

# **Prodotti innovativi del tabacco e della nicotina: approcci normativi a confronto**

Fondazione Luigi Einaudi ETS

Febbraio 2024

<b>PREMESSA</b> .....	<b>3</b>
<b>1. CONTESTO INTERNAZIONALE</b> .....	<b>4</b>
1.1 L'ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ .....	4
1.2 L'UNIONE EUROPEA .....	5
<b>2. REGNO UNITO</b> .....	<b>9</b>
2.1 I PRIMI STUDI SUI PRODOTTI INNOVATIVI .....	9
2.2 GLI STUDI SUCCESSIVI.....	9
2.3 IL PIANO PER IL CONTROLLO DEL TABACCO .....	10
2.4 GLI STUDI SUCCESSIVI AL 2017 .....	11
2.5 LE REGOLE SUI PRODOTTI INNOVATIVI .....	12
2.6 CONCLUSIONI.....	12
<b>3. GRECIA</b> .....	<b>13</b>
3.1 UN LUNGO PERIODO DI TOLLERANZA .....	13
3.2 LA NUOVA LEGISLAZIONE ANTIFUMO .....	13
3.3 LE NUOVE REGOLE PER I PRODOTTI INNOVATIVI.....	14
3.4 IL RECEPIMENTO DELLA DIRETTIVA DELEGATA (UE) 2022/2100.....	15
<b>4. REPUBBLICA Ceca</b> .....	<b>15</b>
4.1 LA PRIMA STRATEGIA CONTRO IL FUMO .....	16
4.2 LO STUDIO DEL CETA .....	17
4.3 LE MODIFICHE ALLA STRATEGIA .....	17
4.4 IL RECEPIMENTO DELLA DIRETTIVA DELEGATA (UE) 2022/2100.....	18
4.5 CONCLUSIONI .....	18
<b>5. FRANCIA</b> .....	<b>19</b>
5.1 IL COMITÉ NATIONAL CONTRE LE TABAGISME (CNCT) .....	19
5.2 IL PIANO NAZIONALE DI LOTTA AL TABACCO.....	19
5.3 LE MISURE FISCALI DEL PIANO E LE NUOVE IMPOSTE SUL FUMO.....	20
5.4 LA CRESCITA DEL MERCATO NERO DELLE SIGARETTE TRADIZIONALI.....	20
5.5 LE INTERROGAZIONI AL MINISTRO DELLA SALUTE NEL 2022 .....	21
5.6 IL RECEPIMENTO DELLA DIRETTIVA DELEGATA (UE) 2022/2100.....	22
5.7 CONCLUSIONI .....	23
<b>6. NUOVA ZELANDA</b> .....	<b>23</b>
6.1 IL PIANO CONTRO IL FUMO.....	24
6.2 LE PRINCIPALI NORME SUI PRODOTTI DEL TABACCO E DELLA NICOTINA .....	24
6.3 LE DISPOSIZIONI SPECIFICHE SUI PRODOTTI INNOVATIVI.....	26
6.4 CONCLUSIONI .....	26
<b>7. MESSICO</b> .....	<b>26</b>
7.1 L'ESTENSIONE DEI LUOGHI SENZA FUMO .....	27
7.2 ALTRE IMPLICAZIONI DELLA DISCIPLINA CONTRO IL FUMO .....	27
7.3 IL DIVIETO SUI PRODOTTI INNOVATIVI .....	28
7.4 LE MODIFICHE PER CONSENTIRE L'UTILIZZO DEI DISPOSITIVI DEL TABACCO RISCALDATO. UNA QUESTIONE IRRISOLTA. ....	28
7.5 CONCLUSIONI .....	30
<b>8. ITALIA</b> .....	<b>30</b>
8.1 LA LEGISLAZIONE SUL FUMO. ....	30
8.2 LA REGOLAZIONE DEI PRODOTTI INNOVATIVI DEL TABACCO E DELLA NICOTINA.....	31
8.3 LA TASSAZIONE DIFFERENZIATA .....	31
8.4 IL RECEPIMENTO DELLA DIRETTIVA DELEGATA (UE) 2022/2100.....	32
8.5 CONCLUSIONI .....	32
<b>CONCLUSIONI</b> .....	<b>33</b>

## **Premessa.**

Le politiche di regolazione sui prodotti del tabacco non sono recenti. I prodotti tradizionali, sigarette e tabacco trinciato sono, da diverso tempo e sempre di più, oggetto di una progressiva azione regolatoria da parte degli stati nazionali e degli organismi internazionali. Infatti, negli anni si sono accumulate maggiori evidenze sui rischi per la salute connessi al fumo soprattutto alla luce dell'aumento dei casi delle patologie correlate. Anche gli impatti sulla spesa sanitaria hanno condizionato le misure sempre più restrittive, dal divieto di pubblicità a quello di fumo nei locali pubblici e altre iniziative dissuasive, che hanno concretizzato la spinta dei governi ad introdurre regole per limitare il consumo di tabacco.

Divieti, regole e comunicazioni mirate, hanno indubbiamente aumentato la consapevolezza generale dei rischi dei prodotti tradizionali del tabacco per la salute.

Negli ultimi anni sono comparsi nel mercato alcuni prodotti innovativi del tabacco e della nicotina che pur non essendo a rischio zero, potrebbero offrire un'alternativa a rischio ridotto per i fumatori dei prodotti tradizionali di tabacco. Ma i nuovi prodotti pongono anche nuovi interrogativi alle autorità pubbliche circa nuove categorie e regole da adottare. Se da una parte alcuni sostengono la necessità di tenere conto della differenza tra i rischi dei nuovi prodotti rispetto a quelli tradizionali, altri sostengono che le regole dovrebbero essere orientate da una lotta al fumo senza differenze.

E' qui che si sta iniziando a marcare la differenza, prima di oggi poco importante, tra diversi approcci regolatori sulla lotta al fumo negli ultimi anni.

Infatti, è negli ultimi anni che in questo settore l'innovazione è entrata in una fase di continua evoluzione, anche spinta da un nuovo approccio delle companies del tabacco che hanno investito nella ricerca per creare alternative alle sigarette tradizionali, e in generale al consumo di tabacco combusto, ciò nel tempo potrebbe migliorare le prospettive dei fumatori che abbandonano le sigarette tradizionali per i nuovi prodotti. Per questo l'approccio regolatorio da una parte dovrebbe tenere conto dei rischi ridotti evitando iniziative che ostacolano il contributo dei prodotti innovativi alla riduzione del danno, almeno con riguardo all'assenza di combustione, dall'altra impone misure per un monitoraggio costante degli effetti dei nuovi prodotti nel tempo.

Eppure, alcune autorità di regolamentazione sono caute riguardo all'utilizzo di nuovi prodotti a base di tabacco e nicotina, ciò, secondo Marinna Gaca e altri, perché ancora non esistono dati epidemiologici a lungo termine che indichino quali rischi possano comportare e se possano fungere da iniziatori al fumo di sigaretta.<sup>1</sup>

Così si sta creando una frattura, alcune autorità di regolazione non condividono l'utilità di prodotti alternativi, e ritengono che i metodi tradizionali di lotta al fumo stiano funzionando a sufficienza per ridurre i tassi di fumo, mentre altri regolatori ritengono che un approccio di riduzione del danno che agevoli l'introduzione di prodotti di consumo alternativi accelererebbe gli obiettivi di riduzione della mortalità e delle patologie fumo correlate. Ciò sta creando contesti normativi molto diversi, dal divieto alle restrizioni sui prodotti (ad esempio, sul contenuto di nicotina e sugli ingredienti) fino all'introduzione di standard di prodotto che definiscono le categorie.<sup>2</sup>

In questo studio verrà quindi illustrato lo stato della regolazione dei prodotti innovativi del tabacco e della nicotina senza combustione, cogliendone l'approccio di fondo e i potenziali impatti sul consumo

---

<sup>1</sup> Gaca M., Williamson J., Digard H., Adams L., Hawkrigde L., Proctor C. Bridging: Accelerating Regulatory Acceptance of Reduced-Risk Tobacco and Nicotine Products. *Nicotine Tob. Res. Off. J. Soc. Res. Nicotine Tob.* 2022;24:1371–1378. doi: 10.1093/ntr/ntac041.

<sup>2</sup> Ibid.

tradizionale. Lo studio si concentrerà su alcuni paesi, molto diversi, e non tutti europei: **Italia, Francia, Regno Unito, Messico, Nuova Zelanda, Grecia, Repubblica Ceca.**

Nello studio, quali prodotti innovativi del tabacco e della nicotina saranno considerate le nuove categorie di prodotti introdotte dalla direttiva 2014/40/UE quali le “sigarette elettroniche” e i “prodotti del tabacco di nuova generazione”, questi ultimi quando per il loro utilizzo non è prevista alcuna forma di combustione.

## **1. Contesto internazionale.**

Prima di illustrare le scelte regolatorie dei singoli paesi, è utile affrontare la cornice regolatoria dei prodotti innovativi a livello sovranazionale, in particolare a livello di Organizzazione Mondiale della Sanità, quindi a livello dell'Unione europea.

### ***1.1 L'Organizzazione Mondiale della Sanità.***

Nel 2003 la 56<sup>a</sup> Assemblea mondiale della sanità ha adottato la prima Convenzione quadro per il controllo del tabacco (di seguito “FCTC” dall'inglese Framework Convention on Tobacco Control). La FCTC contiene obiettivi e principi destinati ai firmatari. Tra il 2003 e il 2004 la FCTC è stata sottoscritta da 168 firmatari, per entrare in vigore nel 2005. Vale ricordare che la mera sottoscrizione non vincola giuridicamente i firmatari al contenuto della FCTC, che deve essere quindi successivamente ratificata, secondo la procedura autonomamente definita dai singoli ordinamenti. Vi sono infatti paesi che non hanno sottoscritto nella finestra temporale prestabilita la convenzione, ma che l'hanno comunque ratificata, mentre altri che l'hanno sottoscritta non l'hanno ancora ratificata, tra questi vi sono gli Stati Uniti.

L'Unione europea ha ratificato la FCTC nel 2005, in forza alle disposizioni del Trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 3, paragrafo 1, lettera p), e l'articolo 152, secondo i quali l'Unione europea “è competente ad adottare misure, che integrano le politiche nazionali dei suoi Stati membri, volte a migliorare la sanità pubblica, a prevenire le malattie e le affezioni umane e ad eliminare le fonti di pericolo per la salute umana”.

La FCTC contiene linee guida sui prodotti del tabacco e in particolare su produzione, tassazione, coltivazione agricola, importazione, distribuzione, presentazione dei prodotti, vendita e uso di prodotti del tabacco, responsabilità del settore.

Inoltre, la FCTC ha previsto l'organizzazione ogni due anni della Conferenza delle Parti (COP) nella quale discutere l'implementazione della Convenzione e promuovere strategie, piani di azione, politiche, misure legislative. Nonostante i singoli Stati membri abbiano ratificato la FCTC, l'Unione europea partecipa alla COP in modo unitario, ciò anche al fine di adeguare le direttive alle decisioni della COP.

#### *1.1.2 COP Tabacco*

Già nel 2018 l'ottava edizione della COP sul tabacco aveva affrontato il tema dei nuovi prodotti del tabacco con una apposita decisione, con la quale si invitano gli stati a regolamentare, anche limitando o vietando i nuovi prodotti del tabacco compresi quelli del tabacco riscaldato e i dispositivi utilizzati per il loro consumo. Nella decisione si chiede nello specifico di vietare ogni forma di pubblicità, compresa

quella ai dispositivi, applicare rigide regole sul packaging, limitare l'utilizzo dei prodotti del tabacco riscaldato in tutti i luoghi pubblici e tassarle con le medesime aliquote delle sigarette tradizionali.<sup>3</sup>

Quindi il documento del 2018 sceglie per i prodotti innovativi del tabacco un approccio tradizionale nella lotta al tabacco, quello basato sull'astinenza e il proibizionismo, senza voler neanche prendere in considerazione un vero approfondimento sugli effetti derivanti dall'assenza di combustione.

Successivamente, nel novembre del 2021 si è svolta la nona edizione della COP sul tabacco, questa volta a distanza per via delle limitazioni collegate alla pandemia da Covid-19. Durante la nona sessione, anche per le modalità di svolgimento si decise di posticipare ogni decisione sostanziale alla successiva sessione. In particolare, nel suo Rapporto conclusivo, nei punti 39 e 40 è stata ribadita la necessità di aggiornare la regolamentazione dei *Novel and Emerging Tobacco Products*, inclusi i prodotti del tabacco riscaldato, inoltre è stata posta attenzione sul tema della definizione di tali prodotti.

La prossima sessione della COP (COP10) inizialmente programmata a Panama a fine novembre 2023, poi rinviata tra il 5 e il 10 Febbraio 2024, e rappresenta un crocevia fondamentale per la definizione delle future politiche in materia di contrasto al fumo e di regolamentazione dei prodotti innovativi. In attesa di conoscere gli esiti dei lavori è possibile constatare come sia la documentazione relativa alla Conferenza sia la maggior parte degli interventi presenti sui media siano prettamente focalizzati sulla regolamentazione dei prodotti alternativi alle sigarette, con un approccio che ancora una volta sembra rivelarsi ideologico, puntando alla proibizione di questi prodotti o alla loro totale equalizzazione con i prodotti tradizionali; l'approccio pragmatico, adottato da diverse legislazioni nazionali e che vedrebbe questi prodotti quali utili strumenti per la riduzione dell'incidenza del fumo sembra non avere cittadinanza presso la COP10. Di contro – e forse questo è l'aspetto che maggiormente stupisce – sembra del tutto sparita dalle agende del dibattito internazionale la questione di come contrastare il consumo di sigarette, che rimane ancora oggi di gran lunga il prodotto del tabacco e della nicotina più utilizzato al mondo, e sui cui conclamati e accertati profili di rischio il dibattito oramai è chiuso da tempo.

## **1.2 L'Unione Europea**

In occasione della COP 10, l'Unione Europea dovrà esprimere una posizione unitaria, risultato del coordinamento in sede di Consiglio dell'UE (Coreper I / Working Party on Public Health).

Non oltre sessanta giorni prima della Conferenza delle Parti, il Segretariato della FCTC invia l'agenda e i documenti correlati alla Commissione Europea e agli Stati Membri. Per ogni documento presentato dal Segretariato è richiesto un coordinamento europeo, in sede di Consiglio dell'UE (Coreper I / Working Party on Public Health) propedeutico alla formazione di una posizione comunitaria sullo stesso.

### *1.2.1 La direttiva 2014/40/UE*

A livello europeo la materia della regolazione del tabacco è oggetto della direttiva 2014/40/UE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che

---

<sup>3</sup> WHO FCTC 8th Conference of the Parties, Decision FCTC/COP8(22), paragrafo 5 (g) and (h). [www.who.int/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC\\_\\_COP8\(22\).pdf](http://www.who.int/fctc/cop/sessions/cop8/FCTC__COP8(22).pdf)

abroga la direttiva 2001/37/CE.<sup>4</sup> La direttiva 2014/40/UE (nel seguito “**TPD**”), si applica dal maggio 2016 e contiene indicazioni di attuazione per gli Stati membri con riferimento a:

- i. ingredienti ed emissioni dei prodotti del tabacco e i relativi obblighi di segnalazione;
- ii. etichettatura e confezionamento dei prodotti del tabacco, comprese le avvertenze relative alla salute che devono figurare sulle confezioni unitarie;
- iii. norme relative alla tracciabilità dei prodotti;
- iv. disciplina delle vendite transfrontaliere a distanza;
- v. obbligo e modalità di notifica per l'immissione sul mercato dei prodotti del tabacco di nuova generazione;
- vi. regolamentazione di prodotti correlati a quelli del tabacco, ossia le sigarette elettroniche e i contenitori di liquido di ricarica (compreso un obbligo di notifica).

