

GIORNATA MONDIALE SENZA TABACCO *WORLD NO-TOBACCO DAY 2022*



Osservatorio Fumo Alcol e Droga

Tobacco's threat to our environment
La minaccia del tabacco per il nostro ambiente

XXIV CONVEGNO NAZIONALE
TABAGISMO E SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

31 maggio 2022

Aggiornamenti sui nuovi prodotti del tabacco e con nicotina

Lorenzo Spizzichino



Ministero della Salute



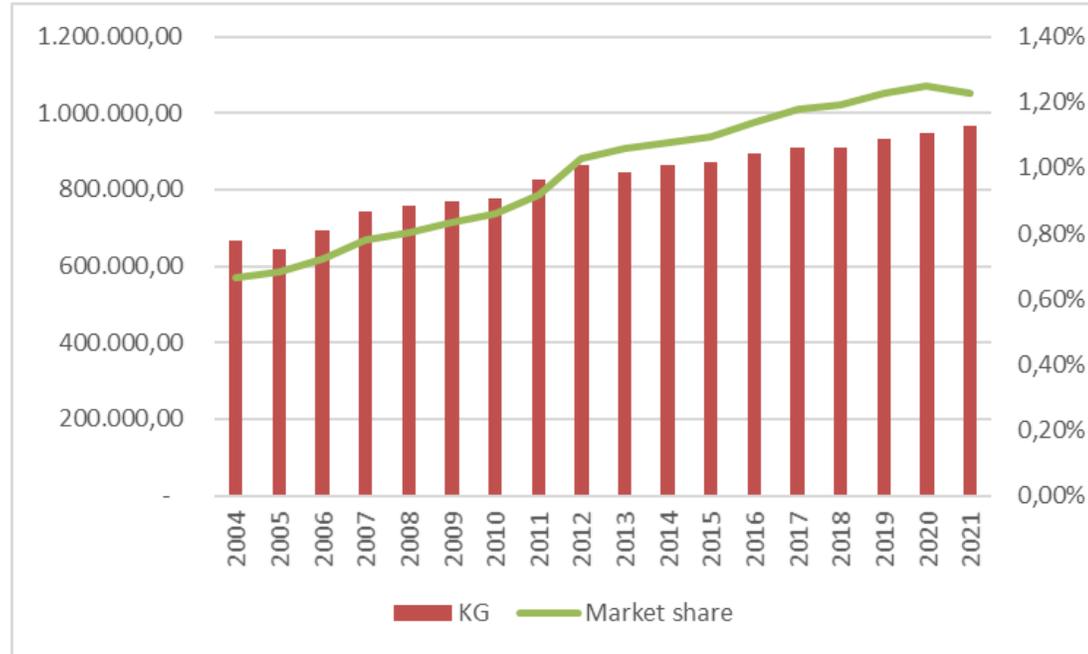
AGENDA

- SIGARI
- SIGARETTI
- TABACCO DA FIUTO E PER USO ORALE
- TABACCO PER PIPA AD ACQUA
- PRODOTTI ALLE ERBE
- TABACCO PER PIPA
- PRODOTTI DEL TABACCO RISCALDATO
- BUSTINE ALLA NICOTINA

Sigari

TPD articolo 2 comma 11

- un rotolo di tabacco che può essere consumato mediante un processo di combustione



**Quasi 2.000 prodotti
sul mercato Italiano
Accisa pari al 23,5%**

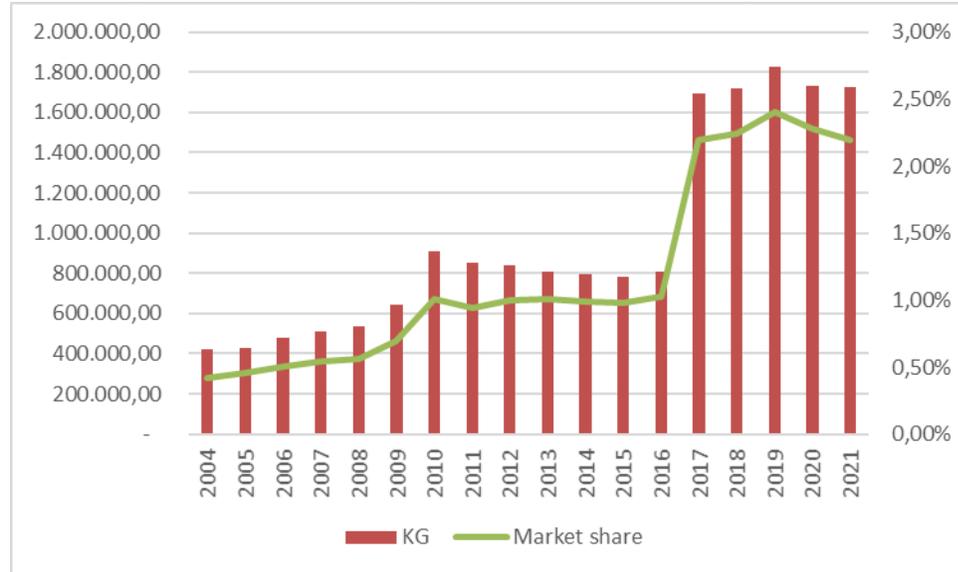
Agio
Al Capone
AMI
AMIGOS
Balmoral
Braniff
Break
Burton
Cafe Creme
Candlelight
CHE
Chesterfield Leaf
Clubmaster
Cohiba
Cubero
Dannemann
Davidoff
Djarum
ELIXYR
Essenze
Griffiths

