



Ministero della Salute

**Le strategie internazionali di contrasto al fumo: la
WHO Framework Convention on Tobacco
Control, la Direttiva UE e le strategie del
Ministero della Salute**

Daniela Galeone

Roma, 27 settembre 2016

**Ratifica della FCTC-2003
Legge 18 marzo 2008, n.75**

- **Nuovo impulso alle azioni per la riduzione della domanda e dell'offerta**
- **Maggiore “potere negoziale”(??!!) con altre amministrazioni e con i produttori (politiche fiscali e dei prezzi, controllo contrabbando e contraffazione, protezione dei minori, analisi degli ingredienti, etichettatura dei prodotti, ecc.)**
- **Partecipazione alla Conferenza delle Parti**

FCTC: misure di riduzione della domanda (artt. 6-14)

- ***Misure finanziarie e fiscali (art. 6)***
- ***Protezione contro l'esposizione al fumo di tabacco nei luoghi chiusi (art. 8)***
- ***Regolamentazione della composizione dei prodotti (art. 9)***
- ***Regolamentazione delle informazioni su composizione ed emissioni dei prodotti (art. 10)***
- ***Regolamentazione del confezionamento e dell'etichettatura dei prodotti (art. 11)***

FCTC: misure di riduzione della domanda (artt. 6-14)

- ***Educazione, comunicazione, formazione degli operatori e sensibilizzazione del pubblico (art. 12)***
- ***Regolamentazione del divieto di pubblicità, promozione e sponsorizzazione in favore del tabacco (art. 13)***
- ***Interventi e programmi per promuovere il trattamento della dipendenza dal tabacco (art. 14)***

FCTC: misure di riduzione dell'offerta (artt. 15-17)

- **Contrasto a commercio illecito e contraffazione dei prodotti del tabacco (art. 15)**
- **Vendita ai minori e da parte dei minori (art. 16):**
 - **divieto di vendita ai minori**
 - **divieto di vendita di oggetti a forma di prodotti del tabacco (es. dolciumi)**
 - **controllo dei distributori automatici**
- **Sostegno ad attività di sostituzione delle colture economicamente valide per coltivatori e lavoratori (art.17)**

Attuazione della FCTC



La Direttiva 2014/40/UE

Obiettivi della Direttiva

- ❑ Procedere a un ulteriore ravvicinamento delle norme relative alla lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati, tenuto conto degli sviluppi scientifici, internazionali e di mercato
- ❑ Assicurare un elevato livello di protezione della salute elevato, tenuto conto degli effetti particolarmente dannosi del tabacco, soprattutto per ridurre la diffusione del fumo tra i giovani
- ❑ Dare attuazione alla convenzione quadro dell'OMS per la lotta al tabagismo (FCTC), le cui disposizioni sono vincolanti per l'UE e i suoi Stati Membri

Stime di impatto della nuova Direttiva in UE

- ❑ Riduzione consumo di tabacco del 2% in cinque anni (meno 2,4 milioni di fumatori)
- ❑ Riduzione delle spese sanitarie di 506 milioni di Euro l'anno
- ❑ Riduzione della perdita di produttività di 165 milioni di Euro l'anno

Principali elementi (I)

Ingredienti (articoli 5 - 7)

- ❑ Obbligo di report di tutti gli ingredienti e rafforzamento degli obblighi per gli additivi su una "lista prioritaria"
- ❑ Bando dei prodotti con aromi caratterizzanti
- ❑ Periodo di transizione di 4 anni per prodotti aromatizzati con mercato > 3% (es.: mentolo)
- ❑ Divieto di uso di alcuni additivi (vitamine o altri additivi che suggeriscono benefici o minori rischi per la salute; caffeina, taurina o altri stimolanti, coloranti, additivi che facilitano l'inalazione o l'assorbimento di nicotina)



Principali elementi (II)

Confezionamento ed etichettatura (articoli 9-14)

- Obbligo di avvertenze sanitarie combinate (immagini e testo) sul 65% di **entrambe le facciate** principali del pacchetto di sigarette e di trinciato
- Posizione a partire dal margine superiore
- Avvertenze sanitarie testuali sulle superfici laterali
- Standardizzazione di misure e forma delle confezioni
- Non meno di 20 sigarette o 30 gr. di trinciato per confezione
- Divieto di elementi promozionali o ingannevoli