Con la TPD sono state introdotte due nuove categorie di prodotti (le “sigarette elettroniche” e i “prodotti del tabacco di nuova generazione”), prevedendo per questi una specifica regolamentazione in merito ai diversi aspetti disciplinati dalla direttiva stessa. In particolare, la TPD, nell'istituire tali nuove categorie delle “sigarette elettroniche” e dei “prodotti del tabacco di nuova generazione”, li distingue quindi dai tradizionali prodotti del “tabacco da fumo”. I “prodotti del tabacco di nuova generazione”, commercializzati dopo il 19.5.2014, sono infatti diversi da: sigarette, tabacco da arrotolare, tabacco da pipa, tabacco per pipa ad acqua, sigari, sigaretti, tabacco da masticare, tabacco da fiuto o tabacco per uso orale. Mentre le “sigarette elettroniche”, usa e getta o ricaricabili, sono utilizzate per il consumo di vapore contenente nicotina tramite un bocchino o un altro componente.

In generale quindi si può affermare che il principale criterio di differenziazione tra i prodotti “tradizionali” (con l'eccezione del tabacco da masticare e da fiuto) e le nuove categorie, è la presenza o meno di un processo di combustione al fine dell'assunzione di nicotina da parte del consumatore. Anche se alcuni “prodotti del tabacco di nuova generazione”, per le specifiche peculiarità, potrebbero rientrare nella definizione di prodotto del tabacco da fumo.

La peculiarità essenziale per categorizzare quindi un prodotto del tabacco “non da fumo” è quello di essere privo di un processo di combustione, pertanto in questa categoria rientrano i prodotti a base di tabacco riscaldato che sono anche “prodotti del tabacco di nuova generazione”. Si tratta di una questione essenziale in quanto ai sensi dell'articolo 19, par. 4 della TPD le disposizioni della direttiva da applicare ai prodotti del tabacco di nuova generazione dipendono dal fatto se tali prodotti rientrano nella definizione di prodotto del tabacco non da fumo ovvero in quella di un prodotto del tabacco da fumo. Sul punto però, come si vedrà nel prosieguo alcune modifiche alla TPD invece di sostenere una categorizzazione chiara, alimentano la confusione.

### *1.2.2 Gli effetti della TPD*

La TPD ha garantito certezza e uniformità della regolamentazione per gli operatori economici e una adeguata tutela dei consumatori nel mercato europeo. Inoltre, la TPD, con le sue nuove definizioni sui prodotti, ha consentito agli Stati membri di gestire più efficacemente la regolazione fiscale e un miglior contrasto ai fenomeni illeciti. In generale, infatti, gli Stati membri nella fase discendente dell'attuazione della TPD hanno avuto un approccio che ha colto in pieno le differenze tra i prodotti tradizionali e i nuovi senza combustione, così garantendo la crescita del mercato di tali prodotti e l'occupazione connessa con il settore dei nuovi prodotti senza combustione.

---

<sup>4</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014L0040&from=it>

L'efficacia della TPD è stata poi confermata nel maggio del 2021 dalla stessa Commissione nella Relazione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni.<sup>5</sup> Nella sua parte conclusiva la Commissione, ricorda che i criteri per la revoca di alcune esenzioni sono fissati dalla stessa TPD e riguardano la clausola di “mutamento sostanziale della situazione”. Risulta qui opportuno sottolineare l'orientamento preliminare della Commissione, che nella sopracitata Relazione, nonostante nessuna categoria di prodotti avesse ancora raggiunto la soglia che impone di far scattare tale clausola, abbia proposto, sulla base del fatto che i prodotti a base di tabacco riscaldato fossero i più vicini alla soglia, di considerare una rivalutazione dei criteri attuali.<sup>6</sup> Con questa considerazione la Commissione sembra contraddire gli aspetti rilevati invece nella parte conclusiva della Relazione, dove dichiara che la TPD ha rafforzato la lotta contro il fumo; ha rafforzato alcune disposizioni, ad esempio quelle sulle avvertenze, sul sistema di tracciabilità e rintracciabilità, sul divieto degli aromi caratterizzanti, sulla banca dati degli ingredienti e sulla regolamentazione delle sigarette elettroniche. Inoltre, secondo i dati raccolti dalla Commissione, la TPD ha raggiunto l'obiettivo di riduzione del 2% della valutazione d'impatto con una minore diffusione del fumo tra i giovani.

### *1.1.3 Le modifiche alla TPD*

Il 29 giugno 2022 la Commissione ha approvato direttiva delegata (UE) 2022/2100 che modifica la direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la revoca di talune esenzioni per i prodotti del tabacco riscaldato. Di fatto quindi approfondendo quanto aveva anticipato nella Relazione e attestando successivamente il mutamento sostanziale della situazione per quanto riguarda i prodotti a base di tabacco riscaldato (nel prosieguo “HTPs”) in linea con la direttiva 2014/40/UE [COM(2022) 279 final]. La direttiva delegata è stata quindi pubblicata nella GUE il 3.11.2022.<sup>7</sup>

La direttiva delegata ha origine dalla sollecitazione dell'Expert Group on Tobacco Policy che in una riunione del dicembre 2021 ha discusso la possibile emanazione di una direttiva delegata della Commissione mirata ad emendare la TPD.

Nella bozza della direttiva delegata, che inizialmente avrebbe dovuto disporre unicamente l'eventuale divieto di utilizzo di aromi caratterizzanti nei HTPs, è stata però introdotta una nuova definizione specifica dei HTPs che, sebbene sia unicamente ai fini dell'applicazione delle misure della direttiva delegata stessa, risulta essere ulteriore rispetto a quelle previste dalla TPD e dagli ordinamenti degli Stati membri e applicabile quindi in modo generale anche ad altre disposizioni della TPD.

La definizione contenuta nella bozza è stata poi confermata nel testo definitivo, con una tecnica legislativa che genera forti perplessità, infatti la direttiva delegata modifica l'art. 7, par. 12 della TPD relativo all'esonero per i prodotti diversi da quelli elencati dei divieti contenuti nello stesso articolo (paragrafi da 1 a 7), ed è qui che aggiunge nell'elencazione i “prodotti del tabacco riscaldato”, aggiungendo quindi, in un successivo periodo e solo formalmente ai soli fini del periodo precedente, la definizione secondo la quale per “prodotto del tabacco riscaldato” si intende un “prodotto del tabacco di nuova generazione che è riscaldato per produrre un'emissione contenente nicotina e altre sostanze chimiche, che viene poi inalata dall'utilizzatore o dagli utilizzatori e che, a seconda delle caratteristiche, è un prodotto del tabacco non da fumo o un prodotto del tabacco da fumo”.

---

<sup>5</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0249&from=EN>

<sup>6</sup> Ivi, pg.19

<sup>7</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022L2100&from=EN>

Questa definizione rischia di essere intrinsecamente illogica: ai sensi della medesima direttiva 2014/40/UE art. 2 se un prodotto del tabacco non comporta un processo di combustione – e' questo il caso del tabacco riscaldato – è definito univocamente quale “prodotto del tabacco non da fumo”. Pertanto, precisare nella definizione che “a seconda delle caratteristiche” il prodotto del tabacco riscaldato possa essere un “prodotto del tabacco non da fumo” o “un prodotto del tabacco da fumo” rischia di creare solo confusione quando il quadro regolatorio unionale dovrebbe, almeno, armonizzare a livello europeo le definizioni adottate dagli stati membri.

Di più, il tenore letterale della nuova definizione sembrerebbe di fatto immetter nella TPD una nuova categoria di prodotti e, di conseguenza, sembra configurare una violazione dei limiti del potere di adozione di atti delegati ex art. 290 TFUE. Gli atti delegati sono infatti, atti non legislativi di portata generale, che integrano o modificano determinati elementi non essenziali dell'atto legislativo. Le definizioni, disciplinate dall'art. 2 della Direttiva 2014/40/UE, sono elementi essenziali dell'atto stesso, e pertanto, l'eventuale introduzione di una nuova categoria deve avvenire nell'ambito di revisione della stessa, tramite procedura legislativa ordinaria. La nuova definizione inoltre, risulta non del tutto allineata rispetto a quella vigente nel diritto doganale internazionale (Sistema Armonizzato 2022 Organizzazione Mondiale delle Dogane) e nella legislazione italiana (D. Lgs. 504/1995). Tali definizioni determinano un anticipo rispetto alla regolare procedura decisionale in materia attualmente in corso nell'ambito della revisione della Direttiva accise 2011/64/UE.

Poco prima della pubblicazione del testo, i dubbi in merito alla legittimità legale dello stesso sono state evidenziate nello *statement* depositato dall'Italia, congiuntamente con Bulgaria, Cipro, e Grecia.<sup>8</sup>

Criticità dovute al fatto che la direttiva delegata ha introdotto la nuova definizione degli HTPs direttamente nel testo della TPD, di fatto così anticipando i processi di valutazione e di revisione in atto a livello comunitario (Direttiva accise 2011/64/UE e Direttiva 2014/40/UE) ed ignorando la procedura legislativa ordinaria europea, che prevede – tra le altre cose – anche il coinvolgimento diretto del Parlamento europeo. Infatti, dalla TPD discendono obblighi diversi – ad esempio in materia di etichettatura e confezionamento dei prodotti - a seconda che un prodotto del tabacco sia definito “da fumo” o “non da fumo”.

#### *1.1.4 La consultazione pubblica della Commissione*

Infine, la Commissione ha avviato nel 2023 una Consultazione Pubblica volta ad acquisire le opinioni di tutti i cittadini e degli stakeholder interessati (esperti scientifici, docenti, operatori del settore, associazioni di categoria, istituti di ricerca, think tanks, etc.) in merito alla valutazione del quadro legislativo per la lotta al tabagismo, che si è chiusa nel mese di maggio del 2023. Valutando il tenore delle domande, la consultazione è da considerarsi una occasione persa; infatti, così come per COP10, il questionario sembra concentrarsi più sui nuovi prodotti piuttosto che approfondire in che modo si possa più efficacemente ridurre il consumo di sigarette e altri prodotti tradizionali a combustione, che dovrebbe essere l'obiettivo primario di una politica sanitaria, anche utilizzando politiche di riduzione del danno.

---

<sup>8</sup> <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12560-2022-ADD-1/en/pdf>

## 2. Regno Unito.

Il Regno Unito è uno dei paesi dove più che in altri il tema dell'approccio di lotta al contro il fumo basato sulla riduzione del danno è stato approfondito in numerosi studi. In particolare, nei confronti dei fumatori che non intendono smettere di fumare.

### 2.1 I primi studi sui prodotti innovativi

Già nel 2013 la *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* a valle di una consultazione iniziata nel 2010, aveva proposto di regolamentare come farmaci, a partire dal 2016, le sigarette elettroniche contenenti nicotina, così da poterne disciplinare con dettaglio la produzione a standard di purezza e distribuzione insieme a controlli sulla pubblicità.

In particolare, la proposta di regolamentazione, descritta come *right touch*, intendeva fornire un percorso relativamente snello per l'ottenimento delle licenze, ritenendo efficace come sostituto del fumo o aiuto per la cessazione del consumo di sigarette o prodotti da tabacco combusto, qualsiasi dispositivo a base di nicotina di cui sia stata dimostrata l'efficacia, evitando così la necessità di costosi studi clinici. Tale proposta però prevedeva una produzione delle sigarette elettroniche e dei correlati componenti secondo standard farmaceutici, cosa che avrebbe aumentato i costi e un livello di regolamentazione che, secondo alcuni oppositori della proposta, avrebbe ritardato l'innovazione di prodotti in grado di salvare vite umane.<sup>9</sup>

### 2.2 Gli studi successivi

La proposta però, a seguito dell'emanazione della TPD, è rimasta lettera morta. In un successivo studio del 2015, gli autori analizzando diverse survey hanno evidenziato che in generale le sigarette elettroniche sono tenute in considerazione sia come alternativa al fumo che come riduzione del danno.<sup>10</sup> Gli autori del report a seguito di notizie sui media di tutto il mondo che mettevano all'indice come pericoloso l'utilizzo della sigaretta elettronica, ha esaminato gli studi a base di queste dichiarazioni. Nessuno degli studi alla base delle notizie mediatiche modifica le conclusioni del Prof. Britton (autore del report citato in precedenza): “Sebbene il *vaping* non sia sicuro al 100%, la maggior parte delle sostanze chimiche che causano malattie legate al fumo sono assenti e quelle presenti rappresentano un pericolo limitato. In precedenza, è stato stimato che la sigaretta elettronica è più sicura del 95% circa rispetto al fumo. Questa sembra rimanere una stima ragionevole”.<sup>11</sup> Di più, alla luce di queste evidenze, gli autori suggeriscono due obiettivi di policy:

- i. È necessario pubblicizzare l'attuale migliore stima secondo cui l'uso della sigaretta elettronica è più sicuro del 95% circa rispetto al fumo delle sigarette tradizionali.

---

<sup>9</sup> John Britton e Ilze Bogdanovica. Electronic cigarettes. A report commissioned by Public Health England (2014)

[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/311887/E-cigarettes\\_report.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/311887/E-cigarettes_report.pdf)

<sup>10</sup> McNeill A, Brose LS, Calder R, Hitchman SC e Hajek P, McRobbie H (Chapters 9 and 10). E-cigarettes: an evidence update. A report commissioned by Public Health England (2015)

[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/733022/E-cigarettes\\_an\\_evidence\\_update\\_A\\_report\\_commissioned\\_by\\_Public\\_Health\\_England\\_FINAL.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/733022/E-cigarettes_an_evidence_update_A_report_commissioned_by_Public_Health_England_FINAL.pdf)

<sup>11</sup> Ibid.

- ii. Incoraggiare i fumatori che non possono o non vogliono smettere di fumare a passare alla sigaretta elettronica potrebbe essere adottata come una delle strategie chiave per ridurre le malattie e i decessi legati al fumo.

Lo studio del 2015 ha avuto molta eco, cosa che ha comportato un approfondimento della questione anche da parte di altre organizzazioni.

Da citare in particolare quello del *Royal College of Physicians* del 2016, che risulta interessante per alcuni approfondimenti chiave. In sintesi, il rapporto *Nicotine without smoke: tobacco harm reduction* conclude che le sigarette elettroniche possono portare benefici alla salute pubblica del Regno Unito. E che i fumatori dovrebbero essere rassicurati e incoraggiati a usarle, mentre l'opinione pubblica dovrebbe sapere che le sigarette elettroniche sono molto più sicure del fumo delle sigarette tradizionali. Questi obiettivi dovrebbero inserirsi in una strategia di riduzione del danno, contro il fumo del tabacco che, negli oltre 8,5 milioni di fumatori nel Regno Unito, crea dipendenza ed è letale.<sup>12</sup>

Inoltre, nello studio viene dimostrato come le sigarette elettroniche non sono un abbrivio al fumo. Infatti, nel Regno Unito, l'uso delle sigarette elettroniche è limitato quasi esclusivamente a coloro che già fumano o avevano iniziato a fumare. Piuttosto le sigarette elettroniche e l'abbandono del fumo da parte di fumatori, facilita i tentativi di abbandono del fumo che altrimenti non sarebbero avvenuti e, in molti casi, i fumatori smettono di fumare completamente sigarette tradizionali. Quindi le sigarette elettroniche possono essere una via di fuga dal fumo.<sup>13</sup>

Con ciò gli autori non escludono danni a lungo termine derivanti dall'utilizzo di sigarette elettroniche, soprattutto a causa dell'inalazione di ingredienti diversi dalla nicotina, ma è probabile che siano molto ridotti e sostanzialmente inferiori a quelli derivanti dal fumo di tabacco. Inoltre, aumentando gli standard di prodotto le sigarette elettroniche possono essere rese più sicure. In ogni caso i dati disponibili suggeriscono che è improbabile che tali danni superino il 5% di quelli associati ai prodotti del tabacco fumato e che potrebbero essere sostanzialmente inferiori a questa cifra.<sup>14</sup>

Secondo gli autori dello studio è necessaria una regolamentazione proporzionata sulle sigarette elettroniche, evitando che sia però inibita in modo significativo la ricerca e lo sviluppo sull'utilizzo di nuovi prodotti che riducono i danni ai fumatori. Anche in questo caso il rapporto suggerisce di incoraggiare i fumatori a utilizzare le sigarette elettroniche al posto del tabacco.<sup>15</sup>

### ***2.3 Il Piano per il controllo del tabacco***

Nel 2017 è stato pubblicato il documento dal titolo molto significativo: *Towards a Smokefree Generation. A Tobacco Control Plan for England*.<sup>16</sup> Nel documento sono riassunte le conclusioni degli studi precedenti, ovvero che una politica di tolleranza zero contro la nicotina non produce effetti, mentre le sigarette elettroniche e i nuovi prodotti del tabacco possono svolgere un ruolo nel ridurre i danni causati dal fumo: È sempre più evidente che le sigarette elettroniche sono significativamente meno dannose per la salute rispetto al fumo di tabacco. Il governo cercherà di aiutare i consumatori a smettere di fumare e ad adottare l'uso di prodotti a base di nicotina meno dannosi. [...] Inoltre, sono stati sviluppati e recentemente introdotti nuovi prodotti che affermano di ridurre i danni del fumo. Accogliamo con favore l'innovazione

---

<sup>12</sup> Royal College of Physicians. *Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction*. London: RCP, 2016.