Le vendite sono lentamente aumentate e la quota di mercato è raddoppiata

Sigarette

TPD articolo 2 comma 12

- un tipo di sigaro piccolo (max 3,5 gr.) rotoli di tabacco riempiti di una miscela di tabacco battuto e muniti di una fascia esterna del colore tipico dei sigari, di tabacco ricostituito, ricoprente interamente il prodotto, compreso l'eventuale filtro;



**Circa 50 prodotti sul mercato Italiano
Accisa pari al 24%
(oltre 200 milioni di euro di fatturato e 50 milioni di accise)**



Agio
Al Capone
AMI
AMIGOS
Balmoral
Braniff
Break
Burton
Cafe Creme
Candlelight
CHE
Chesterfield Leaf
Clubmaster
Cohiba
Cubero
Dannemann
Davidoff
Djarum
ELIXYR
Essenze
Griffiths

Le vendite sono raddoppiate dopo l'adozione della TPD e l'introduzione sul mercato di prodotti a basso prezzo che riescono ad aggirare le norme della Direttiva (avvertenze combinate e pacchetti da 10)

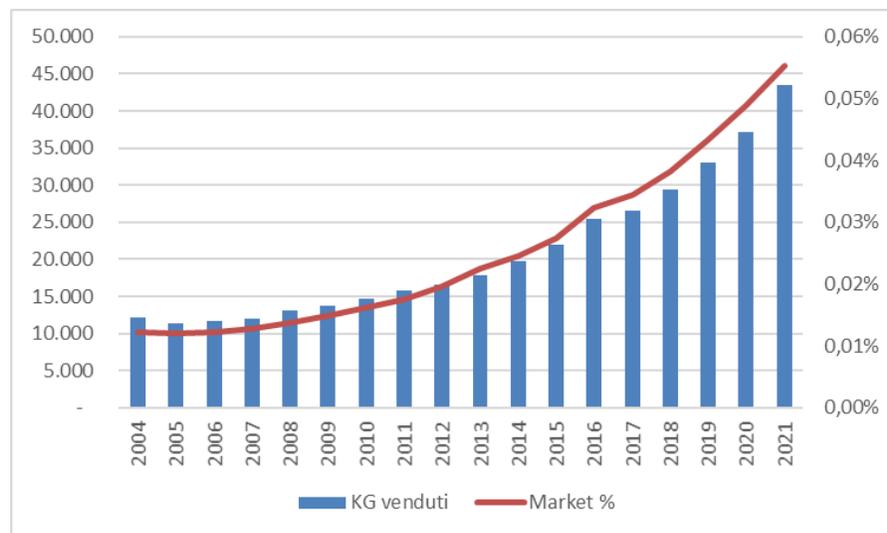
Tabacco da fiuto, mastico e per uso orale

TPD articolo 2 commi 6, 7 e 8

- un prodotto del tabacco non da fumo che può essere consumato per via nasale;
- tutti i prodotti del tabacco destinati a un uso orale, costituiti totalmente o parzialmente da tabacco, sotto forma di polvere, di particelle fini o di qualsiasi combinazione di tali forme, specialmente quelle presentate in sacchetti-porzioni o sacchetti porosi;



- a sx: tabacco da mastico (ammesso)
- a dx: «snus» (vietato)



Brand name	confezione	prezzo
Chema Classic	30 gr	2,30 €
Gawith Original	10 gr	2,30 €
Gletscher Prise snuff	10 gr	2,30 €
JBR Blue snuff	100 gr	35,00 €
JBR snuff	100 gr	35,00 €
Makla Africaine Bentchikou	250 gr	26,00 €
Makla Bouhelel Bentchicou	200 gr	27,00 €
makla el Kantara	200 gr	27,00 €
Makla Ifrikia	200 gr	27,00 €
Ozona	5 gr	1,90 €
Ozona A-Type	5 gr	2,00 €
Ozona president snuff	5 gr	2,00 €
Santa Caterina Rossa	200 gr	34,00 €

