



C/2024/7425

12.12.2024

## RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO

del 3 dicembre 2024

**relativa agli ambienti senza fumo e senza aerosol, che sostituisce la raccomandazione 2009/C 296/02 del Consiglio**

(C/2024/7425)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 6,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) Secondo l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), l'esposizione al fumo di tabacco di seconda mano rappresenta nell'Unione una causa diffusa di mortalità, morbilità e invalidità. Tale esposizione è associata al consumo di tabacco, che rimane la principale causa di tumori prevenibili, dato che il 27 % di tutti i tumori è imputabile al consumo di tabacco.
- (2) Il consumo di tabacco rimane diffuso, a livello globale e in tutta l'Unione. Secondo le stime, nel 2023 il 24 % della popolazione dell'Unione Europea fumava <sup>(1)</sup>.
- (3) Il costo economico annuo mondiale del fumo è stato stimato a 1 400 miliardi di USD nel 2012, corrispondenti all'1,8 % del prodotto interno lordo (PIL) mondiale. Nel 2009 il tabagismo è già costato all'UE 544 miliardi di EUR, che corrispondono a circa il 4,6 % del PIL complessivo dell'UE-27 <sup>(2)</sup>.
- (4) È opportuno contribuire alla riduzione dei tassi di tabagismo nell'Unione, in linea con l'obiettivo del piano europeo di lotta contro il cancro <sup>(3)</sup> di creare una generazione libera dal tabacco in cui i consumatori di prodotti del tabacco rappresentino meno del 5 % della popolazione dell'Unione entro il 2040.
- (5) La convenzione quadro dell'OMS per la lotta al tabagismo (FCTC) è stata sviluppata con l'obiettivo di promuovere una risposta internazionale efficace ed esaustiva alla diffusione dell'epidemia globale di consumo del tabacco. L'articolo 8 di tale convenzione impone alle sue parti contraenti di fornire una protezione efficace nei confronti del fumo di tabacco di seconda mano nei luoghi di lavoro, nei trasporti pubblici e nei luoghi chiusi; le linee guida allegate all'FCTC mirano a fornire assistenza alle parti nell'adempimento degli obblighi loro spettanti a norma di detto articolo.
- (6) Nella strategia europea di lotta al tabagismo, adottata nel settembre 2002, il comitato regionale dell'OMS per l'Europa ha raccomandato agli Stati membri dell'OMS di garantire il diritto dei cittadini ad ambienti senza fumo, proibendo il fumo, tra l'altro, nei luoghi pubblici, nei luoghi di lavoro e nei trasporti pubblici, nonché all'aperto in tutti gli istituti di istruzione frequentati da minori, in tutti i luoghi in cui sono dispensate cure mediche e in occasione di manifestazioni pubbliche, e di classificare il fumo di tabacco ambientale come cancerogeno <sup>(4)</sup>.
- (7) Le emissioni di seconda mano generate dai prodotti emergenti possono avere effetti potenzialmente nocivi sulla salute. L'OMS sottolinea che le emissioni di seconda mano generate dai prodotti emergenti possono esporre le persone a livelli potenzialmente dannosi di particolato e delle principali sostanze tossiche.

<sup>(1)</sup> Speciale Eurobarometro 539. 2023. Attitudes of Europeans towards tobacco and related products. ISBN: 978-92-68-07599-9.

<sup>(2)</sup> Health Promotion (who.int), Tobacco and Smoking | Knowledge for policy (europa.eu).

<sup>(3)</sup> Comunicazione della Commissione, Piano europeo di lotta contro il cancro (COM(2021) 44 final).

<sup>(4)</sup> Organizzazione mondiale della sanità. 2002. European Strategy for Tobacco Control. <https://iris.who.int/handle/10665/107455>.