<sup>13</sup> Ibid.

<sup>14</sup> Ibid.

<sup>15</sup> Ibid.

<sup>16</sup> [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/630217/Towards\\_a\\_Smoke\\_free\\_Generation\\_-\\_A\\_Tobacco\\_Control\\_Plan\\_for\\_England\\_2017-2022\\_\\_2\\_.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/630217/Towards_a_Smoke_free_Generation_-_A_Tobacco_Control_Plan_for_England_2017-2022__2_.pdf)

che ridurrà i danni causati dal fumo e valuteremo se prodotti come i nuovi prodotti del tabacco abbiano un ruolo da svolgere nella riduzione del rischio di danni per i fumatori”.

Intanto nel mercato britannico nel 2016 erano comparsi i primi prodotti del tabacco di nuova generazione, in particolare quelli che utilizzano il tabacco riscaldato. I nuovi prodotti sono stati immediatamente oggetto di approfondimento da parte del *Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment* (COT). In particolare, sono stati svolti approfondimenti comparativi rispetto al fumo di sigaretta. Le conclusioni dell’analisi, nel 2017 riportano che “pur rimanendo dannosi per la salute, i prodotti del tabacco riscaldati “sono probabilmente meno rischiosi del fumo delle sigarette tradizionali”, e che è inoltre “probabile che vi sia una riduzione del rischio per i fumatori convenzionali che decidono di utilizzare prodotti del tabacco riscaldati invece di fumare sigarette”.<sup>17</sup>

Il COT ha esaminato le prove su due prodotti del tabacco riscaldato, nell’ambito del suo lavoro di valutazione del rischio dei prodotti del tabacco riscaldati rispetto al fumo di sigaretta. I risultati sono stati riportati nella Relazione congiunta del 2017 del COT insieme al *Committee on Mutagenicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment* (COM) and *Committee on Carcinogenicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment* (COC). In particolare, nei paragrafi 1.23 e 1.24 è riportato che è probabile che esista una riduzione del rischio per i fumatori convenzionali che decidono di utilizzare prodotti del tabacco riscaldato invece di fumare sigarette. Ovviamente, smettere di fumare del tutto comporta una maggiore riduzione del rischio. Inoltre, una riduzione del rischio si registrerebbe anche per i presenti quando i fumatori utilizzano prodotti del tabacco riscaldato.<sup>18</sup>

Mentre uno studio del COT sulle sigarette elettroniche è stato pubblicato nel 2020 nelle cui conclusioni queste, prodotte secondo standard appropriati e utilizzati nelle modalità raccomandate, in sostituzione delle sigarette tradizionali potrebbero portare ad una riduzione del rischio complessivo di effetti avversi sulla salute. Mentre in generale in non fumatori non dovrebbero iniziare ad usare sigarette elettroniche perché si esporrebbero a rischi ai quali non sarebbero altrimenti esposti, anche per una incertezza dovuta all’ampia disponibilità di prodotti aromatizzanti nei liquidi elettronici, per i quali non sono disponibili dati sulla tossicità per inalazione.<sup>19</sup>

## 2.4 *Gli studi successivi al 2017*

Gli studi successivi al 2017 hanno quindi iniziato ad affiancare all’analisi sugli effetti dell’utilizzo delle sigarette elettroniche quello dei prodotti del tabacco riscaldato. In particolare, già nel 2018 il nuovo report commissionato dalla *Public Health England*, ha preso in considerazione otto studi indipendenti sul tabacco riscaldato. Dalle conclusioni se ne ricava che i prodotti del tabacco riscaldato probabilmente espongono i consumatori e i presenti a livelli inferiori di sostanze chimiche nocive rispetto alle sigarette. Il rapporto aggiunge inoltre: “Le prove disponibili suggeriscono che i prodotti a tabacco riscaldato possono essere considerevolmente meno dannosi delle sigarette di tabacco e più dannosi delle sigarette elettroniche”. Con un mercato delle sigarette elettroniche diversificato e maturo nel Regno Unito, non è attualmente chiaro se i prodotti a tabacco riscaldato offrano qualche vantaggio come ulteriore potenziale prodotto di riduzione del danno”.<sup>20</sup> Lo studio infine suggerisce, sulla base di nuove evidenze sui rischi minori danni

<sup>17</sup> [https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/heat\\_not\\_burn\\_tobacco\\_statement.pdf](https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/heat_not_burn_tobacco_statement.pdf)

<sup>18</sup> COT, COM, COC, Annual Report 2017. <https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2021-02/COT%20Annual%20Report%202017.pdf>

<sup>19</sup> COT Statement on the potential toxicological risks from electronic nicotine (and non-nicotine) delivery systems (E(N)NDS – e-cigarettes). Statement Number 2020/04. <https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2020-09/COT%20E%28N%29NDS%20statement%202020-04.pdf>

<sup>20</sup> Ann McNeill, Leonie S Brose, Robert Calder, Linda Bauld, Debbie Robson. Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018: A report commissioned by Public Health England (2018).

del tabacco riscaldato rispetto al fumo, di valutare l'applicazione di leve normative, come la tassazione e le restrizioni all'accesso, per favorire le opzioni meno dannose, oltre a proseguire gli sforzi per incoraggiare e sostenere la completa cessazione del consumo di tabacco.

Gli studi condotti negli anni successivi hanno sdoganato l'utilizzo delle sigarette elettroniche come concreta alternativa al fumo e che possono comportare in molti casi la completa cessazione dell'uso di sigarette tradizionali. In uno studio del 2022, in particolare l'*Office for Health Improvement and Disparities* (OHID) (che ha sostituito il *Public Health England*), gli autori rimangono ancora scettici sull'utilizzo del tabacco riscaldato, anche in virtù del successo delle sigarette elettroniche anche se sono state constatate diverse evidenze che i fumatori che passano al tabacco riscaldato riducono la propria esposizione ad elementi tossici e cancerogeni rispetto ai tradizionali fumatori. Quindi probabilmente il loro utilizzo può rappresentare una riduzione del rischio se alternativo a quello delle sigarette tradizionali.<sup>21</sup>

## 2.5 Le regole sui prodotti innovativi

Sotto il profilo fiscale col *Finance Act 2019* è stata introdotta nel *Tobacco Products Duty Act 1979*<sup>22</sup> una nuova categoria di prodotti del tabacco chiamata "tabacco riscaldato".

Mentre altre regole sono stabilite nel *The Tobacco and Related Products Regulations 2016*<sup>23</sup> che per gran parte rispecchia la TPD. In particolare, i prodotti del tabacco riscaldato rientrano nella definizione di *novel tobacco product* (come nella TPD) e in quella di *smokeless tobacco product*. Mentre le sigarette elettroniche sono definite appunto *electronic cigarette*. Anche nella disciplina del Regno Unito si distinguono quindi i prodotti di nuova generazione da quelli tradizionali il cui consumo comporta un processo di combustione. Nel *The Tobacco and Related Products Regulations 2016* sono disciplinate le avvertenze per la salute per i prodotti del tabacco senza fumo (*smokeless tobacco product*) (Parte 2, reg. 10) e sigarette elettroniche (Parte 6, reg. 37): in entrambi i casi è previsto che tali avvertenze siano di solo testo e che ricoprano almeno il 30% del lato frontale e di quello posteriore del pacchetto contenente i relativi prodotti (stick o ricariche), mentre non ci sono divieti per l'utilizzo del logo. Con riguardo alla nicotina mentre è disciplinato un limite di 20mg/ml nei liquidi per le sigarette elettroniche (Parte 6, reg. 36), nulla è precisato con riguardo ai prodotti del tabacco riscaldato. Mentre la notifica preventiva è necessaria sia per i prodotti del tabacco riscaldato, ai quali in quanto *novel tobacco product* si applica la Parte 4, sez. 22, sia per le sigarette elettroniche (Parte 6, sez. 31). Infine, sono previsti i divieti di pubblicità previsti dalla TPD.

## 2.6 Conclusioni

La differenza di trattamento tra le sigarette tradizionali e i prodotti innovativi del tabacco e della nicotina evidenzia che il Regno Unito ha adottato una strategia di riduzione del danno al fine di consentire ai fumatori di accedere più facilmente a prodotti considerati meno dannosi per la salute. Infatti, dal loro utilizzo si generano fino al 95% di emissioni in meno rispetto a quelle prodotte dalla sigaretta tradizionale. Rimane tuttavia, negli studi britannici, una maggiore cautela rispetto al tabacco riscaldato, in particolare

---

[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/684963/Evidence\\_review\\_of\\_e-cigarettes\\_and\\_heated\\_tobacco\\_products\\_2018.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/684963/Evidence_review_of_e-cigarettes_and_heated_tobacco_products_2018.pdf)

<sup>21</sup> <https://www.gov.uk/government/publications/nicotine-vaping-in-england-2022-evidence-update/nicotine-vaping-in-england-2022-evidence-update-summary>

<sup>22</sup> Tobacco Products Duty Act 1979 <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1979/7?view=plain>

<sup>23</sup> The Tobacco and Related Products Regulations 2016 <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2016/507?view=plain>

in un mercato già maturo per le sigarette elettroniche, adottate dalla maggior parte dei consumatori che hanno deciso di abbandonare il fumo tradizionale. Se ulteriori studi confermeranno le prime risultanze positive circa i ridotti impatti per la salute derivanti dall'utilizzo del tabacco riscaldato è auspicabile che quest'ultima rappresenti – anche per il tipo di esperienza di utilizzo - una ulteriore valida alternativa accolta anche dai fumatori maggiormente restii all'utilizzo delle sigarette elettroniche.

### **3. Grecia.**

La Repubblica Ellenica rappresenta un caso interessante di studio, perché per molti anni ha tollerato, anche a dispetto della vigenza di divieti, il consumo tradizionale di sigarette, mentre solo nel 2019 ha riconfermato i divieti introducendo però una serie di regole più rigide contro il fumo. Inoltre, nell'aumentare sanzioni e controlli contro il fumo, ha assunto un approccio regolatorio volto alla riduzione del danno, attraverso l'adozione di un intervento normativo specifico relativo alla possibilità che i produttori possano (o non possano) dare indicazioni ai consumatori rispetto a determinati prodotti a potenziale rischio ridotto.

#### ***3.1 Un lungo periodo di tolleranza***

Nonostante nel passato fossero state varate leggi contro il fumo, in particolar modo nei locali pubblici, la Grecia per moltissimi anni ha registrato una scarsa osservanza e applicazione dei divieti esistenti: di fatto le violazioni erano generalmente tollerate in un paese dove l'abitudine al fumo ha tradizionalmente coinvolto un alto numero di persone. Più recentemente però il governo ha deciso di allinearsi agli altri paesi nella lotta al fumo, anche per far fronte agli effetti sulla crescente spesa sanitaria. Così di recente il Governo greco ha dapprima adottato un nuovo piano d'azione per la lotta al fumo ed ha quindi rinnovato profondamente la legislazione antifumo in senso più severo, anche con specifico riguardo a controlli e sanzioni.

#### ***3.2 La nuova legislazione antifumo***

In particolare, con gli articoli 16 e 17 della legge 4633/2019<sup>24</sup> è stato rafforzato il divieto, già contenuto nella legge 3730/2008, di fumare nei luoghi di lavoro, in tutte le aree pubbliche al chiuso, comprese le strutture sanitarie, le scuole, i ristoranti e le discoteche. Inoltre, sono stati introdotti nuovi luoghi in cui è vietato fumare: ad esempio il fumo è vietato nei taxi, nei veicoli privati che trasportano minori di 12 anni, in alcune aree all'aperto come quelle sportive e nei parchi giochi. Sono state inoltre previste pesanti sanzioni per le violazioni ed estesi i poteri dei funzionari incaricati di far rispettare la legge e comminare multe.

La legge contro il fumo fa parte di un piano di azione più generale che contiene quattro pilastri:<sup>25</sup>

- i. la promozione della salute e la prevenzione al fumo, soprattutto tra i giovani;

---

<sup>24</sup> Legge 4633 del 16.10.2019. Istituzione dell'Organizzazione Nazionale della Sanità Pubblica (NPHO), regolamenti sui prodotti del tabacco, altre questioni del Ministero della Salute e altre disposizioni. <https://www.kodiko.gr/nomothesia/document/567597/nomos-4633-2019>

<sup>25</sup> Piano d'azione nazionale contro il fumo – “La salute ci unisce”. <https://www.government.gov.gr/ethniko-schedio-drasis-kata-tou-kapnismatos-i-igia-mas-enoni/>

- ii. la tutela dei non fumatori dal fumo passivo;
- iii. il supporto all'abbandono del fumo;
- iv. il controllo e la regolamentazione dei nuovi prodotti del tabacco.

In particolare, con riferimento ai nuovi prodotti del tabacco e della nicotina, l'esecuzione del piano ha prodotto una specifica normativa che ha l'obiettivo di raggiungere la massima riduzione del danno per i fumatori attivi e passivi con l'aiuto di nuove tecnologie. La successiva legge 4715/2020<sup>26</sup> ha valorizzato la riduzione del danno come approccio contro il fumo. Con l'articolo 35 è stata data attuazione all'articolo 19 della TPD relativo alla notifica dei prodotti innovativi. Mentre con l'articolo 36 si introduce una importante modifica dell'articolo 2 della precedente legge 3730/2008. Le nuove norme vietano ai produttori e agli importatori qualsiasi indicazione sulle confezioni dei prodotti del tabacco, delle sigarette elettroniche, degli altri prodotti a base di nicotina o dei prodotti correlati, nonché qualsiasi forma di pubblicità con le quali si sostiene il relativo uso presenti un rischio ridotto per la salute.

### ***3.3 Le nuove regole per i prodotti innovativi***

Con particolare attenzione per l'innovazione nel consumo di nicotina, il legislatore greco ha stabilito che nella generica categoria "altri prodotti a base di nicotina" rientrino i prodotti contenenti nicotina diversi da prodotti del tabacco di nuova generazione e dalla sigaretta elettronica.

L'articolo 36 della legge 4715/2020 prevede quindi che i produttori (o gli importatori) possono legittimamente informare i consumatori che l'uso di un particolare nuovo prodotto del tabacco e della nicotina, già immesso o da immettere sul mercato, presenta un rischio significativamente ridotto per la salute o un rischio ridotto di danno per i fumatori in generale, compresa una riduzione dell'esposizione a sostanze tossiche, rispetto al fumo di sigaretta, e/o una riduzione delle emissioni di sostanze tossiche o una riduzione della tossicità rispetto al fumo di sigaretta convenzionale. Per farlo, e non incorrere quindi nei divieti esistenti, devono preventivamente sottoporre una specifica richiesta, corredata da puntuali informazioni, al Ministero del Commercio e dell'Industria.

La valutazione delle informazioni è condotta da un comitato di sette membri indicati da diversi ministeri e organizzazioni pubbliche indipendenti. E solo a seguito di un attento esame dei dati il comitato autorizza (o nega) la possibilità dei produttori o importatori di informare i cittadini del rischio ridotto dei loro prodotti rispetto alle sigarette tradizionali. E' previsto in ogni caso che il consumatore sia informato anche che l'utilizzo del prodotto non è sicuro in assoluto.

