



COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

SÍNTESE DE AUDIÊNCIA

Entidades: Japan Tobacco International - JTI (Dr. Miguel Luengo, Diretor Ibérico de Corporate Affairs & Comunicação; Dra. Reyes Zarate, Manager de Corporate Affairs & Comunicação; Dr. Victor Crespo, Country Manager de Portugal; Dr. António Moura Portugal, advogado).

Recebidos por: Senhores Deputados Ana Catarina Mendes (PS), que presidiu, António Serrano (PS), Cristóvão Simão Ribeiro (PSD), João Lobo (PSD), Lúcia Bulcão (PSD), Luisa Salgueiro (PS), e Rui Barreto (CDS-PP).

Data: 7 de fevereiro de 2013, 14 horas

Local: Sala 2

Assunto: Proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros, no que respeita ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco e produtos afins – COM(2012)788

Sumário das questões abordadas:

O Dr. Victor Crespo começou por fazer uma breve apresentação da JTI, salientando a história da empresa, o seu posicionamento a nível mundial, a sua componente social e os valores que defende.

De seguida tomou a palavra o Dr. António Moura Portugal, que começou por contextualizar e identificar os objetivos da proposta de diretiva em apreço, aludindo às razões que fundamentaram este pedido de audiência, que são, no essencial, o entendimento de que a referida proposta de diretiva viola os princípios da subsidiariedade e proporcionalidade, assim se distorcendo o funcionamento do mercado interno e criando impactos económicos negativos, sem que isso se traduza em ganhos de saúde pública.



COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

SÍNTESE DE AUDIÊNCIA

Relativamente à violação do princípio da subsidiariedade, argumentou que em matérias de competência partilhada a União apenas pode legislar para alcançar resultados que não poderiam ser alcançados a nível local, contudo, a proposta de diretiva retira competências aos Estados sem demonstrar que os Parlamentos nacionais não conseguiriam alcançar os mesmos ou melhores resultados, salientando, em especial, o número de atos delegados previstos, que possibilitariam a regulação de diversos aspetos sem o crivo dos Parlamentos nacionais. Nesse sentido, referiu que a Lei portuguesa é uma lei equilibrada, que, de acordo com recentes estudos, tem vindo a atingir os objetivos a que se propunha.

Relativamente à violação do princípio da proporcionalidade, sustentou que a legislação da União não deve exceder o necessário para alcançar os objetivos dos Tratados, no entanto, a proposta de diretiva vai muito além do necessário para a prossecução do seu objetivo de desenvolvimento do mercado interno, numa clara violação do princípio da proporcionalidade.

Após ter focado estes dois aspetos, aludiu a alguns aspetos específicos da proposta, designadamente, as imposições em termos de rotulagem e embalagem e as proibições e restrições de ingredientes e produtos, concluindo que as medidas propostas violam os direitos legítimos de propriedade intelectual e industrial, contribuem para que o preço seja o único elemento diferenciador, restringem a liberdade de concorrência e a livre iniciativa económica, criam barreiras à entrada de novos produtos e aumentam o comércio ilícito, contrabando e falsificação de produtos sem controlo de qualidade. Relativamente a esta última consequência, referiu ainda que ela pode conduzir à erosão da receita fiscal e à violação de direitos de propriedade intelectual.

Antes de concluir a intervenção inicial, referiu ainda que o Senado italiano e a Câmara dos Deputados checa já se pronunciaram pela violação do princípio da subsidiariedade, tendo adotado pareceres fundamentados nesse sentido.

Seguiram-se as intervenções dos Deputados.



COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

SÍNTESE DE AUDIÊNCIA

A Sra. Deputada Luísa Salgueiro (PS) referiu que existem algumas medidas na proposta de diretiva, que lhe suscitam muitas dúvidas. Acrescentou que, no seu entender, não parece existir uma violação do princípio da subsidiariedade, mas que relativamente ao princípio da proporcionalidade já não lhe parece tão clara.