- Gennaio 2020 sequestro del prodotto e inizio del contenzioso (ricorso al TAR e consiglio di stato)
- Gennaio 2021 sentenza del TAR del Lazio a favore del Ministero della Salute (il prodotto è tabacco per uso orale, la commercializzazione è vietata)
- Radiazione del prodotto e ritiro definitivo dal mercato



13 prodotti sul mercato Italiano
Accisa pari al 25,3%
(circa 13 milioni di euro di fatturato e 4 milioni di accise)

Tabacco per pipa ad acqua (Narghilè)

TPD: articolo 2 comma 13:

prodotto del tabacco che può essere consumato mediante una pipa ad acqua. Ai fini della presente direttiva, il tabacco per pipa ad acqua è considerato un prodotto del tabacco da fumo

- Obbligo di Avvertenze combinate relative alla salute per i prodotti del tabacco da fumo
- Divieto di utilizzo nei locali pubblici (legge Sirchia)

Brand name

Adalya

AL ANDALUS

Al Fakher

AL OSTOURA

FUMELO

Green Chu

Magic Love

Mazaya

Prince

Serbetli

SKULL

Tangiers

The Double

ZOMO

Sono considerati «altri tabacchi da fumo»

146 prodotti in commercio

il prezzo varia tra i 10€ e i 15€ ogni

100gr

L'accisa è del 56,5% del prezzo finale

Non ci sono dati ufficiali sulle vendite



Tabacco per pipa ad acqua (Narghilè)

Comando Carabinieri per la Tutela della Salute

- Ufficio Comando – Sezione Operazioni -

SERVIZIO DI CONTROLLO IN CAMPO NAZIONALE SULLA
TUTELA DELLA SALUTE DEI “NON FUMATORI”-“FUMATORI”
PRESSO “SHISHA BAR E LOCALI OVE SI USA IL NARGHILÈ”

**Su 58 locali controllati in tutta Italia,
37 (64%) non avevano la sala fumatori
o non era a norma,
In 17 (29%) locali sono stati sequestrati
prodotti di contrabbando (oltre 70kg)**



Prodotti alle erbe

TPD articolo 2 comma 15:

un prodotto a base di piante, erbe o frutta che non contiene tabacco e che può essere consumato mediante un processo di combustione

TPD articoli 21 e 22

- Obbligo di Avvertenze combinate relative alla salute per i prodotti del tabacco da fumo
- Divieto di utilizzo nei locali pubblici (legge Sirchia)

Sono considerati «altri tabacchi da fumo»

27 Brand notificati ma nessuno in commercio ufficialmente

L'accisa è del 56,5% del prezzo finale

Non ci sono dati ufficiali sulle vendite

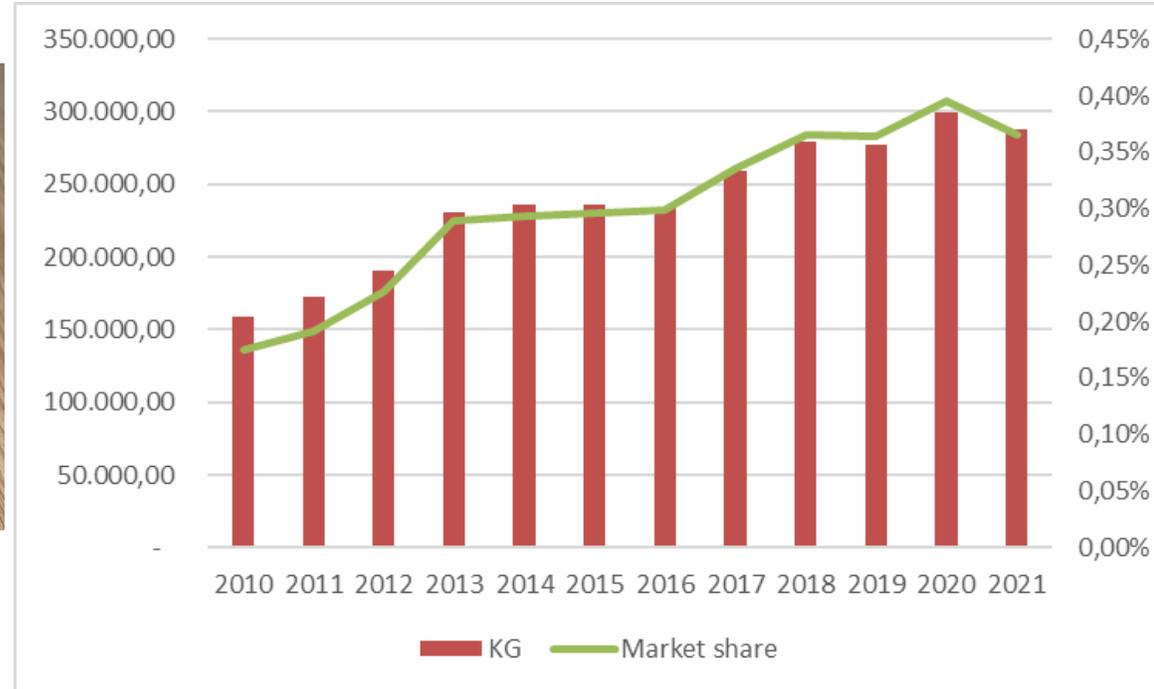
Brand name
Aladin
BK
CBDPLUS
CCOBATO
Cyclones hemp
Darlings
Genmist
Hangsen
HEECHI
Heimat
Honeyrose
London
Juicy hemp
Kingpin Hemp
LEME