Ma vi è di più, il legislatore greco ha infatti deciso che una volta immesso sul mercato un nuovo prodotto del tabacco e della nicotina per il quale sono state approvate le informazioni per i consumatori, i produttori o gli importatori devono svolgere una costante attività di sorveglianza che comprende la raccolta di informazioni sulle reazioni avverse legate all'uso del prodotto, nonché studi sull'impatto sulla popolazione generale dell'immissione del prodotto sul mercato. Se nel corso della sorveglianza vi sono evidenze di nuove informazioni significative, i produttori devono immediatamente informare il Ministero della Salute che può prendere provvedimenti.

---

<sup>26</sup> Legge n. 4715 del 1.8.2020. Disposizioni per garantire l'accesso a servizi sanitari di qualità Istituzione e statuto dell'Agenzia per la garanzia della qualità dell'assistenza sanitaria SA (O.D.I.P.Y. SA), altre disposizioni urgenti di competenza del Ministero della Salute e altre disposizioni. <https://www.kodiko.gr/nomothesia/document/634794/nomos-4715-2020>

### **3.4 Il recepimento della direttiva delegata (UE) 2022/2100**

Nel recepire la direttiva delegata la Grecia ha di fatto traslato senza ulteriori interventi, la definizione di prodotto del tabacco riscaldato contenuto nella direttiva delegata,<sup>27</sup> introducendo così nel suo ordinamento (art. 7, co. 8 della legge 4419/2016)<sup>28</sup> la stessa definizione di prodotto del tabacco riscaldato, quale (a seconda delle caratteristiche) “da fumo” o “non da fumo”. Di fatto, i prodotti a base di tabacco riscaldato in Grecia sono considerati prodotti “non da fumo” per l’assenza di combustione che li caratterizza: ai prodotti del tabacco riscaldato continueranno ad applicarsi le disposizioni già vigenti prima del recepimento della direttiva delegata.

Provvedendo ad un recepimento pienamente conforme al testo della Direttiva delegata, l’ordinamento greco prevede anche la categoria dei prodotti del tabacco riscaldato “da fumo”; evidentemente, una categoria meramente “accademica” in quanto comprenderebbe i prodotti a tabacco riscaldato a combustione: una tipologia di prodotto contraddittoria in termini (il riscaldamento del tabacco e la sua combustione sono modalità d’utilizzo vicendevolmente esclusive) e di fatto non presente in commercio.

### **3.5 Conclusioni**

Con la recente disciplina la Grecia adotta un processo amministrativo che consente ai produttori di informare i cittadini sui potenziali rischi ridotti dei nuovi prodotti del tabacco e della nicotina rispetto al fumo delle sigarette, ciò a seguito di una valutazione scientifica da parte delle autorità competenti. I divieti generali relativi alla vendita, alla pubblicità e all’utilizzo nei luoghi pubblici dei prodotti innovativi del tabacco e della nicotina rimangono gli stessi degli altri prodotti da fumo, ma una legislazione che consente una informazione mirata sui prodotti innovativi, in particolare nei confronti dei fumatori sui potenziali rischi ridotti rispetto alle tradizionali sigarette, pone la Grecia tra i paesi che hanno abbracciato una regolazione basata su un approccio di riduzione del danno che ha l’obiettivo di aiutare i fumatori più restii a smettere di fumare, anche utilizzando prodotti che hanno rischi potenzialmente inferiori a quelli delle sigarette.

## **4. Repubblica Ceca.**

Il governo della Repubblica Ceca ha recentemente assunto un chiaro approccio di riduzione del danno nella lotta contro il fumo. I nuovi documenti ufficiali contengono infatti un forte cambio di passo rispetto alla Strategia per la prevenzione e la riduzione del danno relativo a diverse dipendenze 2019-2027. La Strategia nazionale 2019-2027 è stata costruita sul precedente documento per il periodo 2010-2018 la cui valutazione finale è rimasta controversa anche per l’ampia portata delle dipendenze di cui si occupa. Ciononostante, il governo ha continuato a trattare il tema delle dipendenze in un unico piano strategico, diviso in più sezioni: (i) tabacco; (ii) alcol; (iii) sostanze illegali che creano dipendenza (iv) oppioidi e (v) gioco d’azzardo e altre dipendenze non da sostanze. Alla base della strategia vi è la convinzione che alcune dipendenze siano tra esse connesse o, meglio, influenzate ciascuna dalle altre e per questo è necessario un approccio integrato. Mentre un approccio differenziato va adottato sulla prevenzione, regolazione e

<sup>27</sup> Pubblicazione ufficiale: Εφημερίδα της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ) (Τεύχος Α); Numero GU: 87; Data di pubblicazione: 08/04/2023. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A72022L2100GRC\\_202302381&qid=1695200267781](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A72022L2100GRC_202302381&qid=1695200267781)

<sup>28</sup> <https://www.kodiko.gr/nomothesia/document/238320/nomos-4419-2016>

repressione non solo in base al livello di rischio di dipendenza, ma anche con riguardo al livello di impatto sulla società che hanno le singole sostanze.

#### **4.1 La prima strategia contro il fumo**

La strategia è un primo step, al quale sono poi collegati piani di intervento specifico, ed è in questo contesto – come vedremo – che contesto che è stato assunto il recente approccio di riduzione del danno.

Con riferimento alla lotta contro il fumo la strategia stima che i fumatori abituali nella Repubblica Ceca siano circa 2 milioni, circa il 25% della popolazione adulta. Il consumo di tabacco è una delle principali cause di morbilità e mortalità nella Repubblica Ceca. Il fumo è responsabile di quasi il 20% della mortalità nel Paese. Il maggior carico di malattie attribuite al tabacco è stato registrato tra le persone di mezza età e oltre.<sup>29</sup>

Il piano parte dalla constatazione che, rispetto al consumo di sigarette tradizionali, l'uso di modalità alternative per l'assunzione di nicotina, come l'utilizzo dei nuovi prodotti del tabacco riscaldato e delle sigarette elettroniche, sia ancora poco diffuso. Ciò a fronte che invece negli ultimi anni si è assistito a uno sviluppo dinamico del mercato del tabacco e dei prodotti correlati, come sigarette elettroniche, altri vaporizzatori con liquidi elettronici a base di nicotina e no, nonché prodotti a base di tabacco riscaldato che generano emissioni che contengono meno sostanze tossiche rispetto ai prodotti del tabacco utilizzati per fumare.<sup>30</sup> Il documento continua affermando che questi prodotti sono stati immessi sul mercato da poco tempo; pertanto, le loro proprietà e i loro effetti sulla salute dovrebbero essere sottoposti a ulteriori ricerche indipendenti.<sup>31</sup> In particolare secondo il documento, nel caso dei prodotti del tabacco riscaldato, i risultati sono ancora limitati, perché questi prodotti sono nuovi e quindi il loro impatto non può essere ancora adeguatamente valutato. Non è quindi possibile trarre conclusioni vincolanti sulla capacità di questi prodotti di aiutare a smettere di fumare, sul loro potenziale di attrarre i giovani e sulla loro interazione in caso di doppio uso dei prodotti del tabacco convenzionali. I futuri studi indipendenti dovranno quindi concentrarsi su questi aspetti e sulla sicurezza di questi prodotti.<sup>32</sup>

E' quindi evidente come in un primo momento l'approccio di riduzione del danno contenuto nel documento sia stato molto timido: da una parte si afferma che i prodotti a base di tabacco riscaldato generano emissioni meno nocive delle sigarette tradizionali, ma anche che, sulla base dei dati attualmente disponibili, non sia ancora possibile valutare pienamente la loro capacità di aiutare i fumatori che intendono smettere di fumare.

Sul punto quindi, la strategia della Repubblica Ceca, non aveva quindi un chiaro e definito approccio di riduzione del danno.. Tra l'altro in un contesto in cui il numero e la percentuale di fumatori che ricorrono a un trattamento per la dipendenza da tabacco sono bassi (circa 3000 casi l'anno). Mentre la maggior parte dei fumatori smette o cerca di smettere di fumare senza aiuto (84%), mentre supporto medico o i servizi per smettere di fumare sono stati utilizzati dal 3%, in altri casi è stata utilizzata una terapia sostitutiva della nicotina dal 7% o le sigarette elettroniche dal 9%.

---

<sup>29</sup> Sekretariát Rady vlády Pro Koordinaci Protidrogové Politiky. 2020.

National Strategy to Prevent and Reduce the Harm Associated with Addictive Behaviour 2019-2027. Praha: Úřad vlády České republiky.

<sup>30</sup> Ibid.

<sup>31</sup> Ibid.

<sup>32</sup> Ibid.

## 4.2 Lo Studio del CETA

Nello studio pubblicato dal *CETA-Centre for Economic and Market Analysis* di Praga si dà conto del fatto che “nell'affrontare il problema delle dipendenze, il governo ceco dovrà applicare una politica basata su un approccio scientificamente provato ed equilibrato alla prevenzione dei rischi e alla riduzione dei danni. Un ulteriore sostegno a questa politica è stato dato dal nuovo coordinatore nazionale ceco per la lotta alla droga, Jindřich Vobořil, il quale ha affermato che, per quanto riguarda la gestione delle dipendenze, per anni i decisori si sono concentrati su politiche di sola astinenza, ma che i dati scientifici disponibili dimostrano che si dovrebbe invece attuare una politica razionale basata sui principi della riduzione del danno. Lo stesso è stato riconosciuto dal Ministro della Salute, Vlastimil Válek, che ha dichiarato di sostenere la politica di riduzione del rischio e che vorrebbe che le discussioni in merito diventassero una priorità della prossima presidenza ceca del Consiglio dell'UE”.<sup>33</sup>

Gli autori dello studio del CETA partono dalla convinzione che l'obiettivo della Commissione europea di raggiungere una generazione libera dal tabacco entro il 2040, in cui meno del 5% delle persone faccia uso di tabacco, è irrealizzabile. Infatti, un approccio basato sull'astinenza e il proibizionismo, è una strada non realistica. Per questo motivo, secondo gli autori, l'obiettivo più realistico a livello europeo è quello piuttosto di una generazione senza fumo, e che per raggiungerlo ci vogliono policy basate sull'evidenza: diventa quindi centrale un approccio fondato sulla riduzione del danno. In particolare, gli autori dello studio indicano alcune iniziative che il governo ceco dovrebbe prendere contro il fumo. Ad esempio, dovrebbe essere previsto il coinvolgimento più ampio degli esperti di riduzione del danno. Inoltre, dovrebbe essere prevista una campagna di informazione pubblica sulle pratiche di riduzione del danno e sui prodotti del tabacco alternativi a minor rischio, e il riconoscimento delle differenze intrinseche nei livelli di danno tra i diversi prodotti a base di tabacco e nicotina, in particolare rispetto alle sigarette tradizionali.

## 4.3 Le modifiche alla Strategia

Dopo le elezioni politiche del 2021, nella dichiarazione programmatica del nuovo governo ceco si è affermata la necessità di contrastare il fumo attraverso una più convinta adesione ad un approccio di riduzione del danno. Allo studio del CETA ha fatto eco nel giugno del 2022 una intervista di Ondřej Jakob, portavoce del Ministero della Salute ceco, che alla testata *ECigIntelligence* ha dichiarato<sup>34</sup> che è ormai aperta una discussione se considerare le sigarette elettroniche e i prodotti a tabacco riscaldato quali soluzioni al problema del fumo. Precisando anche che il dibattito si sta concentrando anche sul tema degli aromi utilizzati per coprire il gusto sgradevole della nicotina. Vi sono infatti rischi che una pluralità di aromi possa attirare nuovi consumatori, in particolare tra i giovani, che altrimenti non diventerebbero dipendenti dalla nicotina.

Nel mese di aprile del 2023 è stato adottato dal governo ceco il nuovo Piano d'azione nazionale sulle dipendenze per il periodo 2022-2025.<sup>35</sup> Nel documento, che mantiene il tradizionale approccio integrato sulle diverse dipendenze, con riferimento tabacco ci sono alcune importanti affermazioni che confermano un nuovo approccio di riduzione del danno.

---

<sup>33</sup> Aleš Rod, Jan Mošovský, A new approach towards Tobacco legislation. The case for harm reduction in Cee and the Eu. CETA-Centre for Economic and Market Analysis (2022)

[https://eceta.cz/wp-content/uploads/2022/06/CETA\\_HR-20221.pdf](https://eceta.cz/wp-content/uploads/2022/06/CETA_HR-20221.pdf)

<sup>34</sup> <https://ecigintelligence.com/czechia-embraces-harm-reduction-looks-to-include-it-in-public-health-strategy/>

<sup>35</sup> [https://www.vlada.cz/cz/ppov/zavislosti/strategie-a-plan/akcni-plan-politiky-v-oblasti-zavislosti-2023\\_2025-204260/](https://www.vlada.cz/cz/ppov/zavislosti/strategie-a-plan/akcni-plan-politiky-v-oblasti-zavislosti-2023_2025-204260/)

Una di queste sembra tradurre in pratica le conclusioni del precedente studio della Fondazione Luigi Einaudi Fiscalità e innovazione - Un'analisi del caso italiano (settembre 2022): “nel settore del tabacco, della nicotina e dei prodotti correlati, si dovrebbe cercare di fissare una tassazione che tenga maggiormente conto della rischiosità dei singoli prodotti, in particolare l'obiettivo è quello di fissare la tassa (il prezzo) dei prodotti alternativi al tabacco e alla nicotina in modo appropriato rispetto al prezzo dei prodotti del tabacco destinati al fumo, motivando così economicamente i fumatori a passare ad alternative al fumo meno rischiose.” In particolare, “La tassazione dei prodotti alternativi alla nicotina potrebbe generare un gettito fiscale aggiuntivo compreso tra i 3 e i 7 miliardi di CZK all'anno, con i prodotti a base di tabacco riscaldato e altre alternative meno dannose al fumo, è necessario non aumentare l'aliquota fiscale a un livello pari o superiore a quello del tabacco da fumo. Il sistema fiscale nella politica delle dipendenze dovrebbe essere visto anche come uno strumento che influenza la domanda, ma che porta anche risorse per finanziare misure di prevenzione e trattamento, nonché misure per ridurre i danni e altri impatti negativi associati alla dipendenza”.

L'obiettivo del piano, da perseguire anche con una politica fiscale, è quindi quello di “definire un quadro legislativo che favorisca alternative meno rischiose al tabacco, alla nicotina e ai prodotti correlati, per ridurre la prevalenza del fumo di sigaretta e dei prodotti del tabacco combustibile e quindi minimizzare l'impatto del fumo sulla salute della popolazione nella Repubblica Ceca, limitandone la disponibilità ai minori di 18 anni”.

#### **4.4 Il recepimento della direttiva delegata (UE) 2022/2100**

Anche la Repubblica Ceca ha recepito la direttiva delegata traslando la definizione di prodotto del tabacco riscaldato contenuto nella direttiva delegata,<sup>36</sup> nella legge 110 del 1997 (Legge sui prodotti alimentari e del tabacco e sulle modifiche e integrazioni di alcune leggi correlate, in seguito “**Legge sul Tabacco**”).<sup>37</sup> La nuova definizione è stata introdotta nella Legge sul Tabacco all'articolo 2, co. 2 con la nuova lettera t). E' quindi stato modificato il comma 4 dell'articolo 12 relativo al divieto di aromi caratterizzanti, estendendo tale divieto anche prodotti del tabacco riscaldato.

#### **4.5 Conclusioni**

Con il nuovo Piano e le nuove regole, anche fiscali, la Repubblica Ceca ha di fatto cambiato passo, diventando il più grande esempio nell'UE, dopo la Brexit, di un approccio contro il fumo basato sulla riduzione del danno. Ciò è dovuto dalle scelte pratiche del nuovo governo che ha deciso di uscire dalla contraddizione di una lotta al fumo che aveva un solo importante obiettivo, evitare la nascita di nuove generazioni di fumatori, ma che era priva di azioni concrete nei confronti dei fumatori che non intendono smettere di assumere nicotina. Solo tra qualche anno potranno essere valutati gli effetti di questa scelta.

