fumo e su iniziative per rafforzare la lotta contro il tabagismo, segnatamente per quanto riguarda i limiti di età sanciti dalle legislazioni nazionali, nonché in merito ai rispettivi programmi di innalzamento dell'età limite per raggiungere l'obiettivo di una "generazione libera dal fumo".*

## Emendamento 82

### Proposta di direttiva Articolo 24

#### *Testo della Commissione*

1. Gli Stati membri non vietano né limitano l'importazione, la vendita o il consumo dei prodotti del tabacco o dei prodotti correlati conformi alla presente direttiva.
2. Uno Stato membro può, tuttavia, mantenere in vigore norme nazionali più rigorose, ***applicabili allo stesso modo a tutti i prodotti***, in ambiti disciplinati dalla direttiva, ***sulla base di motivi imperativi di tutela della salute pubblica. Uno Stato membro può inoltre introdurre norme più rigorose in ragione della propria situazione specifica e purché le disposizioni siano giustificate dalla necessità di tutelare la salute pubblica.*** Tali disposizioni nazionali sono notificate alla Commissione unitamente alle motivazioni del loro mantenimento o 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

#### *Emendamento*

1. ***Fatti salvi i paragrafi 2 e 3***, gli Stati membri non vietano né limitano l'importazione, la vendita o il consumo dei prodotti del tabacco o dei prodotti correlati conformi alla presente direttiva.
2. Uno Stato membro può, tuttavia, mantenere in vigore ***o introdurre*** norme nazionali più rigorose, in ambiti disciplinati dalla direttiva, ***nella misura in cui tali misure siano compatibili con il trattato.*** Tali disposizioni nazionali ***si applicano in egual misura a tutti i prodotti, compresi quelli importati da un altro Stato membro o da un paese terzo.*** Esse sono notificate alla Commissione unitamente alle motivazioni del loro mantenimento o 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

nazionali si considerano approvate.

3. La presente direttiva non pregiudica il diritto degli Stati membri di mantenere in vigore o di introdurre, **conformemente al trattato**, disposizioni nazionali relative ad aspetti non disciplinati dalla presente direttiva. **Tali disposizioni nazionali devono essere giustificate da motivi imperativi di interesse generale e devono essere necessarie e proporzionate rispetto al loro obiettivo.** Non devono costituire uno strumento di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri né devono compromettere la piena applicazione della presente direttiva.

## Emendamento 83

### Proposta di direttiva Articolo 25 – paragrafo 1

#### *Testo della Commissione*

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 + 18 mesi]. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

## Emendamento 84

### Proposta di direttiva Articolo 26

#### *Testo della Commissione*

Disposizione transitoria  
Gli Stati membri possono autorizzare

approvate.

3. La presente direttiva non pregiudica il diritto degli Stati membri di mantenere in vigore o di introdurre disposizioni nazionali relative ad aspetti non disciplinati dalla presente direttiva, **nella misura in cui siano compatibili con il trattato. Esse si applicano in egual misura a tutti i prodotti, compresi quelli importati da un altro Stato membro o da un paese terzo**, e non devono costituire uno strumento di discriminazione arbitraria o una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri né devono compromettere la piena applicazione della presente direttiva.

#### *Emendamento*

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il ...\* **e, nel caso dell'articolo 6, entro il ...\*\***. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

---

\* **Ufficio delle pubblicazioni: inserire la data esatta corrispondente all'entrata in vigore + 18 mesi.**

\*\* **Ufficio delle pubblicazioni: inserire la data esatta corrispondente all'entrata in vigore + 36 mesi.**

#### *Emendamento*

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 + 24 mesi]:

a) prodotti del tabacco;

***b) prodotti contenenti nicotina al di sotto della soglia di cui all'articolo 18, paragrafo 1;***

c) prodotti da fumo a base di erbe.

l'immissione sul mercato dei seguenti prodotti non conformi alla presente direttiva fino al ...\*:

a) prodotti del tabacco;

***b) prodotti da fumo a base di erbe.***

***Gli Stati membri possono autorizzare l'immissione sul mercato dei prodotti contenenti nicotina non conformi alla presente direttiva fino al ...\*\*:***

---

\* Ufficio delle pubblicazioni: inserire la data esatta corrispondente all'entrata in vigore + 24 mesi.

\*\* ***Ufficio delle pubblicazioni: inserire la data esatta corrispondente all'entrata in vigore + 36 mesi.***

## **Emendamento 85**

### **Proposta di direttiva Allegato -I (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

#### ***Allegato -I***

***Additivi approvati ai fini dell'utilizzo nei prodotti del tabacco***

***Denominazione chimica dell'additivo –  
funzione – tenore massimo consentito***

## **Emendamento 86**

### **Proposta di direttiva Allegato I**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

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

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

ai polmoni

2) Il fumo causa il cancro alla bocca e alla gola

***2 bis) Il fumo causa il cancro alla vescica***

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 tuo bimbo nel grembo materno

10) Il tuo fumo nuoce 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

***14 bis) Il fumo può provocare la morte in culla***

***14 ter) Il fumo in gravidanza provoca una nascita prematura***

***14 quater) Il fumo passivo può aggravare l'asma o la meningite nei bambini***