- (8) Tra le altre preoccupazioni connesse ai prodotti emergenti, l'OMS <sup>(5)</sup>, <sup>(6)</sup>, <sup>(7)</sup> ha sottolineato gli effetti nocivi per la salute dell'esposizione agli aerosol di seconda mano. Ad esempio, prove recenti indicano che l'esposizione alle emissioni di seconda mano generate dai prodotti del tabacco riscaldato è associata a significative anomalie respiratorie e cardiovascolari negli astanti <sup>(8)</sup>, <sup>(9)</sup>, <sup>(10)</sup>, <sup>(11)</sup>, <sup>(12)</sup>, <sup>(13)</sup>. Gli aerosol di seconda mano generati dalle sigarette elettroniche contenenti o meno nicotina espongono inoltre gli astanti a livelli quantificabili di particolato e delle principali sostanze tossiche e contaminanti <sup>(14)</sup>, <sup>(15)</sup>, <sup>(16)</sup>, <sup>(17)</sup>, <sup>(18)</sup>, <sup>(19)</sup>, <sup>(20)</sup>.
- (9) L'OMS ritiene che nessun livello di esposizione secondaria è sicuro o accettabile <sup>(4)</sup> e si dovrebbe quindi adottare un approccio prudente. L'OMS raccomanda di applicare alle sigarette elettroniche misure di lotta contro il tabagismo, compresa la protezione dall'esposizione <sup>(21)</sup> <sup>(4)</sup>, <sup>(5)</sup>.
- (10) Nel suo parere del 2021 sulle sigarette elettroniche <sup>(22)</sup>, il comitato scientifico dei rischi sanitari, ambientali ed emergenti (CSRSAE) ha concluso che esistono prove da deboli a moderate di rischi di danni respiratori, cardiovascolari e cancerogeni imputabili all'esposizione ad aerosol di seconda mano generati dalle sigarette elettroniche.

<sup>(5)</sup> Organizzazione mondiale della sanità. Report on the global tobacco epidemic 2023: protect people from tobacco smoke. 2023. ISBN: 978-92-4-007716-4, pagg. 31-32.

<sup>(6)</sup> Organizzazione mondiale della sanità. Technical note on the call to action on electronic cigarettes. 2023. Pagg. 3-4. <https://www.who.int/publications/m/item/technical-note-on-call-to-action-on-electronic-cigarettes>.

<sup>(7)</sup> Organizzazione mondiale della sanità. Electronic cigarettes call to action. 2023. <https://www.who.int/publications/m/item/electronic-cigarettes-call-to-action>.

<sup>(8)</sup> Organizzazione mondiale della sanità. Heated tobacco products: summary of research and evidence of health impacts. 2023. Pagg. 12-13. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240042490>.

<sup>(9)</sup> Organizzazione mondiale della sanità. WHO study group on tobacco product regulation: Report on the scientific basis of tobacco product regulation: eighth report of a WHO study group. 2021. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240022720>.

<sup>(10)</sup> Yoshioka T, Shinozaki T, Hori A, Okawa S, Nakashima K, Tabuchi T. Association between exposure to secondhand aerosol from heated tobacco products and respiratory symptoms among current non-smokers in Japan: a cross-sectional study. *BMJ Open*. 2023; 13:e065322. doi: 10.1136/bmjopen-2022-065322.

<sup>(11)</sup> Imura Y, Tabuchi T. Exposure to secondhand heated-tobacco-product aerosol may cause similar incidence of asthma attack and chest pain to secondhand cigarette exposure: the JASTIS 2019 study. *Int J Environ Res Public Health*. 2021; 18(4):1766. doi: 10.3390/ijerph18041766.

<sup>(12)</sup> Uguna CN, Snape CE. Should IQOS emissions be considered as smoke and harmful to health? A review of the chemical evidence. *ACS Omega*. 2022; 7(26):22111–24. doi: 10.1021/acsomega.2c01527.

<sup>(13)</sup> Auer R, Concha-Lozano N, Jacot-Sadowski I, Cornuz J, Berthet A. Heat-not-burn tobacco cigarettes: smoke by any other name. *JAMA Intern Med*. 2017; 177(7):1050–2. doi: 10.1001/jamainternmed.2017.1419.