---

<sup>36</sup> Pubblicazione ufficiale: Sbirka Zakonu CR; Data di pubblicazione: 16/06/2023. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A72020L2184CZE\\_202303979&qid=1695200267781](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A72020L2184CZE_202303979&qid=1695200267781)

<sup>37</sup> <https://www.psp.cz/sqw/sbirka.sqw?cz=110&r=1997>

## 5. Francia.

### 5.1 il Comité National Contre le Tabagisme (CNCT)

In Francia un importante ruolo di advocacy sul tema del tabacco è svolto dal *Comité National Contre le Tabagisme* (CNCT), la principale associazione contro il fumo in Francia. Nel recente libro bianco, pubblicato nel maggio del 2023, conferma un approccio basato sull'astinenza e il proibizionismo. Si legge nel documento “per ottenere una cessazione completa e definitiva di tutto il consumo di tabacco, è necessario facilitare l'accesso alle cure sanitarie per i fumatori. In particolare, incoraggiare le persone a smettere di fumare significa migliorare il rimborso delle terapie sostitutive della nicotina, diversificare le modalità di erogazione e rafforzare i servizi di supporto alla cessazione del fumo. Il possibile ruolo della sigaretta elettronica nella cessazione del fumo deve essere chiarito da una valutazione scientifica rigorosa e indipendente. [Mentre] Il tabacco riscaldato deve essere considerato come un prodotto del tabacco, non come uno strumento di riduzione del rischio”.<sup>38</sup> Il libro bianco del CNCT si concentra inoltre sui temi ambientali correlati al fumo, in particolare condannando l'utilizzo dei filtri delle sigarette, responsabili non solo di ridurre il cattivo sapore della nicotina, ma di essere il residuo più inquinante. Per questo si propone l'eliminazione dei filtri o l'utilizzo di filtri non inquinanti.

Nello stesso documento si propone inoltre di rivedere la tassazione di tutti i prodotti del tabacco, in particolare del tabacco da arrotolare, ma anche dei sigari, dei sigaretti e del tabacco riscaldato, in modo da aumentarla e allinearla a quella delle sigarette lavorate. Di estendere a tutti i prodotti del tabacco l'obbligo di rendere neutro il *packaging* attraverso l'apposizione di avvertenze grafiche di grandi dimensioni. Introdurre una categoria fiscale specifica per i prodotti del *vaping* autorizzati sul mercato, e che abbia a riferimento le imposte di consumo introdotte per i prodotti del tabacco.<sup>39</sup>

### 5.2 Il Piano nazionale di lotta al tabacco

A livello di politiche pubbliche il più recente Piano nazionale di lotta contro il tabacco 2018-2022, sembra ignorare del tutto un approccio basato sulla riduzione del rischio. Il piano si pone un obiettivo specifico e mirato sulle generazioni nate nel 2014, affinché nel 2032 rappresentino la prima generazione adulta senza fumatori (ovvero con fumatori inferiori al 5% della popolazione adulta).<sup>40</sup> Il piano si sviluppa su 4 assi principali: proteggere i bambini e impedire che comincino a fumare; incoraggiare e sostenere i fumatori a smettere; agire sull'economia del tabacco per proteggere la salute pubblica; monitoraggio, valutazione, ricerca e diffusione delle conoscenze sul tabacco. I 4 assi principali sono quindi declinati su 28 azioni specifiche. In generale l'approccio è basato su campagne comunicative... la mobilitazione dell'opinione pubblica e delle realtà territoriali... creazione di una carta dei media e del cinema senza tabacco... previsione di un sostegno economico per chi accede a trattamenti terapeutici contro il fumo... formazione di personale specifico... campagne informative specifiche sui rischi del fumo in gravidanza... lotta alla vendita illegale di tabacco online e altre iniziative da intraprendere in seno all'UE. Il Piano francese rappresenta un *unicum* tra i paesi europei e anche un recente studio dell'OCSE sembra validarne l'efficacia,<sup>41</sup> anche se non tiene in alcun conto gli effetti del mercato nero delle sigarette che proprio in Francia (come illustrato nel seguito) ha ormai dimensioni ineguagliate in Europa.

<sup>38</sup> Parvenir à une génération Sans Tabac. Contribution de la société civile. Livre blanc et propositions pour le Plan national de lutte contre le tabac 2023-2027. (CNCT 2023). [https://cnct.fr/wp-content/uploads/2023/05/CNCT\\_Livre\\_Blanc.pdf](https://cnct.fr/wp-content/uploads/2023/05/CNCT_Livre_Blanc.pdf)

<sup>39</sup> Ibid.

<sup>40</sup> *Programme national de lutte contre le tabac 2018-2022. Ministère des Solidarités et de la Santé, Ministère de l'Action et des Comptes publics* (2018). [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/180702-pnlt\\_def.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/180702-pnlt_def.pdf)

<sup>41</sup> OECD *Health Working Papers n. 155, 16 giugno 2023. Évaluation du programme national de lutte contre le tabagisme en France.* <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/b656e9ac-fr.pdf?expires=1695284580&id=id&accname=guest&checksum=DF55420DDB8D4EBCB1B58533E210F8A2>

### ***5.3 Le misure fiscali del Piano e le nuove imposte sul fumo.***

E' l'azione 16 del Piano ad avere un obiettivo molto concreto: aumentare progressivamente come per le sigarette, le imposte su tutti i prodotti del tabacco. Secondo il piano ciò consentirebbe di trasmettere un messaggio generale e coerente sulla lotta al tabacco. Ed è pertanto necessario limitare la commercializzazione di prodotti premium a basso costo progettati per attirare i consumatori con un potere d'acquisto inferiore; impedire il trasferimento del consumo tra i prodotti. Comparando questa azione a quella di altri paesi, ci si rende quindi conto che la Francia ha deciso di ignorare un approccio di riduzione del danno nella lotta al fumo. Così nell'ottobre del 2022 il governo ha deciso aumentare il prezzo delle sigarette, di allineare a questo quello del tabacco da arrotolare e di inserire una tassa specifica sul prezzo dei prodotti del tabacco riscaldato.

Negli allegati del governo al PLFSS 2023 - *Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2023*, è in particolare riportato che: “i principali produttori hanno dichiarato la loro intenzione di sviluppare il consumo di questi prodotti al fine di sostituire il consumo tradizionale di sigarette. Come già accennato, i produttori incentrano la loro comunicazione sul fatto che questo prodotto è meno dannoso delle sigarette e rappresenta quindi un'alternativa “vantaggiosa”. Tuttavia, al momento non esiste alcuno studio affidabile che dimostri la minore nocività del tabacco combusto, il che giustificerebbe un approccio diverso da quello della tassazione di tutti i prodotti. L'Organizzazione Mondiale della Sanità ritiene che il numero di studi e di prove scientifiche sia insufficiente per confermare questo effetto meno dannoso. Si sottolinea inoltre che questi prodotti contengono nuove tossine e nuovi componenti chimici nocivi diversi da quelli presenti nei prodotti del tabacco convenzionali. Questi elementi tossici comprovati, uniti alla presenza di nicotina sia nel tabacco riscaldato che nelle sigarette, hanno portato a raccomandare che questi prodotti siano tassati come i prodotti del tabacco tradizionali”.<sup>42</sup> Così, oltre ad un adeguamento al tabacco da arrotolare a quello delle sigarette, l'aumento sul prezzo delle sigarette (scattato il 1° marzo 2023 e che evolverà fino al 2025) avrà un importante impatto sul prezzo medio ponderato di un pacchetto (20 sigarette) passando da €10,16 del 2022 a €10,68 nel 2023, €11 nel 2024 e €11,15 nel 2025.<sup>43</sup>

Mentre la convergenza con i prezzi del tabacco riscaldato è stata raggiunta creando un'accisa specifica per 1.000 unità (e non per 1.000 grammi come avviene oggi per gli altri tabacchi da fumo), fissata a €44 per 1.000 unità, e un'imposta minima, che è fissata a €315 per 1.000 unità in modo da garantire un prezzo di vendita minimo di €6,30 per pacchetto (da un prezzo medio ponderato per pacchetto di €4,31 nel 2022), ciò ha determinato per alcuni pacchetti di sticks un prezzo di vendita superiore a €8.

L'accisa specifica e l'imposta minima per questa categoria aumenteranno, come per le sigarette, in linea con l'inflazione N-1, con un tetto massimo fissato al 3% annuo per l'imposta minima (un aumento troppo rapido porterebbe a un eccessivo restringimento della fascia di prezzo).

A medio termine, l'introduzione sul mercato di prodotti a tabacco riscaldato confezionato in altre forme potrebbe rendere necessario integrare le tariffe definendo anche accise minime specifiche e aliquote minime di prelievo in base al peso del prodotto.

### ***5.4 La crescita del mercato nero delle sigarette tradizionali***

---

<sup>42</sup> PLFSS 2023 - Annexe 9, pag. 51 e succ. [https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/16/textes/116b0274\\_etude-impact.pdf](https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/16/textes/116b0274_etude-impact.pdf)

<sup>43</sup> Ibid.

Le politiche fiscali sul fumo in Francia non sembrano sortire gli effetti desiderati. Se si tiene esclusivamente conto dell'acquisto di sigarette nel mercato legale, dal 2018 ad oggi si registra un calo, ma il dato per essere correttamente interpretato deve essere corretto con quello relativo agli altri mercati ai quali si sono rivolti per l'acquisto di sigarette. In questo caso occorre però precisare che non si tratta solo del mercato nero, ma anche di mercati esteri legali dove il turista o il viaggiatore di affari acquista sigarette a prezzi inferiori. In questo caso il governo francese ha bene in mente il problema dato che nel Piano nazionale ha previsto due specifiche azioni, una per armonizzare le politiche fiscali sul tabacco a livello europeo e l'altra per ridurre la quantità di tabacco acquistabile (e importabile) dai privati all'estero.<sup>44</sup> Ma è soprattutto il mercato nero, ovvero il contrabbando di sigarette importate illegalmente in Francia ad essere cresciuto in questi anni. Ciò è confermato in uno studio di KPMG<sup>45</sup>, commissionato da Philip Morris International, che ha registrato per la Francia non solo un aumento del consumo di sigarette nel 2022 rispetto all'anno precedente (per circa 700 milioni di sigarette consumate in più), ma che tale aumento è non solo "coperto", ma oltre che raddoppiato dall'acquisto di sigarette nel mercato nero (oltre 1,8 miliardi di sigarette da contrabbando acquistate in più nel 2022 rispetto all'anno precedente).

Di fatto l'aumento del prezzo delle sigarette ha spinto i francesi ad acquistare a prezzi inferiori in altri mercati e, prevalentemente, nel mercato nero: oggi oltre il 30% delle sigarette fumate in Francia sono acquistate nel mercato nero (!). Gli effetti oltre che sulla finanza pubblica, sono anche sulla salute dei consumatori, perché i prodotti del contrabbando non sono tracciati e non possono essere preventivamente controllati sotto il profilo della qualità. Inoltre, secondo lo studio di KPMG, con la sua politica fiscale sulle sigarette la Francia ha guadagnato il podio come il maggiore mercato europeo per consumo di prodotti contraffatti: il 61,5% delle sigarette di contrabbando vendute in Europa si vende all'interno dei confini francesi.

### **5.5 Le interrogazioni al Ministro della Salute nel 2022**

Nel gennaio del 2022 la senatrice francese Catherine Procaccia ha presentato una interrogazione al ministero della salute intitolata *Lutte contre la cigarette et évaluation des alternatives*. Nei documenti ufficiali depositati il 20 gennaio 2022, la senatrice ha ricordato che sebbene il piano nazionale antifumo del 2018 abbia avuto inizialmente un impatto, poi nel 2021 il consumo di tabacco è aumentato. Il 31,8% dei francesi fuma ancora, ovvero quasi 15 milioni di persone. La Francia rimane di gran lunga il Paese dell'Europa occidentale che fuma di più, il doppio del Regno Unito, mentre vent'anni fa i due Paesi avevano le stesse percentuali.<sup>46</sup> La senatrice ha quindi chiesto se il nuovo piano contro il fumo includerà una valutazione scientifica sul tabacco riscaldato, tenendo conto che è utopistico pensare che 15 milioni di persone vogliano e possano smettere di fumare. Alla vigilia di un nuovo piano pluriennale contro il fumo, il governo ha la responsabilità di valutare le alternative senza combustione per confermare se sono meno dannose per la salute. Tra l'altro ciò sarebbe in linea con il parere emesso all'inizio di gennaio 2022 dal *Haut Conseil en Santé Publique* (HCSP), che ha chiesto di analizzare queste alternative per determinare se costituiscono una sorta di terza via tra il fumo e la cessazione.

Con la risposta scritta del 26 gennaio 2022 da parte del sottosegretario alla Salute Adrien Taquet, ha obiettato che i prodotti del *vaping*, con o senza nicotina, non devono essere confusi con i prodotti del

---

<sup>44</sup> *Programme national de lutte contre le tabac 2018-2022*. Azione 18 e Azione 19. Ibid.

<sup>45</sup> Il rapporto annuale KPMG 2022 sul consumo illecito di sigarette in UE, Regno Unito, Norvegia, Svizzera, Moldavia e Ucraina, commissionato da PMI. <https://www.pmi.com/resources/docs/default-source/itp/kpmg-report---illicit-cigarette-consumption-in-the-eu-uk-norway-switzerland-moldova-and-ukraine---2022-results.pdf>

<sup>46</sup> *Question orale n°2076S - 15e législature, Question de Mme PROCACCIA Catherine (Val-de-Marne - Les Républicains) publiée le 20/01/2022*. <https://www.senat.fr/questions/base/2022/qSEQ22012076S.html>

tabacco riscaldato, che prevedono la combustione di bastoncini di tabacco con un dispositivo elettronico. L'argomentazione avanzata dai produttori di sigarette, secondo cui i rischi sarebbero minori rispetto al tabacco tradizionale, non è stata scientificamente provata. In ogni caso, il Ministero non la sostiene. Mentre le disposizioni sul *vaping* che saranno incluse nel prossimo piano nazionale di lotta contro il fumo, che inizierà a essere redatto quest'anno, si baseranno sulle raccomandazioni dell'HCSP e sulle analisi dell'Anses.<sup>47</sup>

La senatrice è tornata sul punto nel mese di ottobre del 2022, quando in Commissione Affari Sociali del ha posto al Ministro della Salute una interrogazione orale,<sup>48</sup> dallo stenografico della seduta del 19 ottobre si legge come la senatrice abbia incalzato il governo sulla necessità di una valutazione più approfondita del tabacco da riscaldato (in particolare in termini di rapporto benefici/rischi rispetto alle sigarette). La senatrice ha quindi ricordato che ad oggi in Francia esiste un solo studio indipendente condotto nel 2020 dall'Istituto Pasteur<sup>49</sup>, dall'Università di Lille e dall'Istituto di ricerca sulla salute pubblica, con il finanziamento dell'INCA (Istituto nazionale contro il cancro) che ha concluso che il tabacco riscaldato è meno dannoso delle sigarette. Nella risposta orale alla senatrice Procaccia, il Ministro della Salute François Braun ha dichiarato di non disporre di una valutazione nazionale sui pericoli del tabacco riscaldato, ma che potrebbe prendere in considerazione l'idea di approfondire la questione.