Tabacco trinciato per pipa

TPD articolo 2 comma 2

- il tabacco che può essere consumato mediante un processo di combustione e destinato esclusivamente a essere utilizzato in una pipa;



**Oltre 300 prodotti
sul mercato Italiano
Accisa pari al 56,5%**

Le vendite sono lentamente aumentate e la quota di mercato è raddoppiata

Prodotti del tabacco riscaldato

Prodotti del tabacco riscaldato

HEETS (IQOS - PMI)

NEO (GLO - BAT)

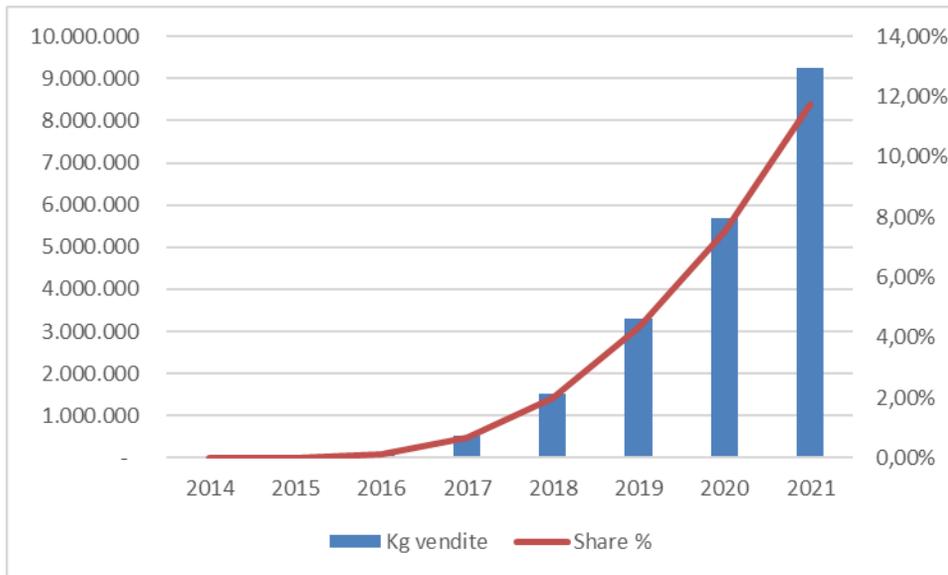
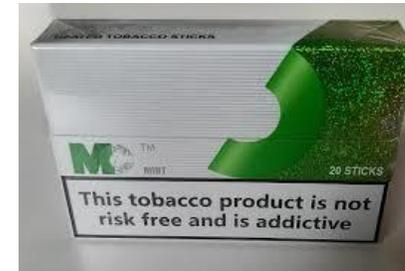
MC (compatibili con IQOS – prodotte dalla MC Baren)

NUSO (compatibili con IQOS - estonia)

FIIT (LIL e compatibili con IQOS – Sud Corea)

CAMEL (PLOOM - JTI)

TEREA (IQOS Iluma –PMI)