O Sr. Deputado João Lobo (PSD) referiu que esta proposta de diretiva merece uma ponderação entre os objetivos e as medidas previstas. Considerou que poderiam estar em causa direitos e liberdades individuais e que, por vezes, a Comissão Europeia extravasa as suas competências, gerando um excesso de concentracionismo. No que diz respeito à observância dos princípios da subsidiariedade e proporcionalidade, considerou existirem dúvidas não sobre toda a proposta de diretiva, mas sobre algumas das normas.

O Sr. Deputado Rui Barreto (CDS-PP) suscitou questões relacionadas com o impacto para a indústria desta proposta de diretiva, tanto ao nível da produção, como ao nível da distribuição.

A Sra. Deputada Lídia Bulcão (PSD) solicitou alguns esclarecimentos sobre a presença desta empresa nas Regiões Autónomas e referiu que esta proposta de diretiva tem um impacto muito considerável na economia das duas Regiões.

Em resposta aos comentários e perguntas formuladas, o Dr. Victor Crespo aludiu aos problemas ao nível da distribuição, que são colocados por esta proposta de diretiva e à forma como afeta a liberdade de escolha dos consumidores.

O Dr. Miguel Luengo fez uma breve intervenção para aludir ao impacto económico ao nível do emprego na União, pois considerou que as regras previstas na presente proposta irão gerar o aumento do número de desempregados.

O Dr. António Moura Portugal concluiu aludindo à liberdade de iniciativa económica, ao direito da concorrência, ao desincentivo à inovação e ao aumento da atividade de contrafação.



COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

SÍNTESE DE AUDIÊNCIA

A Sra. Vice-Presidente da Comissão de Assuntos Europeus, Deputada Ana Catarina Mendes (PS) agradeceu os esclarecimentos prestados, elucidando sobre o procedimento de escrutínio da iniciativa no âmbito da Assembleia da República. Confessou-se preocupada com a possibilidade desta iniciativa gerar um aumento do desemprego e referiu que lhe parece que a proposta de diretiva tem uma componente exageradamente reguladora e dificilmente identificada com uma política de saúde pública.

Após a conclusão da audiência, a JTI enviou documentação sobre a referida proposta de diretiva, que se anexa à presente síntese.

Palácio de São Bento, 8 de fevereiro de 2013

Intervenção / Apresentação

Exma. Senhora Presidente e Exmos. Senhores Deputados,

A JTI – Japan Tobacco International (JTI) agradece a V. Exas. a oportunidade concedida para apresentar algumas ideias e reflexões sobre a Proposta de Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros no que respeita ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco e produtos afins (Diretiva dos Produtos de Tabaco ou PDT) e que se encontra em fase de escrutínio na Assembleia da República pelas Comissões de Saúde, de Assuntos Europeus e da de Economia e de Obras Públicas.

1. Apresentação da JTI

A JTI é a terceira maior tabaqueira em termos mundiais, com uma quota de mercado de aproximadamente 11%. A JTI nasceu em 1999, quando a Japan Tobacco adquiriu as operações internacionais da multinacional dos EUA R.J. Reynolds (dona de marcas como a Camel e a Winston). Em 2007 a JTI adquiriu a companhia britânica Gallaher (dona das marcas Benson & Hedges, Silk Cut) e desde então tem continuado a sua expansão em termos internacionais que culminou com a aquisição em 2012 da companhia Gryson (líder mundial do setor do tabaco de enrolar). A Japan Tobacco Internacional é uma empresa detida maioritariamente pelo Governo Japonês, que é titular de 50,1% das ações da sociedade.

2. Proposta de Diretiva do Tabaco (PDT): contextualização e objetivos

A JTI defende que o setor do tabaco deve ser regulado de forma proporcional e adequada. No entanto, a Proposta de Diretiva da Comissão que se encontra a ser escrutinada pelo Parlamento Português não se revela adequada, nem proporcional tendo em conta os objetivos anunciados.

A primeira nota que a JTI gostaria de partilhar prende-se com a falta de fundamento legal e violação de princípios comunitários.

Em termos materiais, a PDT pretende regular matérias relacionadas com a saúde e não com o aprofundamento do mercado interno. Nesse sentido, carece de sentido e fundamento a alusão ao disposto no artigo 114º do TFUE. Acresce que a PDT viola também os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade, como se desenvolverá adiante.