Vale quindi qui riportare, seppure brevemente, le conclusioni dello studio citato da Procaccia, nelle quali si afferma chiaramente che nell'ambito della riduzione del danno da fumo i fumatori dovrebbero essere in grado di scegliere liberamente tra una varietà di alternative al fumo, come i prodotti del tabacco di nuova generazione (come il tabacco riscaldato) e le sigarette elettroniche. Tuttavia - ricorda lo studio -, è fondamentale per i fumatori conoscere e confrontare i rischi per la salute di questi diversi dispositivi emergenti, al fine di determinare quale prodotto sia da preferire per smettere di fumare.<sup>50</sup>

## **5.6 Il recepimento della direttiva delegata (UE) 2022/2100**

Sul recepimento della direttiva delegata la Francia ha confermato l'approccio adottato finora.<sup>51</sup> Il testo della legge francese ignora infatti la differenza della definizione della direttiva delegata, non distingue quindi tra prodotto del tabacco riscaldato "da fumo" o "non da fumo", ma fa semplicemente riferimento al "tabacco riscaldato". In questo senso in alcuni casi sostituisce le parole "prodotti da tabacco da fumo" con le parole "sigarette, tabacco da arrotolare, tabacco da pipa, tabacco da pipa ad acqua, sigari, sigaretti e tabacco riscaldato", inserendo quindi quest'ultimo all'interno dell'elenco dei prodotti del tabacco "da fumo"..<sup>52</sup>

In un altro caso specifico, relativo all'etichettatura, dopo le parole "prodotti del tabacco" la normativa di recepimento provvede alla cancellazione della locuzione "senza combustione" associata al tabacco riscaldato sostituendola con le parole "diversi da quelli menzionati..." (ossia, tutti i prodotti del tabacco da fumo, tra i quali appunto anche il tabacco riscaldato).

<sup>47</sup> *Question orale n°2076S - 15e législature, Réponse du Secrétariat d'État auprès du ministre des solidarités et de la santé, chargé de l'enfance et des familles publiée le 26/01/2022.* <https://www.senat.fr/questions/base/2022/qSEQ22012076S.html#answer>

<sup>48</sup> <https://www.senat.fr/compte-rendu-commissions/20221017/soci.html#toc8>

<sup>49</sup> *Comparison of the chemical composition of aerosols from heated tobacco products, electronic cigarettes and tobacco cigarettes and their toxic impacts on the human bronchial epithelial BEAS-2B cells. (2021)* <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0304389420314060>

<sup>50</sup> *Ibid.*

<sup>51</sup> Pubblicazione ufficiale: *Journal Officiel de la République Française (JORF)*; Data di pubblicazione: 19/07/2023. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A72022L2100FRA\\_202304084&qid=1695200267781](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A72022L2100FRA_202304084&qid=1695200267781)

<sup>52</sup> *Journal officiel électronique authentifié n° 0165 du 19/07/2023. Arrêté du 17 juillet 2023 modifiant l'arrêté du 19 mai 2016 relatif aux modalités d'inscription des avertissements sanitaires sur les unités de conditionnement des produits du tabac, des produits du vapotage, des produits à fumer à base de plantes autres que le tabac et du papier à rouler les cigarettes.* [https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=cm8-RKImvaQ0hLdujdRA6UR31uEut1fCK\\_s7MH2tnag=](https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=cm8-RKImvaQ0hLdujdRA6UR31uEut1fCK_s7MH2tnag=)

La Francia quindi, in occasione del recepimento della direttiva delegata ha del tutto equiparato per gli effetti della TPD i prodotti del tabacco riscaldato alle sigarette tradizionali, cancellando laddove previsto persino ogni riferimento all'assenza di combustione.

## 5.7 Conclusioni

In conclusione, la Francia conferma nella lotta al tabacco un approccio basato sulla astinenza e il proibizionismo anche nei confronti dei prodotti innovativi del tabacco e della nicotina. Ciò si riflette anche sulla politica fiscale, in quanto il fumatore di sigarette e prodotti tradizionali del tabacco non ha alcun incentivo a passare a prodotti innovativi nonostante l'unico studio francese indipendente sui prodotti del tabacco di nuova generazione, abbia fornito dati relativi alla valutazione del rischio dimostrando che i prodotti del tabacco riscaldato sarebbero meno dannosi delle sigarette tradizionali ma molto più dannosi delle sigarette elettroniche. Inoltre, le politiche di prezzo sui tabacchi piuttosto che ottenere il risultato sperato hanno verosimilmente spinto molti fumatori a rivolgersi al mercato nero, non avendo tra l'altro incentivi ad utilizzare i nuovi prodotti del tabacco. Infine, il Ministro della Salute ha detto che intende valutare studi sulla riduzione del rischio per i fumatori che smettono di usare prodotti tradizionali in favore di prodotti innovativi del tabacco, ma ad oggi non vi sono segnali che la Francia intenda cambiare approccio, come confermato in occasione del recepimento della direttiva delegata (UE) 2022/2100.

## 6. Nuova Zelanda.

Il framework normativo della Nuova Zelanda sul fumo è composto da due atti. Il primo, e più importante è lo *Smokefree Environments and Regulated Products Act 1990*, norma di rango primario e legge chiave sul fumo in Nuova Zelanda. La seconda disposizione, di rango secondario, è lo *Smokefree Environments and Regulated Products Regulations*,<sup>53</sup> emanato nel 2021 in forza delle sezioni da 81 a 85 della legge primaria Act e modificato di recente nel mese di agosto del 2023.<sup>54</sup>

Originariamente intitolata *Smokefree Environments Act 1990*, la legge è stata più volte modificata nel corso degli anni. Le modifiche più importanti sono del 2020 e del 2022 e tengono conto non solo dei nuovi obiettivi di salute pubblica, ma anche dell'avvento dei prodotti innovativi del tabacco e della nicotina, tanto che con l'*Amendment Act 2020* (2020 No 62) dell'11 novembre del 2020 il titolo è stato modificato in *Smokefree Environments and Regulated Products Act 1990*.<sup>55</sup>

Per semplicità, nel prosieguo si utilizzerà l'espressione **Smoke Act** per indicare lo *Smokefree Environments and Regulated Products Act 1990*, e **Smoke Regulation** per indicare lo *Smokefree Environments and Regulated Products Regulations* (nell'ultima versione recentemente emendata).

---

<sup>53</sup> <https://legislation.govt.nz/regulation/public/2021/0204/latest/LMS524981.html>

<sup>54</sup> <https://legislation.govt.nz/regulation/public/2023/0201/latest/LMS878819.html>

<sup>55</sup> [https://legislation.govt.nz/act/public/1990/0108/latest/DLM223191.html?search=ts\\_act%40bill%40regulation%40deemedreg\\_Smokefree+Environme+nts+and+Regulated+Products+Act+1990\\_resele\\_25\\_a&p=1](https://legislation.govt.nz/act/public/1990/0108/latest/DLM223191.html?search=ts_act%40bill%40regulation%40deemedreg_Smokefree+Environme+nts+and+Regulated+Products+Act+1990_resele_25_a&p=1)

## 6.1 Il Piano contro il fumo

Le principali modifiche sono collegate al *Smokefree Aotearoa 2025 Action Plan* la cui gestazione ha previsto anche una consultazione pubblica, e che è stato pubblicato nella sua versione finale il 9 dicembre 2021.

Lo *Smokefree Aotearoa 2025 Action Plan* ha l'obiettivo di ridurre sotto al 5% la popolazione che fuma quotidianamente, escludendo chi utilizza sigarette elettroniche o prodotti del tabacco riscaldato.

Il piano, e la conseguente legislazione in materia di tabacco, è basato su un approccio basato sulla riduzione del rischio; nel documento sull'impatto regolatorio è stato valutato infatti che la comparsa dei prodotti del *vaping* consente agli adulti fumatori attualmente dipendenti di accedere alla nicotina con un livello di rischio per la salute inferiore a quello associato al fumo.<sup>56</sup> Inoltre, sarebbe coerente con questo approccio la misura relativa alla riduzione del livello di nicotina nelle sigarette e nei prodotti innovativi del tabacco e della nicotina.

Nella redazione del piano sono state invece escluse dal governo le seguenti opzioni:

- i. Ulteriore aumento delle accise: la Nuova Zelanda ha prezzi al dettaglio molto elevati per i prodotti del tabacco (a causa di una politica molto aggressiva sulla tassazione del tabacco nell'ultimo decennio) e ulteriori aumenti di prezzo avrebbero un importante impatto finanziario su coloro che continuano a fumare.
- ii. Utilizzo del *vaping* e prodotti del tabacco senza combustione: in quanto temi già affrontati dal Parlamento nel 2020.
- iii. Tetto sulle importazioni di tabacco, per le implicazioni pratiche e per gli effetti indesiderati di mercato che potrebbe comportare.<sup>57</sup>

## 6.2 Le principali norme sui prodotti del tabacco e della nicotina

A conferma che alla base della disciplina neozelandese contro il fumo c'è un approccio basato sulla riduzione del danno, si coglie anche nelle differenze delle definizioni contenute nello *Smoke Act*, dove si utilizza *to smoke*, quando il consumo prevede un processo di combustione, e *to vape* quando è utilizzato un dispositivo di *vaping* o un prodotto del tabacco riscaldato. Questa differenza si riflette anche nello *Smoke Regulation* dove, dopo le modifiche approvate nel 2023, per "ricarica" in relazione a un dispositivo di *vaping*, si intende l'aggiunta di una sostanza da *vaping* o di un prodotto del tabacco riscaldato a un dispositivo in modo che possa essere svapato, sia che venga aggiunta direttamente sia che venga utilizzata una capsula, una cartuccia o un analogo contenitore di stoccaggio.<sup>58</sup>

Senza qui affrontare cronologicamente le diverse modifiche, lo *Smoke Act* e lo *Smoke Regulation*, prevedono misure volte a:

- i. limitare la vendita e la fornitura di prodotti del tabacco e del *vaping* ai maggiori di 18 anni;
- ii. regolamentare e controllare il *packaging*, il *marketing*, la pubblicità e la promozione del *vaping* e dei prodotti del tabacco;
- iii. scoraggiare le persone, in particolare i bambini, i giovani e i non fumatori, dall'iniziare a fumare e a praticare il *vaping*;

---

<sup>56</sup> Regulatory Impact Statement: Smokefree Aotearoa Plan (2021), par. 16 <https://www.health.govt.nz/system/files/documents/information-release/risk-smokefree-aotearoa-action-plan-nov21.pdf>

<sup>57</sup> Ibid, par. 24

<sup>58</sup> refilling, in relation to a vaping device, means adding a vaping substance or heated tobacco product to a device so that it can be vaped, whether adding it directly or by using a pod, cartridge, or similar storage container. (*Smokefree Environments and Regulated Products Amendment Regulations 2023*).

- iv. limitare i luoghi è possibile fumare, per ridurre l'esposizione delle persone che non fumano a qualsiasi effetto dannoso per la loro salute causato dal fumo altrui;
- v. regolamentare la sicurezza dei prodotti del *vaping* e dei prodotti del tabacco riscaldato;
- vi. monitorare e regolamentare la presenza di sostanze nocive nei prodotti regolamentati e la loro emissione.
- vii. Vietare il fumo e il *vaping* nei veicoli (anche privati) che trasportano minori di 18 anni.

Altre misure sono particolarmente importanti, è infatti previsto che:

- i. a partire dal 1° luglio 2024, diminuirà il numero di rivenditori dei prodotti tradizionali del tabacco: dagli stimati oltre 6000 odierni senza licenza a 600 con licenza e con limiti geografici per evitare fenomeni di concentrazione in determinate aree;
- ii. dal 1° aprile 2025, la quantità di nicotina consentita nei prodotti del tabacco sarà limitata a 0,8 mg/g.
- iii. dal 1° gennaio 2027, sarà vietata la vendita di prodotti tradizionali del tabacco a chiunque sia nato dal 1° gennaio 2009 in poi: di fatto la vendita dei prodotti tradizionali del tabacco sarà vietata anche agli adulti nati dal 2009 in poi.

#### 6.2.1 Alcune potenziali controindicazioni

Tutte queste misure, singolarmente e tra loro combinate, possono però produrre indesiderati effetti secondari, in particolare originando un mercato illegale del tabacco. La repentina riduzione dei punti vendita può infatti spingere i fumatori ad approvvigionarsi nel mercato nero, che finora anche per la diffusione dei punti di rivendita di tabacco, non ha rappresentato un problema in Nuova Zelanda.<sup>59</sup> Inoltre, il limite alla quantità di nicotina previsto mette fuori legge tutti i prodotti del tabacco oggi in vendita, cosa che potrebbe far contribuire ad alimentare il mercato illecito di determinati prodotti. Infine, le precedenti misuri combinate con il divieto di vendita agli adulti nati dopo il 1° gennaio 2009 potrebbe spingere proprio questi ultimi a ricercare prodotti tradizionali del tabacco nel mercato illecito, con maggiori rischi per la loro salute non solo per la maggiore quantità di nicotina presente nelle sigarette, ma anche per l'assenza di controlli sui prodotti. Questi rischi sono stati ribaditi anche da alcuni deputati del Parlamento neozelandese in occasione dell'approvazione delle nuove norme. In particolare, la deputata Debbie Ngarewa-Packer (Co-Leader—Te Paati Māori)<sup>60</sup> ha dichiarato di nutrire forti preoccupazioni riguardo alla politica generazionale, che proibirebbe l'uso dei prodotti del tabacco a chiunque sia nato dopo il 1° gennaio 2009, il che significa che le generazioni nate successivamente al 2008 non potranno mai acquistare legalmente prodotti del tabacco fumato nel corso della vita. Questo favorirà l'aumento del mercato nero dei prodotti del tabacco, con conseguenti problemi di criminalità, sicurezza e controllo dei prodotti per i più giovani. Anche alla luce di tali preoccupazioni, il nuovo Primo ministro, Christopher Luxon, ha annunciato nel novembre del 2023, di voler rivalutare la decisione di vietare la vendita di prodotti del tabacco ai nati dopo il 1° gennaio 2009 insieme ad altre misure già adottate restrittive di recente adottate, dichiarando però di voler inasprire le sanzioni contro la vendita di qualunque prodotto del tabacco, da fumo e non da fumo, ai minori.

<sup>59</sup> Ajmal A, U VI. Tobacco tax and the illicit trade in tobacco products in New Zealand. *Aust N Z J Public Health*. 2015 Apr;39(2):116-20. doi: 10.1111/1753-6405.12389. PMID: 25827185. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25827185/>

<sup>60</sup> [https://www.parliament.nz/en/pb/hansard-debates/rhr/combined/HansDeb\\_20220726\\_20220726\\_36](https://www.parliament.nz/en/pb/hansard-debates/rhr/combined/HansDeb_20220726_20220726_36)

### **6.3 Le disposizioni specifiche sui prodotti innovativi**

La Nuova Zelanda ha poi previsto disposizioni specifiche per i prodotti innovativi del tabacco e della nicotina:

- i. Divieto di pubblicità.
- ii. Divieto di utilizzo negli ambienti chiusi,
- iii. L'esposizione nei punti vendita dei dispositivi *vaping* (prodotti innovativi del tabacco e della nicotina) è consentita ma non per i consumabili del tabacco riscaldato.
- iv. L'imballaggio (dispositivi e consumabili) può essere brandizzato.
- v. Le avvertenze sulla salute devono ricoprire almeno il 32% dell'imballaggio (dispositivi e consumabili), consistendo in solo testo.
- vi. L'utilizzo di aromi è limitato a tabacco, menta e mentolo nella grande distribuzione, ma una gamma più ampia può essere disponibile nei luoghi che vendono sigarette elettroniche e liquidi.
- vii. L'accesso al mercato deve essere preventivamente notificato sia per le sigarette elettroniche che per i prodotti del tabacco riscaldato.

Alcune di queste regole sono conseguenti al piano del governo che, in coerenza con un approccio basato sulla riduzione del danno, promuove il passaggio dei fumatori di sigarette tradizionali ai prodotti innovativi del tabacco e della nicotina. Ad esempio, originariamente il confezionamento semplice si applicava a tutti i prodotti del tabacco, compresi ai prodotti del tabacco di nuova generazione. Inoltre, nonostante il divieto di pubblicità, il governo ha investito in campagne di salute pubblica sui *mass media* per promuovere il passaggio al *vaping*. Infine, all'interno dei luoghi dedicati alla vendita dei prodotti innovativi del tabacco possono essere previste comunicazioni dedicate ai fumatori adulti, distribuzione gratuita e prova prodotto. Il divieto di fumo nei luoghi chiusi è derogabile nei rivenditori specializzati per consentire la prova del prodotto ai fumatori adulti. Rimangono invece vietati i prodotti orali (*snus* e buste di nicotina).