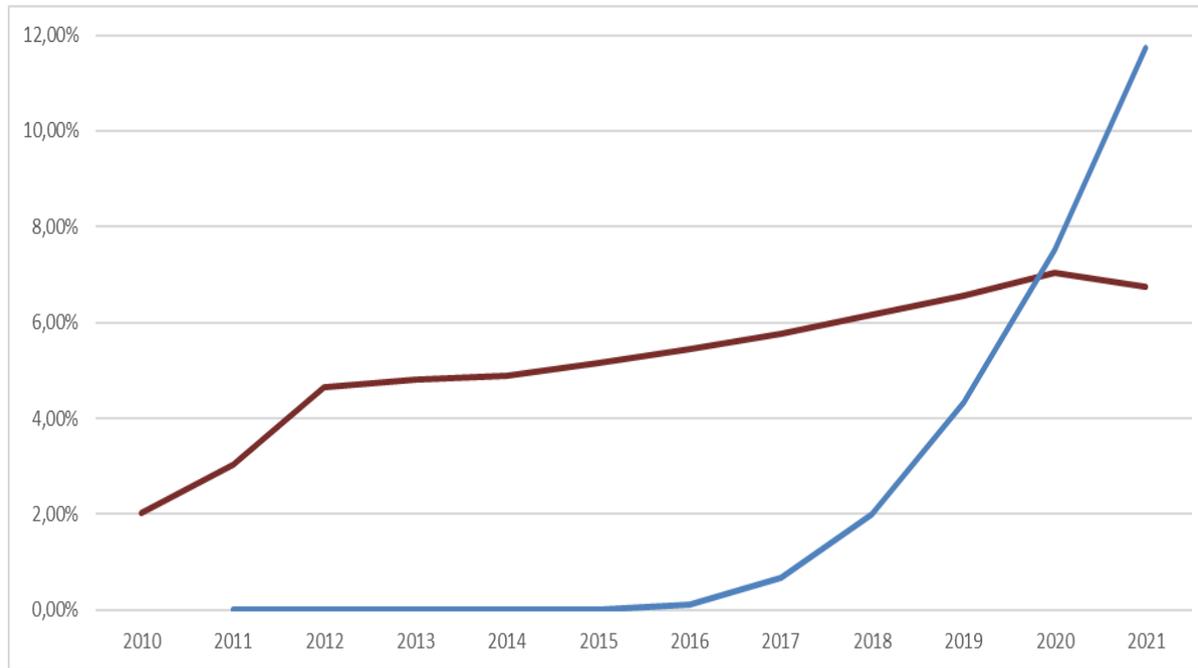
Prodotti del tabacco riscaldato

90 prodotti sul mercato Italiano

Accisa pari al 20,5%

oltre 2 miliardi di euro di fatturato

circa 425 milioni di accise



sito menzionato, allo stesso tempo, né Ferrari né PMP SA desiderano creare potenziali conflitti in occasione degli eventi del Campionato mondiale di Formula Uno che si svolgono in Italia.

Già prima di ricevere la Vostra lettera, infatti, PMP S.A. aveva informato Ferrari, e Ferrari procedeva ad informare la Federazione Internazionale dell'Automobile (FIA) e la società Formula One Management Ltd. che:

- Ferrari adotterà per il proprio team di Formula 1 il nome "Scuderia Ferrari" e per il proprio team di MotoGP il nome "Scuderia Ferrari Mission Winnow";
- in occasione dell'Evento non sarà esposto il logo o identificativo "Mission Winnow" né sulla livrea della vettura della Scuderia Ferrari, né sull'abbigliamento dei piloti o sull'equipaggiamento della squadra.

Confidando che quanto sopra possa costituire una risposta adeguata ed esaustiva alla Vostra missiva, rimaniamo, in ogni caso, a disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento si rendesse necessario.

Con ossequio,

Mattia Binotto
Managing Director Ferrari Gestione Sportiva
Ferrari S.p.A.

Confronto accise prodotti del tabacco

Figura IV.28 - Valore unitario Accisa per kilogrammo di prodotto venduto



L'attuale sistema di tassazione sta concedendo ai produttori di tabacco riscaldato oltre 100 euro ogni kg di prodotto venduto

Sacchetti con Sali di Nicotina



Nessuna definizione in TPD

Sacchetti da mettere sotto le labbra.

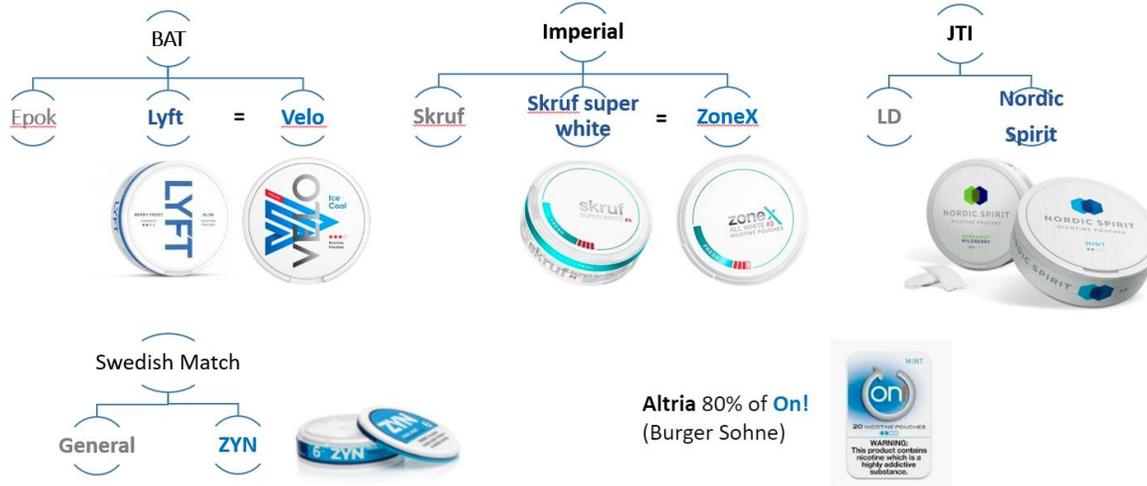
Chi li usa ingerisce nicotina attraverso le mucose e la saliva.