A segunda nota que a JTI pretende ilustrar relaciona-se com o conteúdo material da PDT e com as inovações em matéria de rotulagem, embalagem, etiquetagem e demais proibições contempladas na Proposta. Para além de carecerem de base científica e comprovação, a adoção das mesmas terá consequências nefastas para o país, ao nível da arrecadação de receitas fiscais, desemprego e perda de competitividade de setores.

3. Violação dos princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade

3.1. PDT viola o princípio da subsidiariedade

A PDT não pode ser vista simplesmente como uma medida de aproximação das disposições legislativas e regulamentares dos Estados-Membros (EM) que visa o estabelecimento e funcionamento do mercado interno.

Com efeito, os EM continuam a ser livres de adotar regras distintas, quer em matérias incluídas na PDT, quer em matérias excluídas. Aliás, o artigo 24.º da PDT incentiva até os EM à criação de regras autónomas, ainda mais restritivas do que as criadas pela própria Proposta de Diretiva, nomeadamente nas áreas dos ingredientes, requisitos de proibição de aditivos específicos e “criação de plain packaging”. O espaço criado para os EM aprofundarem as medidas restritivas pode levar até a soluções incongruentes e não harmonizadas, criando barreiras e obstáculos ao livre funcionamento do mercado interno, precisamente o oposto do que a Comissão pretende.

A PDT elimina e proíbe um conjunto de produtos (vulgarmente conhecidos como “slims”, “cigarros mentolados”, “pequenas referências” e a comercialização em embalagens inferiores a 40g para o tabaco de enrolar). Trata-se de medidas que em nada contribuem para o funcionamento do mercado interno

Apesar de a PDT utilizar como fundamento ou base legal o artigo 114.º do TFUE, a verdade é que legisla também (e sobretudo) sobre matérias relacionadas com a saúde pública. Ora, a saúde pública é uma matéria de competência reservada aos Estados Membros, onde a Comissão apenas deve intervir em suporte ou reforço dos EM (cf. artigo 6º do TFUE).

Deste modo, o que a PDT visa, em termos práticos, é uma transferência de poderes nesta área e no que concerne aos produtos de tabaco para a sua zona de atuação e fá-lo de uma forma profunda. Atente-se, por exemplo, no disposto no artigo 22º da PDT em que se outorgam poderes à Comissão para adotar atos delegados em 17 pontos. Isto significa que estas matérias deixam de estar submetidas ao escrutínio dos parlamentos nacionais, do Parlamento Europeu e do Conselho, em violação do disposto no artigo 290º do TFUE.

De resto, do que aqui se trata é de um conjunto de competências que até à data pertenciam aos Estados Membros em matérias como a (i) determinação de ingredientes; (ii) métodos de medição dos componentes dos produtos de tabaco (iii) divulgação das entidades habilitadas para a medição dos componentes dos produtos de tabaco, (iv) regulamentação dos aditivos nos produtos de tabaco, (v) regulamentação e alteração dos avisos de saúde a divulgar nos produtos de tabaco, (vi) alteração das regras relativas à embalagem dos produtos de tabaco, entre outras. A delegação de competências na Comissão retira capacidade aos EM para legislarem sobre a matéria dos produtos de tabaco, nomeadamente no que concerne à defesa da saúde pública, área onde os EM possuem uma competência primária e a CE apenas competência subsidiária.

Por último, refira-se ainda que mesmo admitindo que a medida cai no campo da harmonização e aprofundamento do mercado interno, ou seja, das competências repartidas, a verdade é que não há nenhuma razão para que a atuação que se revele necessária não seja prosseguida pelos EM.

A matéria dos produtos de tabaco é abundantemente regulada a nível nacional (na Lei do Tabaco, no Código dos Impostos Especiais sobre o Consumo e nos inúmeros diplomas complementares e concretizadores) e a nível comunitário. O balanço que tem sido feito entidades Portuguesas em termos de execução e grau de cumprimento tem sido positivo como o demonstram os relatórios de avaliação intercalar do impacto da nova legislação de prevenção do tabagismo.