<sup>(14)</sup> Fernández E, Ballbè M, Sureda X, Fu M, Saltó E, Martínez-Sánchez JM. Particulate matter from electronic cigarettes and conventional cigarettes: a systematic review and observational study. *Curr Environ Health Rep*. 2015; 2(4):423–9. doi: 10.1007/s40572-015-0072-x.

<sup>(15)</sup> Li L, Lin Y, Xia T, Zhu Y. Effects of electronic cigarettes on indoor air quality and health. *Annu Rev Public Health*. 2020; 41(1):363–80. doi: 10.1146/annurev-publhealth-040119-094043.

<sup>(16)</sup> Hess I, Lachiredddy K, Capon A. A systematic review of the health risks from passive exposure to electronic cigarette vapour. *Public Health Research & Practice*. 2016; 26(2).

<sup>(17)</sup> Borgini A, Veronese C, De Marco C, Boffi R, Tittarelli A, Bertoldi M et al. Particulate matter in aerosols produced by two last generation electronic cigarettes: a comparison in a real-world environment. *Pulmonology*. 2021.

<sup>(18)</sup> Exposure to aerosols from smoking-proxy electronic inhaling systems: a systematic review. Barcelona: Tobacco Control Unit, Institut Català d'Oncologia. 2016.

<sup>(19)</sup> Lerner CA, Sundar IK, Yao H, Gerloff J, Ossip DJ, McIntosh S et al. Vapors produced by electronic cigarettes and e-juices with flavorings induce toxicity, oxidative stress, and inflammatory response in lung epithelial cells and in mouse lung. *PLoS One*. 2015; 10(2):e0116732.

<sup>(20)</sup> Glantz, S.A., Nguyen, N., & Oliveira da Silva, A.L. (2024). Population-Based Disease Odds for E-Cigarettes and Dual Use versus Cigarettes. *NEJM Evidence*, 3(3). DOI: 10.1056/EVIDOa2300229.

<sup>(21)</sup> Applying tobacco control measures to e-cigarettes, including the supply and demand reduction measures of the WHO FCTC (pag. 3, [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/tobacco-hq/regulating-tobacco-products/ends-call-to-action.pdf?sfvrsn=ea4c4fdb\\_12&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/tobacco-hq/regulating-tobacco-products/ends-call-to-action.pdf?sfvrsn=ea4c4fdb_12&download=true), con riferimento alla convenzione quadro per la lotta contro il tabagismo (pag. 8, <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/42811/9241591013.pdf?sequence=1>).

<sup>(22)</sup> Comitato scientifico dei rischi sanitari, ambientali ed emergenti (CSRSAE). Opinion on electronic cigarettes. 16 aprile 2021.