*Sigarette sottili non coperte dalla TPD
Gli SM possono introdurre misure più
restrittive (es.: "plain packaging")*



Pacchetti con pictorial da un solo lato (Aeroporto di Ginevra)

Prima del passaggio



Dopo il passaggio



Principali elementi (III)

Commercio Illecito (articoli 15 e 16)

- Identificativo univoco europeo su tutte le confezioni unitarie
- Elemento di sicurezza antimanomissione su tutti i pacchetti, composto da elementi visibili e invisibili, in grado di identificare l'identità di tutti gli acquirenti dal fabbricante fino alla prima rivendita
(*dettaglianti esclusi*)



Tabacco per uso orale (Articolo 17)

- Confermato il divieto del tabacco per uso orale (es. Snus)
- Rafforzate le disposizioni sull'etichettatura (entrambe le facciate)
- Regolamentazione degli ingredienti non prevista per lo snus e limitata per altri prodotti senza fumo



Principali elementi (IV)

Sigarette elettroniche (Articolo 20)

(escluse e-cig senza nicotina o autorizzate come farmaci o dispositivi medici)

Qualità e sicurezza

- volume non superiore a 10 ml dei contenitori liquidi di ricarica
- tenore massimo di nicotina di 20 mg/ml e volume max cartucce di 2 ml
- chiusure di serbatoi di liquidi a prova di bambino e di manomissione
- consentiti solo ingredienti di massima purezza nei liquidi
- rilascio di nicotina a livelli costanti in condizioni d'uso normali

Confezionamento ed etichettatura

- apposizione di avvertenze sanitarie
- istruzioni d'uso, pericoli di dipendenza-tossicità/sostanze, tenore di nicotina
- divieto di elementi promozionali sulle confezioni
- obbligo di notifica per i nuovi prodotti
- applicazione norme tabacchi su pubblicità e promozione transfrontaliera

*Stati Membri e Commissione dovranno monitorare e acquisire maggiori conoscenze
Competenza nazionale la regolamentazione di aromi, limiti di età, punti vendita*



Principali elementi (V)

Vendite a distanza transfrontaliere - internet (articolo 18)

- Gli SM possono vietare le vendite a distanza transfrontaliere di prodotti del tabacco
- In alternativa obbligo di notifica dei rivenditori presso le autorità competenti degli Stati coinvolti e di comunicazione dei sistemi di verifica dell'età degli acquirenti

Nuovi prodotti del tabacco (articolo 19)

- Obbligo di notifica dei prodotti del tabacco di nuova generazione sei mesi prima della prevista immissione sul mercato
- Gli Stati membri possono introdurre un sistema di autorizzazione dei prodotti del tabacco di nuova generazione
- Gli Stati membri possono introdurre un sistema di autorizzazione

Prodotti da fumo a base di erbe (articolo 21 e 22)

- Obbligo di avvertenza sanitaria su 30% di fronte e retro della confezione
- Obbligo di segnalazione degli ingredienti di prodotti da fumo a base di erbe

13

IL RECEPIMENTO DELLA DIRETTIVA



UN PERCORSO A OSTACOLI !!!



**Inserito nella “Legge di delegazione” per il 2015
pubblicata il 31 luglio 2015**

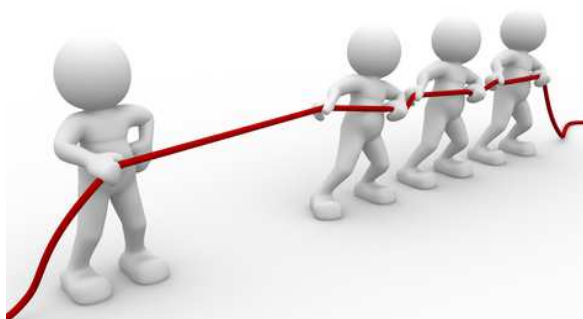
primi due ostacoli

Concessa delega al Governo per definire il decreto legislativo di adozione della TPD di **60 giorni (dal 15 agosto al 14 ottobre)**



MINISTERI PROPONENTI

- **Economia e Finanze**
- **Sviluppo economico**
- **Politiche agricole**
- **“e” Salute**