Contengono nicotina, fillers e altri additivi tra cui dolcificanti e aromi (mentolo e frutta)

I pacchetti contengono 20-25 bustine con una concentrazione di nicotina compresa tra 3-50 mg/g per bustina

- Nessun obbligo di avvertenza
- Nessun limite di concentrazione di nicotina
- Nessun obbligo di apertura antibambino
- Nessun obbligo di notifica degli ingredienti
- Nessun divieto di pubblicità

Snus & Nicotine pouches owned by tobacco companies



https://www.youtube.com/watch?v=dRrSX_YJ8LQ
<https://www.youtube.com/watch?v=W9sMfbMxIHc>
<https://www.youtube.com/watch?v=TKYgypDPGuk>

Sacchetti con Sali di Nicotina



In sum: Risks of nicotine pouches



Sacchetti con Sali di Nicotina una storia italia



- Il 16 dicembre 2020, considerate le caratteristiche dei prodotti in questione, la DGPRE dispone il campionamento e il divieto temporaneo di vendita delle bustine alla nicotina ZYN, prodotte dall'Azienda "Swedish Match".
- L'8 gennaio 2021 i Carabinieri dei NAS hanno effettuato un campionamento di tale prodotto per l'analisi da parte del Centro Nazionale Sostanze Chimiche dell'Istituto Superiore di Sanità.
- Il 4 maggio 2021 **la relazione dell'ISS evidenzia che il valore calcolato anche per l'esposizione di una sola bustina al giorno, con il contenuto minimo di nicotina (1,5 mg) per la durata di 30 minuti risulta già superiore al valore di riferimento relativo al DNEL (livello di non effetto per l'uomo a livello sistemico) e che, pertanto, le Bustine di nicotina ZYN, a causa della ben nota azione di tossicità acuta connessa alla nicotina (aumento della frequenza cardiaca, aumento della pressione arteriosa) sono da intendersi pericolose per la salute.**
- Il 12 maggio 2021 la DGPRE ha pertanto disposto il divieto di vendita delle bustine con nicotina ZYN, in applicazione dell'articolo 107 comma 2 lettera e) del decreto legislativo n. 206/2005 detto "Codice del Consumo".
- Il 9 luglio 2021 la Swedish Match North Europe AB ha depositato ricorso al TAR con il quale ha impugnato, chiedendone l'annullamento, il provvedimento della DGPRE che per resistere in giudizio ha inviato una nota all'Avvocatura dello stato

Sacchetti con Sali di Nicotina una storia italiana



Sacchetti con Sali di Nicotina una storia italiana

- Il 22 febbraio 2021 la BAT -British American Tobacco invia alla DGPRE una nota per comunicare l'immissione in commercio di un altro prodotto simile (bustine alla nicotina VELO)
- Il 1° marzo 2021 la DGPRE invia una informativa alla BAT in cui vieta l'immissione in commercio di tale prodotto in attesa degli accertamenti dell'ISS su tali prodotti
- Il 12 marzo 2021 l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli (ADM) invia una nota sulla volontà di regolamentare tali prodotti della BAT dal punto di vista fiscale e autorizzatorio
- Il 25 marzo 2021 la DGPRE in risposta all'ADM invia una nota in cui segnala *“Le indicazioni contenute nei considerando della direttiva (2014/40/UE) rendono esplicita la necessità di adeguare le norme europee e dei singoli stati membri all'evoluzione del mercato e dei prodotti del tabacco. **I nuovi prodotti segnalati presentano caratteristiche assimilabili a quelle dei prodotti del tabacco da mastico o per uso orale (per la modalità di consumo), nonché a quelle delle sigarette elettroniche e dei liquidi di ricarica (poiché a base di nicotina e non di tabacco).** Si concorda pertanto con codesta Agenzia sulla necessità di una più stretta regolamentazione sotto il profilo fiscale e autorizzatorio, fatta salva la possibilità di vietarne la commercializzazione in caso si dovesse riscontrare a seguito di analisi (peraltro già in corso da parte dell'ISS) la pericolosità del prodotto ai sensi del Codice del consumo.”*

Sacchetti con Sali di Nicotina una storia italiana

- Il 17 giugno e 5 agosto 2021 l'ISS comunica alla BAT l'avvio della procedura di analisi di 5 +2 campioni dei prodotti in questione
- Il 3 settembre 2021 l'ADM invia un'ulteriore nota alla DGPRE di richiesta di parere in merito al livello di concentrazione di nicotina, all'obbligatorietà della chiusura di sicurezza a prova di bambino e alla possibile esenzione della notifica tramite EUCEG dei prodotti in questione concludendo che *“nel caso concreto tutti i prodotti della specie dovranno comunque essere sottoposti ad analisi del contenuto di nicotina ed al parere sulla pericolosità del prodotto da parte dell'Istituto Superiore di Sanità”*.
- Il 26 novembre 2021 la DGPRE ha comunicato alla BAT, mettendo per conoscenza anche l'ADM e il MISE il **divieto di immissione in commercio** del prodotto in questione a seguito delle analisi del centro Nazionale Sostanze Chimiche dell'ISS, *perché “gravate da rischio accertato tale da renderle prodotti non sicuri”*.