O legislador nacional está bastante mais próximo da realidade do país, das preocupações em matéria sanitária e de proteção de menores, do tecido empresarial local, da situação dos produtores

nacionais e das necessidades internas em matéria de arrecadação de impostos, encontrando-se numa posição muito mais apta à regulação das matérias relacionadas com o consumo de tabaco.

A PDT não apresenta de forma clara os benefícios (se é que existem) da transferência dos poderes de regulamentação dos assuntos do tabaco dos EM para a CE. A delegação de competências efetuada incide sobre matérias essenciais da competência dos EM, e é efetuada de forma imprecisa e pouco determinada no que concerne aos objetivos a atingir pela CE.

Em suma, nos termos é que está feita na PDT, a delegação de competências resulta numa manifesta violação do princípio da subsidiariedade.

3.2. PDT viola o princípio da proporcionalidade

O princípio da proporcionalidade exige que o conteúdo e a forma de atuação da UE não excedam o necessário para alcançar os objetivos do Tratado. Assim, sempre que se ofereçam alternativas em termos de prossecução do mesmo objetivo, deverá optar-se pela que se revele menos onerosa à prossecução desses objetivos.

A verdade é que a PDT vai muito além do que é necessário para conseguir uma melhoria do funcionamento do mercado europeu, impondo obrigações e limitações demasiado onerosas sobre os operadores económicos que atuam neste mercado, com lesão de princípios básicos destes operadores (liberdade de agir no mercado segundo as regras da concorrência, liberdade de diferenciar os seus produtos, liberdade de utilização das marcas e sinais distintivos legitimamente adquiridos e desenvolvidos) e dos próprios consumidores adultos, nomeadamente a liberdade de escolha individual baseada em informação completa e adequada.

Para além disso, a PDT afronta a jurisprudência do TJUE que exige que se opte pela medida menos gravosa entre as que se perfilam como alternativas disponíveis e que alerta para a necessidade de evitar que as desvantagens ocasionadas não sejam desproporcionadas face aos objetivos que se visa atingir.

4. Aspetos específicos sobre a Proposta de Diretiva

4.1. Rotulagem e embalagem

A PDT introduz um conjunto de regras em matéria de rotulagem e embalagem, nomeadamente, a aposição de advertências combinadas (imagem e texto) cobrindo 75% da superfície em ambos lados das embalagens de todos os produtos de tabaco, a definição do local de colocação dos avisos, a proibição de menção a elementos diferenciadores como descrição de sabores ou referência a aromas e estabelece ainda limitações ao formato das embalagens (forma paralelepípedica para maços de cigarros e número mínimo de cigarros; embalagens mínimas de 40 gr para o tabaco de enrolar).

Isto leva a que, na prática, os maços sejam todos iguais, com formato standard, tornando extremamente difícil a distinção e diferenciação entre produtos concorrentes, o que terá consequências indesejáveis em matéria de contrafação e violação de direitos de propriedade intelectual.

Acresce que a PDT não fundamenta minimamente as proposta do ponto de vista técnica. Não foi apresentada evidência ou base científica para a eliminação de formatos ou maços.

4.2. Ingredientes e emissões

No que concerne aos ingredientes e emissões a proposta:

- Introduce limitações ao nível dos ingredientes (definição, reporte)

- Proíbe a utilização de produtos mentolados ou de sabores que alterem o sabor original do tabaco;
- Submete novos produtos a autorização
- Trata os cigarros eletrónicos como produto farmacêutico (responsáveis pela atração de menores)

Todas estas medidas implicam uma limitação grave dos direitos de escolha, sem que seja demonstrada evidência técnica científica que ateste a sua adequação e proporcionalidade. Este tipo de medidas tornam o produto homogéneo, impedindo o acesso aos produtos habituais por parte de consumidores adultos e informados.

As consequências destas medidas são evidentes:

• Violação de direitos legítimos de propriedade intelectual e industrial

A homogeneização dos produtos de tabaco representa em si uma clara violação dos direitos legítimos de propriedade intelectual e industrial dos fabricantes. Viola o direito à comunicação e diferenciação dos produtos e do fornecimento de informação para que o consumidor final possa efetuar uma escolha livre e esclarecida sobre os produtos.