(terzo ostacolo)

La trasposizione : **COME**

CRITERI GUIDA DELLA LEGGE DI DELEGAZIONE:

- **NO A MISURE DI CONFEZIONAMENTO PIU' RESTRITTIVE: NO al Pacchetto Generico**
- **Prevedere trattamento preferenziale ai nuovi prodotti del tabacco in virtù della loro «ridotta pericolosità»**
- **Concedere la possibilità di eliminare le scorte dei prodotti non conformi per almeno un anno**
- **Ostacolare l'eccesso di offerta e la diffusione del fumo tra I minori**



(quarto ostacolo)

Il Ministero della salute ha predisposto la SUA proposta di Decreto a luglio 2015, inserendo TUTTE le misure più restrittive presenti nella TPD e coerenti con la legge delega

A settembre avvio del confronto con gli altri Ministeri



**KEEP
CALM
AND BE
A MINORITY**

LA FINE

Il 12 ottobre **(con 2 giorni di anticipo)** la versione finale del Decreto è stata approvata dal Consiglio dei Ministri e trasmessa alle Commissioni parlamentari e alla Conferenza Stato-Regioni

CONTENUTI :

- Tutte le norme previste dalla TPD **(non le più restrittive)**
- Divieto di fumo in auto in presenza di minori e donne in gravidanza
- Divieto di fumo nelle aree esterne dei reparti pediatrici, ginecologici e ostetrici
- Divieto di vendita delle sig. elettroniche ai minori
- Verifica periodica del funzionamento dei distributori automatici
- Introduzione di sanzioni per le violazioni *(in particolare sospensione e ritiro della licenza a chi vende tabacchi ai minori)*

D.L.vo N. 6 del 12 gennaio 2016:

Alcune misure in vigore dal 2 febbraio 2016

Altre dal 20 maggio 2016



Decreto Legislativo 12 gennaio 2016

Previsioni:

- **avvertenze combinate**
- **divieto di additivi** che rendono più “attraattivo” e “più nocivo” il prodotto del tabacco;
- **abolizione dei pacchetti da 10** sigarette e delle confezioni di tabacco da arrotolare contenenti meno di 30 grammi di tabacco;
- **divieto di utilizzare nell’etichettatura elementi promozionali e fuorvianti**;
- **divieto di “aromi caratterizzanti”**
- **divieto di vendita a distanza transfrontaliera (on line)**
- **misure relative alle sigarette elettroniche** con nicotina, quali:
divieto di vendita ai minori di 18 anni introduzione di **requisiti di sicurezza**


L’applicazione

- Trasposizione delle Decisioni di esecuzione e degli atti delegati della Commissione Europea collegati alla TPD**
- Attivazione controlli dei Carabinieri per la Salute (NAS)**
- Attivazione di un percorso di monitoraggio (il progetto CCM MADES)**
- Probabili effetti sulle chiamate al numero verde ISS**