nonostante quanto sopra descritto, il 25 febbraio 2022 il Parlamento ha approvato la legge n. 15 di conversione del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228 (decreto milleproroghe) con cui è stato inserito l'articolo 3-*novies* che introduce un nuovo prodotto nel testo unico accise e richiede all'ADM di definirne la regolamentazione e la tassazione.

Prodotti al Mentolo



- **Il Mentolo è proibito perché è un aroma Caratterizzante**
 - **Articolo 7 comma della TPD**
 - **Dal 20 maggio 2020 solo per sigarette e tabacco trinciato**
 - **Difficoltà nell'individuare un aroma caratterizzante (mancanza di valori soglia)**
 - **Procedure lunga e complicata (coordinarsi con Produttori Commissione e Stati Membri)**
- **Il mentolo è un additivo che facilita l'inalazione e l'assunzione di nicotina**
 - **Lo ha stabilito il Gruppo di lavoro della JATC 1 e il sottogruppo di esperti sulle politiche del tabacco sugli ingredienti (attiva i recettori TRPM8 – un effetto analogo lo provoca anche il geraniolo)**
 - **Da proibire ai sensi dell'Articolo 7 comma 6 lettera d) della direttiva**

Prodotti al Mentolo

PRODOTTI VIETATI



Sigarette al mentolo



Sigarette con filtri
con capsule al
mentolo



Tabacco trinciato al
mentolo

PRODOTTI NON VIETATI



Tabacco al mentolo
da scaldare
con dispositivi
elettronici



Sigarette elettroniche
con ricariche al
mentolo



Sigari, sigaretti,
tabacco
per pipa al mentolo

Prodotti al Mentolo



- Poco prima del maggio 2020 i principali produttori di sigarette e RYO cominciano a togliere dal mercato i prodotti con alto contenuto di mentolo e introdurre prodotti diversi dalle sigarette e trinciati essenzialmente prodotti del tabacco riscaldato e sigaretti;
- Alcuni produttori (JTI in particolare) introducono sul mercato alcuni pacchetti di sigarette al mentolo (con basso contenuto) da quel momento parte in tutta Europa e in Italia la procedura per verificare se questi prodotti contengono mentolo come aroma caratterizzante (attraverso una procedura standardizzata ma molto complicata;

Prodotti al Mentolo

- L'ADM a fine 2020 ha costituito un gruppo di esperti sensoriali per valutare la presenza di mentolo come aroma caratterizzante
- Nel 2021 gli esperti sensoriali hanno stabilito la presenza di mentolo come aroma caratterizzante anche nei nuovi prodotti Camel Activate e Winston Expand della JTI
- A marzo 2022 l'ADM elimina dal mercato i due prodotti
- La JTI fa ricorso al TAR



Take Home Messages

- Non ci sono solo le sigarette
- La regolamentazione insegue il mercato
 - la TPD elaborata nel 2012 la prossima nel 2024
- Si fa fatica a tornare indietro
 - Anticipare l'introduzione della regolamentazione e il divieto per i nuovi prodotti
 - In caso agire in fretta

Grazie per l'attenzione

l.spizzichino@sanita.it

**POISONING
OUR PLANET**

#TobaccoExposed

Throughout its lifecycle,
tobacco pollutes the planet & damages
the health of all people.



Grazie a
Pierluigi Rosi e
Erica Pitini per
il supporto

Prodotti del tabacco riscaldato

MUTAMENTO SOSTANZIALE DELLA SITUAZIONE

Definizione (articolo 2 comma 28 della Direttiva 2014/40/EU)

28) «mutamento sostanziale della situazione»: **un aumento minimo del 10 % del volume delle vendite per una data categoria di prodotti in almeno cinque Stati membri**, registrato sulla base dei dati delle vendite trasmessi a norma dell'articolo 5, paragrafo 6, **oppure un aumento minimo di cinque punti percentuali della diffusione dell'uso nel gruppo di consumatori di età inferiore ai 25 anni in almeno cinque Stati membri** per rispettiva categoria di prodotto, registrato sulla base dell'indagine speciale Eurobarometro 385 del maggio 2012 o di analoghi studi di diffusione; in ogni caso, si considera che non vi è un mutamento sostanziale della situazione se il volume delle vendite della categoria di prodotti al dettaglio non **supera il 2,5 % delle vendite totali di prodotti del tabacco a livello dell'Unione;**