• Preço como único elemento diferenciador

A homogeneização dos produtos de tabaco conduzirá a que o consumidor baseie a sua escolha no único fator de diferenciação, o preço. A pressão do fator preço conduzirá a uma degradação da cadeia de produção, determinando a substituição de produtos por produtos de menor qualidade, mas também de menor preço.

• Restrição da livre concorrência e da liberdade de iniciativa económica

• Criação de barreiras à entrada de novos produtos e eliminação da investigação e desenvolvimento de produtos menos prejudiciais;

A homogeneização dos produtos de tabaco aumenta as barreiras à entrada para novos produtos porque deixa de existir o incentivo da diferenciação como meio de ganhar mercado.

Esta falta de incentivo à concorrência resulta diretamente na diminuição dos incentivos à Investigação e Desenvolvimento que representa o único meio de desenvolvimento de produtos melhor qualidade e também menos prejudiciais à saúde.

• Aumento do comércio ilícito, contrabando e falsificação de produtos sem controlo de qualidade

As medidas apresentadas na Proposta de Diretiva favorecem o aumento do comércio ilícito de produtos de tabaco, realidade em crescimento nos últimos anos, com a consequente perda de receitas fiscais, nomeadamente do imposto sobre o tabaco e do IVA (sendo que aproximadamente 80% preço de um maço de cigarros em Portugal é constituído por impostos).

As marcas e os elementos diferenciadores das embalagens tornam mais difícil a tarefa de reproduzir as embalagens no mercado negro. Quanto mais semelhantes forem as embalagens, mais facilmente poderão ser reproduzidas, e conseqüentemente, mais tabaco contrafeito poderá ser comercializado sem que o consumidor final se aperceba das diferenças dos produtos.

A falsificação de produtos de tabaco representa ainda um risco para a saúde pública pelo não cumprimento das regras de qualidade e controlo do produto durante o processo de fabrico.

No fundo, oferece-se um incentivo ao falsificador. Este não paga impostos, não coloca avisos sanitários e ninguém sabe o que lá coloca dentro. Consumidor fica com produto mais barato, mais atractivo e sem qualquer garantia em termos de conteúdo do produto ou de saúde pública.

5. Posição de outros Parlamentos (Senado Italiano)
[ver Anexo].

6. Conclusões

A JTI entende que a PDT terá consequências negativas para a economia Portuguesa, em particular pelo incentivo que cria ao contrabando e comércio ilícito de produtos de tabaco. Vai ter consequências drásticas em matéria de arrecadação de receitas e de perda direta de postos de trabalho no setor (que é composto por produtores de tabaco, fabricantes, importadores, grossistas e cerca de oitenta mil pontos de venda no canal HORECA).

As maiores associações internacionais ligadas à propriedade intelectual e os parlamentos de vários EM já se pronunciaram criticamente sobre a PDT, apontando diversas falhas e vícios que aconselham um outro caminho e a rejeição da mesma na versão apresentada.

A JTI entende que há alternativas menos gravosas e mais adequadas para a prossecução dos fins que se pretendem atingir e reitera a sua abertura e colaboração para discutir este problema com as autoridades Portuguesas.

Agradecemos o vosso tempo e disponibilidade.

Com os melhores cumprimentos,

Victor Crespo
Country Manager Portugal

Anexos: versão em inglês da posição adotada pelo Senado Italiano

***Senate Health Committee resolution on EU Act n. COM (2012) 788 definitive
subject to reasoned opinion on subsidiarity principle***

(Rapporteurs: Bassoli and D'Ambrosio Lettieri)

The XII Health Committee of the Senate,

having examined the EU Act (COM (2012) 788 DEF) regarding the directive proposal of the European Parliament and the Council of the European Union on the harmonization of the legislative, regulatory and administrative provisions of Member States on manufacturing, presentation and sale of tobacco and related products;

having appreciated that the main objective of the directive proposal is that of updating and completing the tobacco products directive 2001/37/EC in light of the scientific, international and market developments intervened in the meantime;