### **6.4 Conclusioni**

Con il suo impianto regolatorio la Nuova Zelanda differenzia fortemente la disciplina applicabile ai prodotti tradizionali del tabacco da quella applicabile ai prodotti innovativi del tabacco e della nicotina. La regolazione e la comunicazione istituzionale, infatti, sposando pienamente nella lotta contro il fumo un approccio basato sulla riduzione del danno, spinge i fumatori adulti ad abbandonare sigarette tradizionali del tutto o, almeno, ad abbandonarle a favore del consumo di nicotina per il tramite di prodotti meno rischiosi quali le sigarette elettroniche e i prodotti del tabacco riscaldato. Queste ultime categorie di prodotto infatti hanno una regolazione sostanzialmente sovrapponibile e in quanto considerate valide alternative al fumo.

## **7. Messico.**

Il Governo messicano ha rinvigorito negli anni più recenti la lotta contro il fumo. Il 16 dicembre 2022 sul *Diario Oficial de la Federación* (in seguito “**DOF**”, l'equivalente della Gazzetta Ufficiale) sono state

pubblicate le disposizioni *Decreto por el que se Reforman, Adicionan y Derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco*,<sup>61</sup> che inaspriscono le restrizioni sul consumo di qualsiasi prodotto a base di tabacco e nicotina negli spazi chiusi, nei luoghi di lavoro, nelle scuole e in altri luoghi di aggregazione collettiva. Alcune di queste misure sono state fortemente contestate, soprattutto da alcuni imprenditori del settore della ristorazione e dell'intrattenimento, che hanno addirittura intrapreso azioni legali contro le nuove disposizioni.

### **7.1 L'estensione dei luoghi senza fumo**

Le modifiche al Regolamento sono una conseguenza di quelle apportate nel febbraio del 2022 alla *Ley General para el Control del Tabaco*<sup>62</sup> (in seguito "**Legge sul Tabacco**") che ha introdotto alcune disposizioni di rango primario relativo agli spazi pubblici e privati dove vige un divieto assoluto di fumo.

Con le modifiche al *Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco*<sup>63</sup> (nel seguito "**Regolamento**"), entrate in vigore il 15 gennaio 2023, viene sancito inoltre il divieto di tutte le forme di pubblicità, promozione e sponsorizzazione del tabacco, attraverso qualsiasi mezzo di comunicazione e diffusione, compresa l'esposizione diretta e indiretta dei prodotti del tabacco nei punti vendita.

Inoltre, vengono individuate nuove "aree al 100% libere dal fumo": qualsiasi luogo di lavoro, parchi di divertimento, parchi giochi o luoghi di soggiorno o di aggregazione di bambini e adolescenti, parchi di sviluppo urbano, parchi sportivi, spiagge, centri di spettacolo e di intrattenimento, tribunali, stadi, arene, centri commerciali, mercati, alberghi, ospedali, centri sanitari, cliniche mediche, luoghi o siti di culto religioso, luoghi di consumo o di servizio di alimenti o bevande, fermate del trasporto pubblico, scuole di ogni ordine e grado, comprese le università.

### **7.2 Altre implicazioni della disciplina contro il fumo**

Da evidenziare che il nuovo Regolamento ha anche modificato la definizione di *fumar*, quale l'azione di inalare ed espirare fumo da un prodotto del tabacco e comprende il possesso o il controllo di un prodotto del tabacco combusto o riscaldato, compresi i prodotti a base di nicotina che generano emissioni.<sup>64</sup> La versione precedente limitava invece la definizione di *fumar* ai soli prodotti del tabacco combusto. Si noti qui la differenza di approccio con la legislazione neozelandese che invece differenzia l'utilizzo dei prodotti tradizionali del tabacco da quello dei prodotti innovativi del tabacco e della nicotina. Dalla modifica della definizione contenuta nel Regolamento ne consegue quindi che, in Messico, tutti i nuovi divieti relativi al fumo si applicano a tutti i prodotti, sia quelli tradizionali del tabacco sia ai prodotti innovativi del tabacco e della nicotina. Il Messico, insomma, ha deciso di aderire all'approccio basato sull'astinenza e il proibizionismo.

---

<sup>61</sup> [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5674791&fecha=16/12/2022#gsc.tab=0](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5674791&fecha=16/12/2022#gsc.tab=0)

<sup>62</sup> <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGCT.pdf>

<sup>63</sup> [https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGCT.pdf](https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGCT.pdf)

<sup>64</sup> FUMAR, al acto de inhalar y exhalar humo de un producto de tabaco e incluye el hecho de estar en posesión o control de un producto de tabaco en combustión o calentamiento, incluidos productos de nicotina que generen emisiones

### 7.3 Il divieto sui prodotti innovativi

Con particolare riguardo ai prodotti innovativi del tabacco e della nicotina, le modifiche alla Legge sul Tabacco e al Regolamento sono state precedute da un Comunicato ufficiale del Governo messicano del 20 febbraio 2020 sui prodotti innovativi.<sup>65</sup> Il Comunicato, che avvisa la popolazione dei rischi per la salute che l'utilizzo dei prodotti innovativi può comportare, ricorda che ai sensi dell'articolo 16, par. VI della Legge sul Tabacco, in Messico è vietato vendere, distribuire, esporre, promuovere qualsiasi oggetto, diverso da un prodotto del tabacco, contenente uno qualsiasi degli elementi che lo identifichi con i prodotti del tabacco. Questa disposizione colpisce anche le sigarette elettroniche, che sono pertanto vietate in Messico, anche se per un periodo – come illustrato nel seguito - la disposizione ha colpito anche i prodotti del tabacco riscaldato, il cui utilizzo secondo il Comunicato produce quantità di nitrosammine specifiche del tabacco inferiore a quella rilevata nel fumo delle sigarette normali, ma in una quantità ritenuta sufficiente a causare tossicità nell'organismo. Anche per questo i prodotti del tabacco riscaldato e le sigarette elettroniche non sono approvati o riconosciuti dal Ministero della Salute messicano come prodotti a rischio ridotto, né tanto meno come alternativa per smettere di fumare.<sup>66</sup>

Sempre nel medesimo Comunicato, infine, si legge che i prodotti del tabacco riscaldato, a differenza delle sigarette elettroniche, sono da considerarsi prodotti del tabacco e quindi soggetti al rispetto degli obblighi previsti dalla Legge sul Tabacco e dal Regolamento. Ciò comporta, quindi, il divieto di utilizzare questi prodotti dove è vietato utilizzare sigarette tradizionali. Al riguardo occorre però segnalare il *Decreto por el que se modifica la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación* del Presidente Obrador pubblicato sul DOF il 19 febbraio 2020,<sup>67</sup> col quale si creava una voce tariffaria relativa a:

- i. *Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN), Sistemas Alternativos de Consumo de Nicotina (SACN), Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), cigarrillos electrónicos y dispositivos vaporizadores con usos similares.*

Di fatto le sigarette elettroniche e i vaporizzatori (anche senza nicotina) erano messi fuori legge e con essi i prodotti del tabacco riscaldato, infatti, nella nota esplicativa, si precisava che tra i *Sistemas Alternativos de Consumo de Nicotina (SACN)* erano considerati i dispositivi che riscaldando cartucce o unità staccabili con tabacco (arrotoato, granulato, tritato e altre presentazioni) generano un vapore o un aerosol contenente nicotina.<sup>68</sup>

### 7.4 Le modifiche per consentire l'utilizzo dei dispositivi del tabacco riscaldato. Una questione irrisolta.

Successivamente i prodotti del tabacco riscaldato sono stati riammessi alla importazione (e alla vendita) con un nuovo *Decreto por el que se modifica la Tarifa de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación* pubblicato sul DOF il 16 luglio 2021.<sup>69</sup> Dove nella voce tariffa è precisato che il divieto non

<sup>65</sup> *Comunicado a la opinión pública sobre cigarrillos electrónicos y productos de tabaco calentado* <https://www.gob.mx/cofepris/prensa/comunicado-a-la-opinion-publica-sobre-cigarrillos-electronicos-y-productos-de-tabaco-calentado?idiom=es>

<sup>66</sup> Ibid.

<sup>67</sup> [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5586899&fecha=19/02/2020#gsc.tab=0](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5586899&fecha=19/02/2020#gsc.tab=0)

<sup>68</sup> *La fracción arancelaria 8543.70.18 comprende dispositivos constituidos por al menos una fuente de alimentación o batería (integrada o no); una unidad de calentamiento; una boquilla y una cámara de vaporización, contenedor o receptáculo, entre otros elementos que, mediante el calentamiento de diversas sustancias o materias, líquidas/sólidas (por ejemplo: mezcla de propilenglicol, glicerina y aromatizante o, en su caso, nicotina, tabaco y sus sucedáneos), por descomposición térmica generan vapor, aerosol, etc., los cuales son inhalados vía oral. Entre los citados dispositivos, generalmente, se pueden encontrar los siguientes:*

a) *Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN): Son dispositivos que mediante calentamiento del líquido liberan un vapor o aerosol que contiene nicotina, en cualquier cantidad, incluso mezclados con otras sustancias.*

b) *Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN): Son dispositivos con función similar a los dispositivos SEAN, sin embargo, los vapores o aerosoles generados no contienen nicotina.*

c) *Sistemas Alternativos de Consumo de Nicotina (SACN): Son dispositivos que mediante calentamiento de cartuchos o unidades desmontables con tabaco (laminado, granulado, picado y otras presentaciones) generan un vapor o aerosol que contiene nicotina*

<sup>69</sup> [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5624225&fecha=16/07/2021#gsc.tab=0](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5624225&fecha=16/07/2021#gsc.tab=0)

si applica dispositivi del tabacco riscaldato utilizzabili con stick con tabacco.<sup>70</sup> Tale decisione è stata necessaria a seguito della decisione della Seconda sezione della *Suprema Corte de Justicia de la Nación*, che ha valutato la costituzionalità dell'articolo 16, par. VI della Legge sul Tabacco.<sup>71</sup> La *Suprema Corte de Justicia de la Nación* ha infatti concluso che il divieto previsto dall'articolo 16, par. VI della Legge sul Tabacco è costituzionale nella sua portata di limitazione e divieto con riguardo a prodotti quali le sigarette elettroniche e vaporizzatori (con o senza nicotina), tuttavia non può includere dispositivi che funzionano esclusivamente sulla base del tabacco (come i prodotti del tabacco riscaldato), motivo per cui è importante monitorare la sua corretta applicazione. Anche da questa decisione sono poi scaturite le già menzionate modifiche alle definizioni del Regolamento.

Con riferimento alle sigarette elettroniche, una successiva decisione del Plenum della *Suprema Corte de Justicia de la Nación* ha dichiarato incostituzionale il divieto assoluto di prodotti non da tabacco identificati come prodotti da tabacco. In particolare, il Plenum ha risolto un contrasto di tesi Prima e la Seconda Sezione della Corte, ha dichiarato incostituzionale l'articolo 16, sezione VI, della Legge sul Tabacco, che vieta la commercializzazione, la vendita, la distribuzione, l'esposizione, la promozione o la produzione di qualsiasi oggetto che non sia un prodotto del tabacco, ma che contenga qualsiasi elemento che lo identifichi come prodotto del tabacco. Tuttavia, con questa decisione la Corte non si è pronunciata a favore dell'autorizzazione alla commercializzazione delle sigarette elettroniche, poiché la questione sollevata riguardava solo la costituzionalità del divieto assoluto.<sup>72</sup>

Di fatto questi i prodotti innovativi del tabacco se non sono fuori legge possono essere usati ma non possono però essere commercializzati (!). Ed è anche a valle di questa decisione della Corte non definitiva sul punto del commercio che il Governo messicano ha deciso di vietare sia l'importazione che il commercio dei dispositivi e dei liquidi per le sigarette elettroniche<sup>73</sup> sia degli sticks da utilizzare nei dispositivi elettronici.<sup>74</sup> Nei fatti quindi, in Messico, le sigarette elettroniche e i relativi liquidi sono vietati, mentre con riguardo al tabacco riscaldato è – almeno in teoria - ammesso l'utilizzo del dispositivo elettronico ma ne vietato il commercio (e l'importazione) degli stick.

La legislazione messicana ha interessato direttamente le istituzioni dell'UE, in ragione delle attività di export dei prodotti a tabacco riscaldato che interessano alcuni dei suoi Stati Membri (Italia anzitutto, ma anche Grecia e Romania): a seguito di una analisi della fattispecie normativa e della relativa applicazione, il 12 aprile 2023 la DG Commercio della Commissione europea ha formalmente identificato il provvedimento messicano come una barriera commerciale, in grado di imporre restrizioni quantitative alle importazioni di tabacco riscaldato.<sup>75</sup> La circostanza dell'identificazione della legislazione messicana quale “barriera commerciale” da parte della Commissione europea assume ancor più valore alla luce dell'esistenza di un Accordo di Partenariato UE-Messico che regola lo scambio dei prodotti tra i due mercati e che prevede, fra l'altro, il divieto di applicazione di restrizioni quantitative ai beni scambiati ai sensi dell'Accordo che ricomprende anche i prodotti del tabacco riscaldato.

---

<sup>70</sup> *Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN), cigarrillos electrónicos y dispositivos vaporizadores con usos similares, excepto los dispositivos de calentamiento de cartuchos o unidades desmontables con tabaco.*

<sup>71</sup> [https://www.scjn.gob.mx/sites/default/files/listas/documento\\_dos/2020-11/853.pdf](https://www.scjn.gob.mx/sites/default/files/listas/documento_dos/2020-11/853.pdf)

<sup>72</sup> *Suprema Corte de Justicia de la Nación Comunicado de Prensa No. 319/2021.* <https://www.internet2.scjn.gob.mx/red2/comunicados/comunicado.asp?id=6627>

<sup>73</sup> DOF: 31/05/2022 Decreto por el que se prohíbe la circulación y comercialización en el interior de la República, cualquiera que sea su procedencia, de los Sistemas Electrónicos de Administración de Nicotina, Sistemas Similares sin Nicotina, Sistemas Alternativos de Consumo de Nicotina, cigarrillos electrónicos y dispositivos vaporizadores con usos similares, así como las soluciones y mezclas utilizadas en dichos sistemas. [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5653845&fecha=31/05/2022#gsc.tab=0](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5653845&fecha=31/05/2022#gsc.tab=0)

<sup>74</sup> DOF: 07/06/2022 Decreto por el que se expide la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación.

[https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5654292&fecha=07/06/2022#gsc.tab=0](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5654292&fecha=07/06/2022#gsc.tab=0)

<sup>75</sup> [https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/barriers/details?barrier\\_id=17442&sps=false](https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/barriers/details?barrier_id=17442&sps=false)

## ***7.5 Conclusioni***

In conclusione, il Messico, che pure è stato uno dei primi paesi delle Americhe a sottoscrivere nel 2004 la FCTC, ha tollerato per molti anni livelli altissimi di consumo di tabacco avendo solo approvato una timida legge contro il fumo nel 2008 e rigettando ogni successivo tentativo di riforma. Così dopo oltre 10 anni di inutili tentativi di definire nuove misure e strumenti contro il fumo ha preferito, dal 2019, abbracciare misure draconiane scegliendo un approccio basato sull'astensione e il proibizionismo e arrivando persino a vietare prodotti come le sigarette elettroniche e il commercio (e l'importazione) dei relativi liquidi, inoltre attualmente pur consentendo l'utilizzo dei dispositivi del tabacco riscaldato, ha stabilito un divieto di commercio e importazione dei relativi sticks. Guardando ad altre esperienze internazionali, dove pure sono state adottate misure meno drastiche ma basate comunque su un approccio proibizionistico, appare molto difficile che le misure messicane possano nel tempo produrre i risultati sperati, rendendo di fatto la lotta al fumo solo di facciata con esiti persino controproducenti in termini di aumento del mercato nero.

## **8. Italia.**

Nell'esposizione delle politiche sul tabacco e in particolare sulla regolazione dei prodotti innovativi del tabacco e della nicotina, non può ovviamente mancare un esame dell'approccio italiano alla questione.