Regolamentazione degli ingredienti (articolo 7 comma 12 della Direttiva 2014/40/EU)

12. I prodotti del tabacco diversi dalle sigarette e dal tabacco da arrotolare sono esonerati dai divieti di cui ai paragrafi 1 e 7. **La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 27 per revocare tale esenzione per una particolare categoria di prodotto qualora intervenga un mutamento sostanziale della situazione, attestato da una relazione della Commissione.**

Etichettatura dei prodotti del tabacco da fumo (articolo 11 comma 6 della Direttiva 2014/40/EU)

La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 27 per revocare la possibilità di concedere esenzioni per qualsiasi delle categorie dei prodotti di cui al paragrafo 1, qualora intervenga un mutamento sostanziale della situazione, attestato da una relazione della Commissione, per la categoria di prodotto in questione.

INCREMENTO DEL VOLUME DELLE VENDITE DEI PRODOTTI DEL TABACCO RISCALDATO DI ALMENO IL 10% IN ALMENO 5 STATI MEMBRI (1A CONDIZIONE)

Table 1: Sales volumes of heated tobacco products, in million sticks (2018 – 2020)

Member State	2018 sales volumes	2019 sales volumes	2020 sales volumes	2019-2018 percentage increase	2020-2019 percentage increase	2020-2018 percentage increase
CY	44.590	96.660	147.260	117%	52%	230%
CZ	0.859	1 284.094	1 744.4	Over 999%	39%	Over 999%
FR	36.796	78.215	186.009	113%	138%	406%
GR	0.007	1 159.804	1 443.958	Over 999%	25%	Over 999%
HR	0.003	219.072	289.592	Over 999%	32%	Over 999%
IT	0.042	3 571.016	5 819.033	Over 999%	63%	Over 999%
NL	28.262	43.120	71.618	53%	66%	153%
PL	0.010	1 206.171	2 466.150	Over 999%	104%	Over 999%
PT	338.022	637.649	944.977	89%	48%	180%
RO	486.239	671.053	837.587	38%	25%	72%
EU27	934.854	12 332.655	19 716.820	1219%	60%	2009%

Source: EU-CEG data

L'INCREMENTO DEL VOLUME DELLE VENDITE HA SUPERATO (DI MOLTO) IL 10% IN ALMENO 11 STATI MEMBRI NEL PERIODO 2018-2020

LA PRIMA CONDIZIONE E' SODDISFATTA

IL VOLUME DELLE VENDITE AL DETTAGLIO DEI PRODOTTI DEL TABACCO RISCALDATO SUPERA IL 2,5% A LIVELLO DI UNIONE (2A CONDIZIONE)

Data source	Sales volume 2020
EU-CEG	19 716.8
Euromonitor	20 765.5

Sales volumes of HTPs in EU27, in million sticks (2020)

Tobacco traceability system data		Euromonitor data			Adjustment	Tobacco traceability system + Euromonitor data
Cigarettes (million units)	Roll-your-own tobacco (1 Unique identifier = 50 grams) (million sticks equivalent)	Cigars (million units)	Cigarillos (million units)	HTP (million sticks)	Pipe and Chewing Tobacco* (adjustment)	All tobacco products (in million sticks equivalent)
436 122.5	122 340.5	1 006.1	8 459.3	20 765.5	4 209.6	592 903.5

Total sales of tobacco products (2020)

IL VOLUME DELLE VENDITE AL DETTAGLIO NEL 2020 CORRISPONDE AL 3,3% DEL TOTALE DELLE VENDITE DI TUTTI I PRODOTTI DEL TABACCO (nell'ipotesi più conservativa per numeratore e denominatore)

ANCHE LA SECONDA CONDIZIONE E' SODDISFATTA

Prodotti del tabacco riscaldato

Direttiva delegata per estendere anche ai prodotti del tabacco riscaldato le avvertenze combinate e il divieto di utilizzo del mentolo



A heated tobacco product is a novel tobacco product that is heated to produce an emission containing nicotine and other chemicals, which is then inhaled by user(s) and that, depending on its characteristics, is a smokeless tobacco product or a tobacco product for smoking.

Tobacco products **other than** cigarettes, roll-your-own tobacco and heated tobacco products shall be exempted from the prohibitions laid down in paragraphs 1 and 7 (characterising flavour and flavourings)

Member States may exempt tobacco products for smoking **other than** cigarettes, roll-your-own tobacco, waterpipe tobacco and heated tobacco products [...] from the obligations to carry the information message [...] and the combined health warnings....



Brussels, XXX
[...] (2022) XXX draft

COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) .../...

of XXX

amending Directive 2014/40/EU of the European Parliament and of the Council as regards the withdrawal of certain exemptions in respect of heated tobacco products

(Text with EEA relevance)