having reminded that Italy has always been among the most attentive countries as regards the fight against tobacco consumption and the non-smokers protection, through a composite legislative framework which goes from law n. 584 of 11th November 1975 - which banned smoking in certain premises and on public transport - to the recent provisions introduced by art. 7 of Law Decree 13th September 2012, n. 158, then converted with modifications into law 8th November 2012, n. 189, which banned cigarettes sale to under 18 year old minors, thus increasing the ban on sales to under 16 year old minors which was previously envisaged by art. 25 of the royal decree n. 2316 of 1934;

keeping in mind that, among its legislative priorities, the Health Committee of the Senate paid particular attention to the examination of a specific bill (Senate Act. Nr. 8) on *"Provisions for the protection of health and the prevention of damages related to tobacco products consumption"*, which hasn't completed its parliamentary approval process but has found a broad convergence among political parties on the need to dissuade from tobacco products consumption and prevent smoking-related damages;

noting in particular that, apart from the increase from 16 to 18 years old of the ban on cigarettes sale and consumption – which is now in force due to the above mentioned art. 7 of Law Decree 13th September 2012, n. 158 -, the most important points of the above mentioned legislative initiative are the smoking ban in schools (Art. 5), the creation of a Fund for the prevention and reduction of smoking-related diseases, aimed at funding information and prevention campaigns (Art. 6), the control of characteristics, quantities and quality of the

marketed tobacco products – given that the measurement and verification of the tobacco product contents, such as TNCO, represent a fundamental precondition for the health protection of consumers – and the obligation for tobacco manufacturers to report the levels of the substances contained in the products on a leaflet to be inserted into the cigarette and other tobacco products packs (Art. 7);

having positively evaluated the objectives of the directive proposal here discussed, which wants to revise Directive 2001/37/EC of the European Parliament and the Council of the European Union and ensure a higher level of health protection by updating already harmonized areas to overcome the obstacles encountered by Member States in aligning their respective national regulations to the international scientific and market developments, by adopting product provisions not yet envisaged by the current directive to avoid that the heterogeneous evolution within Member State turns into a fragmentation of the internal market and by granting that the provisions of the directive are not eluded through the introduction on the market of products non-compliant with the Tobacco Product Directive;

having observed that the Commission adopted the proposal directive on the basis of art. 114 TFEU with the objective of: granting the functioning of the internal market and a high level of health protection for citizens; reducing the smoking incidence, especially among minors, also by explicitly referring to the WHO Framework Convention on Tobacco Control as foundation of its legislative action; justifying the introduction of the proposed measures with the aim of granting a better implementation of the international provisions within the European Union;

having restated that Italy can be considered among the most virtuous countries within the EU, with its balanced regulation and its licensed tobacco sale system, which have already given the possibility to fully realize its public health objectives, at the same time granting relevant State revenues. It is important to recall that Italy has implemented the WHO FCTC provision very rapidly, through Sirchia Law (L. 3/2003), the regulation of the sale of tobacco products by vending machines and, more recently, the increase on the ban on sales to under 18 year minors, notwithstanding the regulation aimed at harmonizing national legislations. Another point that should be attentively considered is the fact that Italy adopted a fiscal policy on tobacco products which has given great results in terms of smoking dissuasion. Official figures indicate that, from 2003 to 2012, the number of smokers went from 27.6% to 20.8%, a great achievement not shared by many other Member States which, in some cases, experience higher levels of smoking incidence despite a tougher tobacco regulation;

having considered the favorable opinion expressed by the X Industry Committee of the Senate on the 16th January 2013 with the following observations: *“the Leading Committee is invited to*

attentively evaluate the full respect of the subsidiarity principle by the revision proposal; it must be noted that the provisions of the above mentioned proposal envisage a tobacco products standardization which could affect the trademark and risk to prevent an effective fight against contraband and counterfeiting, by removing the possibility to track and trace products”;

nevertheless, having considered that the directive proposal contains several critical elements which make difficult to state that the proportionality and subsidiarity principles – established by the Treaty of the European Union and the implementation Protocol - have been fully respected,

on the basis of Protocol n. 2 of the TFEU “On the implementation of subsidiarity and proportionality”, **expresses a negative opinion on the respect of the proportionality and subsidiarity principles** for the following reasons:

1) First of all, it seems the revision proposal here discussed doesn't respect the subsidiarity principle. This principle applies because the European Commission indicated art. 114 TFEU – on the harmonization of Member States laws aimed at granting the internal market functioning on the basis of high health protection levels, which is a shared competence between EU and Member States - as juridical basis of the directive proposal. But the directive proposal doesn't seem to be aimed at harmonizing/approaching the Member States legislations on tobacco products. In fact, art. 24 of the proposal states that Member States are free to adopt different and more stringent regulations of the sector. The directive proposal encourages Member States to act autonomously in different areas such as: measurement of emissions different from TNCO; further measurement tests for ingredients; prerequisites to prohibit products containing specific additives; introduction of an authorization system for new products; introduction of more stringent regulations on packaging (i.e. plain packaging). These proposals can generate significant differences among Member States and consequently limit the free circulation of goods. For these reasons, it is not justified to use art. 114 TFEU as juridical basis of the directive proposal.

2) There are several inconsistencies as regards the power left to Member States in terms of deciding how to implement the directive. In fact, the delegated powers conferred to the European Commission by art. 22 risk to be excessively broad from the point of view of both the content – touching at least 16 areas concerning production, packaging and sale of tobacco products – and the duration, thus strongly delimiting the legislative power of national Parliaments. In fact, art. 290 TFEU gives the legislator the possibility to “*delegate to the Commission the power to adopt non-legislative acts of general application to supplement or amend certain non-essential elements of the legislative act*”. For example, art. 3.2 gives the Commission the power to adopt delegated acts to modify maximum TNCO levels of cigarettes

put on the market of or manufactured in a Member State, as referred to in par. 1; however, these aspects seem to be essential elements of the legislative act, characterizing the content of the products regulated by the directive proposal.

3) In particular, the violation of the subsidiarity principle can be found in the following areas:

a) Novel tobacco products: the European Commission poses serious restrictions to the introduction on the market of reduced risk products and it actually discourages investments in research, innovation and development. In fact, not only it doesn't envisage an *ad hoc* regulatory framework for new generation tobacco products, but it makes regulation even more discouraging (for example, it prevents consumers from being informed on the reduced risks associated to the consumption of these products, even if by evidence-based information). All this despite the fact that *considerandum* 8 of the Tobacco Product Directive currently in force explicitly refers to this regulation: "A revision of the regulatory framework needs to evaluate evidence-based claims for tobacco products designed and/or marketed to 'reduce risk', or for which harm reduction is claimed by the manufacturers". By imposing a *de facto* ban of the so called "reduced-risk or new generation products", the EU prevents the Member States to introduce a reduced-risk health policy.

b) Commoditization and ban of entire product categories: the provisions on pack standardization and ban on entire currently legal product categories such as slims, menthol cigarettes and 10s, which will be a *de facto* product standardization, are justified by the European Commission with the will of reducing tobacco products attractiveness and the worry that certain packs or products could make the consumer think their cigarette is less harmful. The unjustified ban of these legal products, apart from seeming in contrast with the first objective of the proposal, which is that of favoring the internal market, would bring to its commoditization and consequent value erosion, encouraging a) consumers to switch to less expensive products, b) competition to be based only on price, with a consequent reduction of the average price of tobacco products and c) a strong increase of illegal market (contraband/counterfeiting), due to the fact that standardized packs would be easier to replicate. The negative impact of these consequences on legal points of sale, State revenues and tobacco chain would be significant. In addition, the results which would be reached by the new directive proposal would be in contrast with the other fundamental objective of the proposal itself: the health protection. Finally, it must be noted that the EU has historically set harmonized rules in terms of labeling, while the shape of packs and products has always been regulated at a national level. With the new directive proposal, the EU tries for the first time to control in an almost exclusive way the shape, format and design of product

and pack, without any scientific evidence able to support the effectiveness of these measures from the health point of view.

Finally, it must be noted that a higher attention should be paid to the broadly advertised sale of e-cigarettes, because – as observed in a recent opinion by the High Institute for Health - they could affect public health by becoming the first step towards the smoking of traditional tobacco cigarettes and the nicotine dependence. This risk is especially high for young people, given the e-cigarettes can be easily bought on the internet.

Sen. Fiorenza Bassoli

Sen. Luigi D'Ambrosio Lettieri