L'applicazione

-Trasposizione Decisioni della Commissione Europea

Articolo TPD	Atto di esecuzione	Estremi decisione	DM
Art. 5 (par. 5) formato per la presentazione e la messa a disposizione delle informazioni relative ai prodotti del tabacco	X	DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/2186 DELLA COMMISSIONE del 25 novembre 2015 che istituisce un formato per la presentazione e la messa a disposizione delle informazioni relative ai prodotti del tabacco [notificata con il numero C(2015) 8162]	DM in attesa della firma altri Ministri
Art. 6 (par. 1): Lista prioritaria degli additivi contenuti nelle sigarette e nel tabacco da arrotolare soggetti agli obblighi di reporting	Approvato ancora non pubblicato	DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2016/777 DEL XX maggio 2016 laying down a priority list of additives contained in cigarettes and roll-your-own tobacco subject to enhanced reporting obligations	DM in attesa della firma altri Ministri
Art. 7 (par. 3): regole uniformi riguardanti le procedure per determinare se un prodotto del tabacco ha un'aroma caratterizzante	Approvato ancora non pubblicato	COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) .../... of XXX laying down uniform rules as regards the procedures for determining whether a tobacco product has a characterising flavour	NO
Art. 8			
Art. 9 (par. 6): posizione esatta dell'avvertenza generale e del messaggio informativo sul tabacco da arrotolare commercializzato in buste	X	DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/1735 DELLA COMMISSIONE del 24 settembre 2015 sulla posizione esatta dell'avvertenza generale e del messaggio informativo sul tabacco da arrotolare commercializzato in buste [notificata con il numero C(2015) 6455]	NO
Art. 10 (par.4): specifiche tecniche per il layout, la grafica e la forma delle avvertenze combinate relative alla salute per i prodotti del tabacco da fumo	X	DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/1842 DELLA COMMISSIONE del 9 ottobre 2015 relativa alle specifiche tecniche per il layout, la grafica e la forma delle avvertenze combinate relative alla salute per i prodotti del tabacco da fumo [notificata con il numero C(2015) 6729]	Publicato in Gazzetta
Art. 15 (par. 11 e 12) sistema di tracciabilità e rintracciabilità	ancora in corso i lavori del gruppo di esperti		NO
Art. 16 (par.2)	ancora in corso i lavori del gruppo di esperti		NO
Art. 20 (par. 13) formato comune per la notifica delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica	X	DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2015/2183 DELLA COMMISSIONE del 24 novembre 2015 che istituisce un formato comune per la notifica delle sigarette elettroniche e dei contenitori di liquido di ricarica [notificata con il numero C(2015) 9087]	DM in attesa della firma altri Ministri
Art. 20 (par. 13) norme tecniche per il meccanismo di ricarica delle sigarette elettroniche	X	DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2016/586 DELLA COMMISSIONE del 14 aprile 2016 sulle norme tecniche per il meccanismo di ricarica delle sigarette elettroniche [notificata con il numero C(2016) 2093]	DM in attesa della firma altri Ministri
Art. 30 Tariffe collegate agli articoli 4, 6, 8, 21		in elaborazione	NO








D.L.vo N. 6 12 gennaio 2016: L'applicazione

Il progetto CCM – MADES: Sistema di Monitoraggio dell'applicazione del DLgs di recepimento della direttiva 2014/40/UE e di valutazione degli Effetti sui comportamenti associati alla Salute

- **L'introduzione delle avvertenze combinate.**
- **Il divieto di fumo in auto**
- **Il divieto di fumo nelle pertinenze di ospedali**
- **L'inasprimento delle sanzioni per inosservanza del divieto di vendita ai minori**
- **L'eliminazione dei pacchetti da 10 sigarette**



D.L.vo N. 6 12 gennaio 2016: CONCLUSIONI

- ❑ **L'Italia ha adottato la TPD con 4 mesi di anticipo (solo altri 8 paesi UE l'hanno già adottata);** 
- ❑ **Gli ostacoli al processo di trasposizione sono stati molti e vari (azioni di lobby, difficoltà a conciliare le esigenze diverse degli altri Ministeri, ecc,)** 
- ❑ **Sono state inserite misure specifiche a tutela dei minori** 
- ❑ **Si poteva ottenere di più (non esentare i sigari, imporre l'esposizione dei pacchetti rendendo visibili le immagini, diversa regolamentazione nuovi prodotti del tabacco, ecc.)** 

D.L.vo N. 6 12 gennaio 2016:



Le strategie

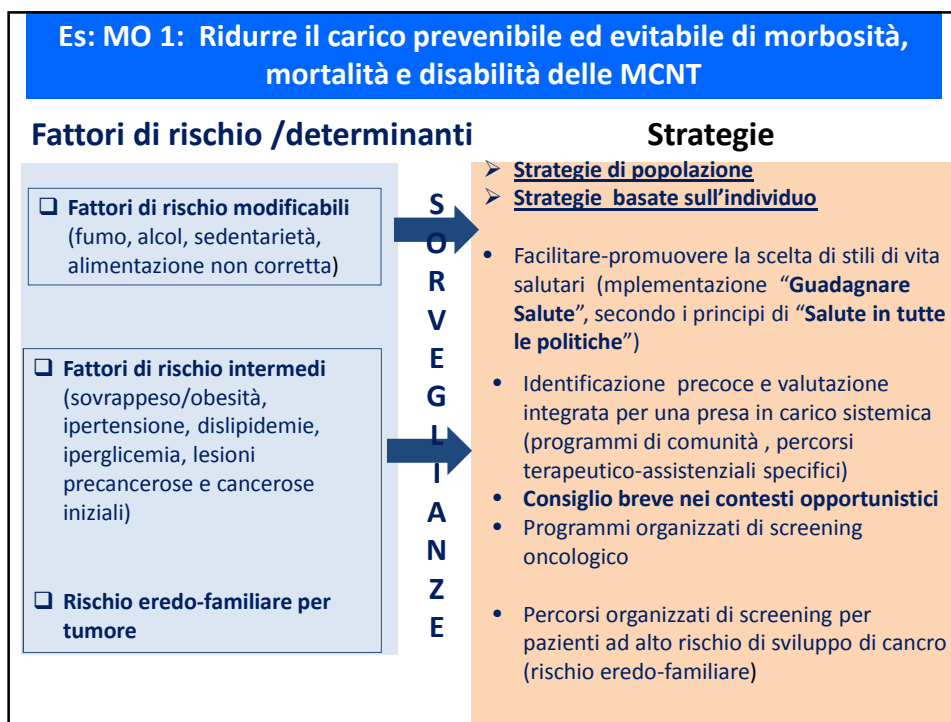


Guadagnare salute e PNP

- ❑ **approccio innovativo alla “salute”:**
non più responsabilità solo del Sistema Sanitario,
ma **obiettivo prioritario per tutti i settori del Paese**
- ❑ **approccio “multistakeholder”** con coinvolgimento di altri
soggetti istituzionali e della società civile
- ❑ **«Health in All Policies»**

Il PNP 2014-2018

Macro obiettivi		Obiettivi centrali	Indicatori centrali
MO1	Ridurre il carico prevenibile ed evitabile di morbosità, mortalità e disabilità delle malattie non trasmissibili	15	31
MO2	Prevenire le conseguenze dei disturbi neurosensoriali	2	2
MO3	Promuovere il benessere mentale nei bambini, adolescenti e giovani	2	2
MO4	Prevenire le dipendenze da sostanze	1	1
MO5	Prevenire gli incidenti stradali e ridurre la gravità dei loro esiti	3	5
MO6	Prevenire gli incidenti domestici	5	7
MO7	Prevenire gli infortuni e le malattie professionali	8	8
MO8	Ridurre le esposizioni ambientali potenzialmente dannose per la salute	12	16
MO9	Ridurre la frequenza di infezioni/malattie infettive prioritarie	13	45
MO10	Attuare il Piano Nazionale Integrato dei Controlli per la prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria	12	22
TOTALE	10	73	139



MO1	Fattori di rischio /determinanti	Strategie	Obiettivi centrali	Indicatori centrali
Ridurre il carico prevenibile ed evitabile di morbosità, mortalità e disabilità delle MCNT	Fumo <i>Consumo dannoso di alcol</i> <i>Alimentazione non corretta</i> <i>Sedentarietà</i>	<u>Ambiente scolastico</u> Sviluppo di programmi di promozione della salute integrati per i quattro fattori di rischio e condivisi tra servizi sanitari e istituzioni educative <u>Ambiente di lavoro</u> Sviluppo di programmi/interventi integrati per i quattro fattori di rischio e condivisi tra servizi sanitari e sociosanitari e “datori di lavoro”, volti a favorire l'adozione di comportamenti sani, attivando reti e Comunità Locali (EELL, Associazioni, Medici competenti, ecc.) <u>Comunità</u> Sviluppo di programmi/interventi, volti a favorire l'adozione di stili di vita sani	Promuovere il potenziamento dei fattori di protezione (life skill) e l'adozione di comportamenti sani nella popolazione giovanile e adulta Ridurre il numero dei fumatori. Estendere la tutela dal fumo passivo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Proporzione di istituti scolastici che aderiscono (con almeno l'80% delle classi) alla progettazione regionale specifica ▪ Prevalenza di fumatori nella popolazione ▪ Prevalenza di persone che riferiscono che nel proprio ambiente di lavoro il divieto di fumo è sempre o quasi sempre rispettato

Approccio life course



e per «SETTING» specifici




II SETTING Scuola: un elemento centrale...

come luogo speciale...