### ***8.1 La legislazione sul fumo.***

Nel nostro Paese la prima legislazione contro il fumo risale ad oltre 80 anni fa, quando il Regio decreto 2136 del 1934 vieta la vendita del tabacco ai minori di anni 16. Dopo circa trent'anni tocca alla legge 165 del 1962 introdurre un nuovo, importante, divieto: quello di propaganda pubblicitaria di qualsiasi prodotto da fumo, nazionale ed estero. Bisognerà però attendere gli anni Settanta per una norma a tutela dei non fumatori, quando la legge 584 del 1975 stabilisce il divieto di fumare in alcuni locali e sui mezzi di trasporto pubblico. Se il divieto nelle corsie degli ospedali e nelle aule scolastiche era quasi scontato, una vera rivoluzione riguarda alcuni locali chiusi come i cinema e le sale da ballo. Mentre le prime disposizioni sull'etichettatura dei prodotti del tabacco sono adottate con la legge 428 del 1990, con la legge 142 del 1992 si limita il contenuto di catrame nelle sigarette. E' poi soprattutto negli anni Novanta che vengono emanate altri provvedimenti contro il fumo passivo, dal decreto legislativo 626 del 1994 che impone ai datori di lavoro di limitare l'esposizione del lavoratore ad agenti cancerogeni, tra i quali il fumo di tabacco alla Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 14 dicembre 1995 che estende il divieto di fumo ai locali destinati al ricevimento del pubblico sia delle pubbliche amministrazioni sia dei privati. Negli anni Duemila le disposizioni italiane sul tabacco si fanno più rigide, in particolare con la legge 3 del 2003, altrimenti conosciuta come Legge Sirchia che estende il divieto di fumo a tutti i locali chiusi, compresi i luoghi di lavoro privati o non aperti al pubblico, gli esercizi commerciali, bar e ristoranti, luoghi di svago, palestre, centri sportivi. Rimangono poche eccezioni: i locali riservati ai fumatori e gli ambiti strettamente privati, come le abitazioni private. La legge inoltre concede la possibilità di creare locali per fumatori. Mentre sempre nel 2003 si aggiorna la regolamentazione sulla composizione ed etichettatura dei prodotti del tabacco. In particolare, con il decreto legislativo 184 del 2003 si aumentano gli spazi destinati alle scritte sui rischi per la salute ma soprattutto si vieta l'uso di diciture come "mild" o

“light” o elementi figurativi ingannevoli che diano l'impressione che alcuni prodotti siano meno nocivi. Quindi il decreto legislativo 300 del 2004 stabilisce nuove regole per la sponsorizzazione dei prodotti del tabacco con carattere transfrontaliero e la distribuzione gratuita dei prodotti del tabacco a scopo promozionale. Mentre è solo nel 2012 che con il decreto-legge 158 si innalza, dopo circa 80 anni, il divieto di vendita dei prodotti del tabacco ai minori di anni 18. Infine col decreto-legge 104 del 2013 il divieto di fumo, già esteso a tutti i locali scolastici nel 2003, viene previsto anche negli spazi esterni alla scuola, purché di pertinenza della scuola stessa.

## **8.2 La regolazione dei prodotti innovativi del tabacco e della nicotina**

L'Italia oggi ha un framework normativo molto avanzato per quanto riguarda la regolamentazione dei prodotti innovativi del tabacco e della nicotina. Infatti, è stato il primo paese europeo ad adottare una categoria relativa ai prodotti da inalazione senza combustione col decreto legislativo 188 del 2014, dove con l'articolo 1 è stato modificato il decreto legislativo 504 del 1995 (Testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative)<sup>76</sup> introducendo all'articolo 39-*bis*, relativo ai prodotti del tabacco soggetti ad accisa, nel comma 1 alla lettera *e-bis*) la categoria dei “tabacchi da inalazione senza combustione” distinto dalla categoria dei “tabacchi da fumo” (di cui alle lettere a), b) e c) di detto articolo 39, co. 1 del dlgs. 504 del 1995). Inoltre, sempre con il dlgs. 188 del 2014 è stata introdotta una categoria riferita alle sigarette elettroniche, mediante introduzione all'articolo 62-*quater* dlgs. 504 del 1995 di un nuovo comma 1-*bis* relativo alle imposte sui prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina, esclusi quelli autorizzati all'immissione in commercio come medicinali.

Quindi l'Italia, già prima del recepimento della TPD, ha distinto i prodotti innovativi del tabacco e della nicotina, da quelli tradizionali, sulla base dell'assenza nei primi di un processo di combustione presente invece nei secondi.

## **8.3 La tassazione differenziata**

L'eccezionalità della regolamentazione di questi prodotti da parte dell'Italia è confermata anche nella scelta di una tassa differenziata tra i prodotti da fumo e quelli non da fumo. Nonostante un breve periodo di incertezza perdurato tra il 2018 e il 2021 sulla tassazione dei prodotti innovativi del tabacco e della nicotina, la legge di bilancio 2023 ha finalmente stabilito un orizzonte relativo alla tassazione chiaro e definito. La legge di bilancio approvata definitivamente nel dicembre del 2022, infatti, ha provveduto anche ad una parziale rimodulazione della tassazione pluriennale già applicata ai prodotti del tabacco riscaldato, nella prospettiva di una maggiore sostenibilità degli aumenti precedentemente previsti. La nuova disciplina prevede quindi che i prodotti del tabacco riscaldato siano sottoposti ad accisa in misura pari a al 36,5 per cento dell'accisa gravante su un equivalente quantitativo di sigarette dal 1° gennaio 2023; al 38 per cento dal 1° gennaio 2024; al 39,5 per cento dal 1° gennaio 2025 e al 41 per cento dal 1° gennaio 2026. Mentre il precedente piano triennale di aumenti prevedeva che i tabacchi da inalazione senza combustione sarebbero stati gravati, dal 1° gennaio 2023, da una accisa pari al quaranta per cento dell'accisa gravante su un equivalente quantitativo di sigarette. La maggiore gradualità consentirà di assorbire più agevolmente gli impatti della tassazione evitando di penalizzare i prodotti del tabacco riscaldato e quindi i consumatori che orientano le proprie scelte in tale direzione. La stessa logica è stata

---

<sup>76</sup> <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:1995-10-26;504>

adottata nella rideterminazione dell'imposta di consumo sui liquidi per sigaretta elettronica. La legge di bilancio ha infatti disposto il mantenimento dei livelli di prelievo applicati nel 2022 (15% della tassazione applicata alle sigarette, per i liquidi con nicotina; 10% della tassazione applicata alle sigarette, per i liquidi privi di nicotina), cancellando gli ulteriori aumenti che invece sarebbero stati previsti dalla precedente legislazione a partire dal 1° gennaio 2023. Con la legge di bilancio 2024 il governo, confermando il principio di un differente trattamento fiscale dei prodotti del tabacco riscaldato rispetto a quelli dei prodotti tradizionali da fumo, ha mantenuto l'impianto della riforma dell'anno precedente innalzando ulteriormente il peso della componente specifica delle accise gravanti sulle sigarette, rimodulando al rialzo l'imposizione sul tabacco riscaldato prevista a partire dal 2026 e adottando un calendario discalce anche per la tassazione delle sigarette elettroniche, con aumenti previsti a partire dal 2025.

#### **8.4 Il recepimento della direttiva delegata (UE) 2022/2100**

Questo approccio nella regolamentazione dei prodotti innovativi del tabacco e della nicotina viene ancora una volta confermato in occasione del recepimento della direttiva delegata nell'ordinamento nazionale italiano. Nel recepire quindi la nuova definizione sui prodotti del tabacco riscaldato, l'Italia ha scelto di confermare il suo orientamento, stabilendo quindi che un "prodotto del tabacco di nuova generazione che è riscaldato per produrre un'emissione contenente nicotina e altre sostanze chimiche, che viene poi inalata dall'utilizzatore e che, per le sue caratteristiche, è un prodotto del tabacco non da fumo, in quanto consumato senza processo di combustione". Di fatto si conferma che il tabacco riscaldato si differenzia dalle sigarette tradizionali per l'assenza di qualunque tipo di combustione, confermando così la ratio della TPD. La definizione quale lettera aggiuntiva *j-bis* è stata, infatti, aggiunta nell'agosto del 2023<sup>77</sup> all'articolo 2, comma 1 del decreto legislativo 6 del 2016 con il quale era stata recepita la TPD.

Inoltre, in sede di recepimento della direttiva delegata, è stata prevista l'applicazione del divieto di immissione sul mercato dei prodotti del tabacco riscaldato contenenti aromi caratterizzanti o aromi in qualsiasi dei loro elementi quali i filtri, le cartine, le confezioni, le capsule o le caratteristiche tecniche che consentono di modificare l'odore o il gusto dei prodotti del tabacco interessati o la loro intensità. Mentre, in materia di etichettatura, le precedenti norme di cui all'articolo 12 della norma di recepimento della TPD (decreto legislativo 6 del 2016) continueranno ad applicarsi ai prodotti del tabacco riscaldato non da fumo, in quanto diversi dai prodotti del tabacco da fumo. E' stato previsto infine, come negli altri Stati membri che le nuove disposizioni di recepimento della direttiva delegata entrino in vigore il 23 ottobre 2023, con un periodo di deroga sulla commercializzazione.

#### **8.5 Conclusioni**

L'Italia è stato il primo paese ad avere una legislazione specifica, una categoria fiscale e una tassazione separata dei prodotti del tabacco riscaldato. Di fatto quello italiano è stato un approccio, decisamente pionieristico: altri paesi, infatti, hanno seguito le orme dell'Italia e, ad esempio, l'Organizzazione mondiale delle Dogane ha fatto sua la definizione al tempo pensata in Italia e applicandola così in altri paesi. L'approccio italiano è stato quindi anche di recente confermato con l'adozione di una tassazione differenziale, che ha introdotto un principio che serve a distinguere tra fumo e prodotti non da fumo: riconoscendo nella combustione dei prodotti tradizionali il maggior elemento differenziale, anche in

---

<sup>77</sup> Legge 10 agosto 2023, n. 103. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 giugno 2023, n. 69, recante disposizioni urgenti per l'attuazione di obblighi derivanti da atti dell'Unione europea e da procedure di infrazione e pre-infrazione pendenti nei confronti dello Stato italiano. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2023/08/10/186/sg/pdf>

termini di riduzione delle emissioni tossicanti e di potenziale riduzione del danno per la salute. Specularmente si riconosce il concreto supporto che i prodotti non da fumo, come il tabacco riscaldato e le e-cig possono dare a chi vuole abbandonare il consumo delle sigarette.

Ciò ha avuto diversi vantaggi per l'Italia. Questo approccio nella lotta al fumo ha concretamente contribuito a ridurre il numero dei fumatori agevolando il loro passaggio ai prodotti innovativi privi di combustione. Ciò è stato recentemente confermato anche da una survey di Euromedia Research, secondo la quale il 55,9% degli intervistati - un campione di fumatori ed utilizzatori di prodotti senza combustione, quali tabacco riscaldato e sigarette elettroniche - condivide l'adozione, da parte delle istituzioni italiane, di misure che favoriscono l'abbandono delle sigarette tradizionali anche attraverso il consumo di prodotti alternativi. Percentuale che sale al 67,1% tra gli utilizzatori di tabacco riscaldato ed e-cig. Inoltre, il 56,9% degli intervistati condivide l'adozione di una tassazione differenziata tra prodotti da fumo e prodotti non da fumo, percentuale che sale ovviamente al 72,3% degli intervistati utilizzatori di tabacco riscaldato ed e-cig. Ma la ricerca ha anche evidenziato la necessità di una informazione più consapevole: ben il 74,5% degli intervistati ritiene che a fronte di evidenze scientifiche che indicherebbero che i prodotti a tabacco riscaldato possono rappresentare una valida alternativa per i fumatori in una logica di potenziale riduzione del rischio, i fumatori dovrebbero avere il diritto di ricevere informazioni accurate in merito, fatti salvi i divieti sulla pubblicità.

Ma anche altri sono gli effetti positivi, ad esempio quelli relativi alla attrazione degli investimenti con effetti sulla bilancia commerciale. L'Italia è infatti il principale produttore ed esportatore degli stick da utilizzarsi nei dispositivi del tabacco riscaldato nei mercati internazionali.

Anche il governo attuale ha confermato l'approccio favorevole all'innovazione. Proprio per questo però è necessario non dormire sugli allori. Infatti, l'innovazione è in continua evoluzione e richiede un framework normativo capace di essere sempre accogliente e di comprendere velocemente le innovazioni. Senza un livello di attenzione di questo tipo, infatti, l'Italia rischia di perdere la posizione di privilegio competitivo e di grande innovazione che oggi ha raggiunto e che non solo ha prodotto e continua a produrre importanti risultati, ma che le consente così di poter partecipare con autorevolezza ai tavoli sulla lotta al fumo portando col suo modello innovativo ed efficace.

## **Conclusioni**

Dallo studio emerge che esiste una polarizzazione nella lotta al fumo. Ciò è dovuto all'avvento dei prodotti innovativi del tabacco e le e-cig. Esistono oggi due approcci, uno basato sul proibizionismo che tende a non distinguere i prodotti tradizionali del fumo dai prodotti innovativi del tabacco, l'altro basato sulla riduzione del danno che invece riconosce, anche sulla base di numerosi studi scientifici (si vedano in particolare quelli condotti nel Regno Unito), la differenza tra i diversi prodotti e che ai fumatori è preferibile dare un'alternativa al fumo. In entrambi gli approcci ovviamente trova conferma il divieto assoluto di ogni prodotto, tradizionale o innovativo, per i minori.

Del resto, il tradizionale approccio proibizionistico ha probabilmente ormai raggiunto il massimo dei risultati ottenibili. Come ha infatti ben osservato il CETA-*Centre for Economic and Market Analysis* di Praga, gli approcci basati sull'astinenza e il proibizionismo non rappresentano più un approccio realistico. Per raggiungere una generazione senza fumo, a quell'approccio resterebbe in linea teorica solo di

sperimentare la strada del divieto assoluto, come deciso anche in Nuova Zelanda per le sigarette tradizionali: una strada che, appena intrapresa, è già stata recentemente rimessa in discussione dalle istituzioni neozelandesi. Inoltre, tali approcci basati sul proibizionismo tendono a non fare differenza tra i prodotti tradizionali del fumo e quelli innovativi del tabacco e per questa via non forniscono alcuna alternativa ai fumatori più incalliti che non smettono neanche di fronte all'aumento dei prezzi delle sigarette. Un approccio basato solo sull'aumento delle tasse e sui divieti, infatti, rischiano solo di generare nuovi acquirenti per il mercato nero, con ulteriori potenziali danni per la salute. Di fatto quindi un approccio proibizionistico tout-court.

Per questo, per molti paesi, la riduzione dei fumatori diventa possibile grazie alla diffusione dei prodotti innovativi del tabacco e delle e-cig, caratterizzati dall'assenza di combustione e da una ridotta emissione di sostanze tossicanti: si preferisce ridurre l'impatto del fumo piuttosto che vietare ogni prodotto riconducibile al tabacco o alla nicotina, come i prodotti del tabacco riscaldato e le e-cig. Inoltre un approccio proibizionistico sacrifica spesso ogni tipo di approfondimento e diffusione delle informazioni sui prodotti innovativi del tabacco, mentre gli approcci basati sulla riduzione del danno tendono a favorire l'informazione e l'approfondimento, proprio per agevolare i fumatori a comprendere ed eventualmente orientarsi verso una scelta di abbandono delle sigarette a favore dei prodotti innovativi del tabacco. Nell'approccio basato sulla riduzione del danno e sul sostegno all'innovazione, oltre all'informazione un importante ruolo è giocato dalla tassazione differenziata che penalizza le sigarette rispetto ai prodotti innovativi, infatti l'accesso agevolato ad una alternativa ai prodotti tradizionali consente la riduzione dei fumatori spingendoli verso prodotti meno dannosi.