- (11) Gli ambienti senza fumo e senza aerosol costituiscono un approccio comprovato e riconosciuto a livello mondiale per proteggere adeguatamente la salute delle persone dagli effetti del fumo e degli aerosol di tabacco di seconda mano.
- (12) Negli ultimi anni, prodotti emergenti quali le sigarette elettroniche e i prodotti del tabacco riscaldato hanno consolidato le loro quote di mercato e la loro diffusione è in aumento. In base ai dati dell'Eurobarometro, la prevalenza del consumo di sigarette elettroniche nell'Unione è pari al 3 % e quella di prodotti del tabacco riscaldato è del 2 %.
- (13) Un aspetto che desta particolare preoccupazione in relazione all'evoluzione del mercato dei prodotti emergenti, quali le sigarette elettroniche e i prodotti del tabacco riscaldato, è la loro particolare diffusione e attrattiva tra i bambini e i giovani.
- (14) L'esposizione al fumo e agli aerosol di seconda mano potrebbe essere particolarmente nociva per i bambini e gli adolescenti e potrebbe aumentare la probabilità che acquisiscano l'abitudine di fumare <sup>(4)</sup>, <sup>(5)</sup>, <sup>(6)</sup>.
- (15) Nel 2023 è stato stimato che il 54 % dei fumatori correnti e passati avesse iniziato a fumare regolarmente prima dei 19 anni e il 14 % prima dei 15 anni, durante l'infanzia <sup>(1)</sup>.
- (16) Il consumo di prodotti emergenti contenenti nicotina, soprattutto tra i giovani, è associato alla dipendenza e potrebbe diventare un punto di partenza per il consumo successivo di prodotti del tabacco tradizionali <sup>(4)</sup>.
- (17) È importante non solo tenere conto dei recenti sviluppi tecnologici e del mercato connessi ai prodotti emergenti, ma anche coordinare meglio e adeguare alle esigenze future i quadri normativi nazionali antifumo e antiaerosol.
- (18) Attualmente l'esposizione al fumo e agli aerosol di seconda mano in luoghi quali gli spazi all'aperto delle strutture ricettive e gli spazi all'aperto destinati all'uso da parte di bambini e adolescenti è significativa. Nell'indagine Eurobarometro 2023 il 74 % dei partecipanti ha dichiarato di aver visto persone che fumavano in terrazze all'aperto nei sei mesi precedenti e il 71 % dei partecipanti ha dichiarato di aver visto persone che usavano sigarette elettroniche e prodotti del tabacco riscaldato in tali luoghi. Il 42 % dei partecipanti ha affermato di aver visto persone che fumavano in luoghi all'aperto destinati all'uso da parte di bambini e adolescenti e il 49 % dei partecipanti ha riferito di aver visto persone che consumavano sigarette elettroniche e prodotti del tabacco riscaldato in tali luoghi <sup>(1)</sup>.
- (19) Diversi Stati membri hanno adottato misure di protezione, compreso il divieto di fumo nei luoghi chiusi e all'aperto e il divieto di consumo dei prodotti emergenti nei luoghi pubblici <sup>(23)</sup>, <sup>(24)</sup>.
- (20) È pertanto opportuno estendere l'ambito di applicazione della raccomandazione al fine di includervi spazi all'aperto specifici, in modo da proteggere meglio la popolazione dell'Unione, in particolare i bambini, i giovani e le persone vulnerabili, quali i cittadini affetti da malattie croniche o da altre patologie pregresse e le donne in gravidanza, dall'esposizione al fumo e agli aerosol di seconda mano generati dai prodotti emergenti, quali prodotti del tabacco riscaldato, sigarette elettroniche contenenti o meno nicotina, succedanei del tabacco, nonché qualsiasi altro prodotto che emetta fumo e/o aerosol, come i prodotti da fumo a base di erbe o i prodotti a base di erbe riscaldate.
- (21) A sostegno della revisione della raccomandazione, a giugno 2022 è stato pubblicato un invito a presentare contributi, aperto fino a luglio 2022, e da marzo a maggio 2023 sono stati consultati i rappresentanti delle autorità competenti degli Stati membri, le organizzazioni della società civile, gli operatori economici pertinenti e altri portatori di interessi pertinenti attraverso attività di consultazione mirate.
- (22) Il Consiglio prende atto del fatto che la Commissione intende sostenere gli Stati membri nell'attuazione efficace della raccomandazione attraverso gli strumenti di collaborazione e i programmi dell'Unione esistenti.
- (23) In particolare, il Consiglio prende atto del fatto che la Commissione intende contribuire a rafforzare la ricerca in questo settore. Tali sforzi di ricerca dovrebbero includere i prodotti emergenti (quali le sigarette elettroniche contenenti o meno nicotina e i prodotti del tabacco riscaldato), i succedanei del tabacco che emettono fumo o aerosol e qualsiasi altro prodotto che emetta fumo e/o aerosol, nonché i prodotti che rilasciano nicotina e i prodotti che ricordano l'uso dei prodotti che rilasciano nicotina. Si prevede altresì di rafforzare la cooperazione internazionale, anche in materia di ricerca, sui temi trattati dalla presente raccomandazione.
- (24) Il Consiglio prende altresì atto del fatto che la Commissione intende sviluppare un insieme di strumenti (kit di strumenti) di prevenzione a sostegno di una migliore protezione della salute dei bambini e dei giovani negli anni più vulnerabili e formativi della loro vita, concentrandosi anche sulla prevenzione del fumo e della dipendenza dalla nicotina e affrontando le interconnessioni tra salute mentale e fisica e i principali determinanti della salute.