dove la promozione della salute non è semplice intervento informativo, ma consente ai bambini e ai ragazzi di sviluppare:

- competenze necessarie ad una crescita libera**
- autonomia di giudizio sui fattori sociali, ambientali, economici che condizionano i comportamenti relativi alla salute**
- opportunità di provare e mantenere comportamenti salutari**

dove costruire una comunità (la scuola) che promuove salute

1. Attraverso politiche scolastiche dedicate e definite in modo chiaro
2. Adeguando l'ambiente fisico della scuola (aree verdi e attrezzature all'interno e all'esterno dell'edificio scolastico)
3. Soostenendo l'ambiente sociale della scuola influenzato dai rapporti con i genitori e con la comunità più ampia
4. Sviluppando i legami con la comunità cioè le relazioni tra la scuola e le famiglie degli studenti e tra la scuola e i gruppi o gli individui-chiave a livello locale

IL SETTING COMUNITA'

- per migliorare e aumentare le opportunità offerte alle persone
- per potenziare le loro capacità di scegliere stili di vita salutari e sicuri
- per aumentare l'adesione a misure di prevenzione

MEDIANTE INTERVENTI:

- SISTEMICI
- INTERSETTORIALI
- ATTENTI ALL'EQUITÀ



creare condizioni ambientali e organizzative che vadano oltre la singola progettualità (limitata nel tempo)

arrivare a programmi stabili e integrati nella vita quotidiana delle comunità

OBIETTIVI

- coordinare le diverse attività e condividere obiettivi comuni
- definire priorità e ambiti specifici su cui orientare le azioni del piano sulla base del profilo di salute (quadro puntuale dello stato di salute della popolazione regionale)
- coinvolgere attivamente le istituzioni e i principali gruppi d'interesse della Comunità (cittadini, Enti Locali, associazioni, imprese e altri attori della comunità che devono poter dare il loro contributo nelle fasi di progettazione, esecuzione e valutazione dei progetti)
- forte ruolo di advocacy del servizio sanitario

SETTING LUOGHI LAVORO

Contesto privilegiato per la realizzazione di iniziative di promozione della salute finalizzate all'equità sociale

**APPROCCIO TRASVERSALE AI DETERMINANTI DI SALUTE
STRETTA CONNESSIONE CON IL SETTING COMUNITÀ E CON IL
SETTING SCUOLA**

OBIETTIVI:

- stringere alleanze e collaborazioni con attori diversi
- raggiungere e tutelare il maggior numero di lavoratori:

ATTRAVERSO PROGRAMMI STRUTTURATI MULTICOMPONENTE
(che affrontano i principali fattori di rischio/determinanti di salute),
**DI MEDIO-LUNGA DURATA, PER INTRODURRE SIGNIFICATIVE
MODIFICHE DEL CONTESTO, INTEGRATI CON I PROGRAMMI DI
PROMOZIONE DELLA SICUREZZA**

IL SETTING SANITARIO

HA UN RUOLO FONDAMENTALE NEL FAVORIRE L'EMPOWERMENT ATTRAVERSO:

- la **promozione della salute** orientando le persone verso comportamenti e pratiche di prevenzione
- l'**organizzazione di programmi proattivi** che rendano accessibili a tutti interventi efficaci
- l'**assicurazione di livelli di qualità e sicurezza delle cure**



favorire un processo di empowerment sui singoli e nelle comunità per facilitare l'adozione diffusa di comportamenti salutari

sviluppare interventi nel contesto assistenziale per migliorare la qualità e la sicurezza delle prestazioni fornite



GLOBAL ACTION PLAN
FOR THE PREVENTION AND CONTROL OF NONCOMMUNICABLE DISEASES
2013-2020



Best buys

Tobacco

- Reduce affordability of tobacco products by increasing tobacco excise taxes
- Create by law completely smoke-free environments in all indoor workplaces, public places and public transport
- Warn people of the dangers of tobacco and tobacco smoke through effective health warnings and mass media campaigns
- Ban all forms of tobacco advertising, promotion and sponsorship

Global voluntary target to reduce deaths due to noncommunicable diseases: achieving a 30% relative reduction in tobacco use by 2025

**GRAZIE
PER L'ATTENZIONE!**

d.galeone@sanita.it

l.spizzichino@sanita.it