<sup>(23)</sup> Staff working document accompanying the Council Recommendation on Smoke- and Aerosol-Free Environments replacing Council Recommendation 2009/C 296/02, doc. 13519/24 ADD 2.

<sup>(24)</sup> Study on smoke-free environments and advertisement of tobacco and related products, 2021.

- (25) Il Consiglio prende inoltre atto del fatto che la Commissione intende riferire in merito ai progressi compiuti nell'attuazione della presente raccomandazione, sulla base delle informazioni fornite dagli Stati membri, entro cinque anni dalla sua adozione.
- (26) Si dovrebbe tenere conto delle linee guida sulla protezione dall'esposizione al fumo di tabacco adottate dalla seconda conferenza delle parti della convenzione quadro dell'OMS per la lotta contro il tabagismo. Gli Stati membri dovrebbero essere incoraggiati ad ampliare e andare oltre le misure contenute in tali linee guida.
- (27) La presente raccomandazione presenta un ambito di applicazione più ampio rispetto alla raccomandazione 2009/C 296/02 e la sostituisce, con l'obiettivo di assicurare alla popolazione dell'Unione una migliore protezione dal fumo e dagli aerosol di seconda mano, nonché di contribuire positivamente agli obiettivi legati al tabacco del piano europeo di lotta contro il cancro e di contribuire alla riduzione della prevalenza e alla denormalizzazione del fumo e del consumo di prodotti emergenti.
- (28) La denormalizzazione del fumo e la riduzione della prevalenza del fumo e del consumo di prodotti emergenti richiedono una serie completa di azioni a livello dell'Unione. È quindi importante che la presente raccomandazione sia accompagnata da un intenso lavoro di valutazione e revisione della legislazione dell'UE in materia di tabacco, in particolare affrontando le preoccupazioni relative all'accesso dei giovani ai prodotti del tabacco e della nicotina di nuova generazione.

RACCOMANDA AGLI STATI MEMBRI, viste le competenze e le specificità nazionali in materia di attuazione:

1. di assicurare un'efficace protezione dall'esposizione al fumo di tabacco nei luoghi di lavoro chiusi, nei luoghi pubblici chiusi e nei trasporti pubblici, come stabilito dall'articolo 8 dell'FCTC e sulla base delle linee guida allegate sulla protezione dall'esposizione al fumo di tabacco che sono state adottate dalla seconda conferenza delle parti di detta convenzione;
2. di assicurare un'efficace protezione, nei luoghi di lavoro chiusi, negli spazi pubblici chiusi e nei trasporti pubblici, dall'esposizione alle emissioni di seconda mano generate dal consumo di prodotti emergenti che emettono fumo o aerosol, ad esempio i prodotti del tabacco riscaldato, le sigarette elettroniche contenenti o meno nicotina, i succedanei del tabacco, nonché qualsiasi altro prodotto che emetta fumo e/o aerosol, come i prodotti da fumo a base di erbe (di seguito denominati, insieme all'esposizione al fumo di tabacco, «esposizione al fumo e agli aerosol di seconda mano»);
3. di assicurare un'efficace protezione dall'esposizione al fumo e agli aerosol di seconda mano in aree ricreative all'aperto designate, in particolare dove bambini, giovani e persone vulnerabili possono essere spesso presenti. Tra tali aree dovrebbero figurare parchi giochi pubblici, parchi di divertimento, piscine, spiagge, zoo e altri spazi all'aperto simili;
4. di assicurare un'efficace protezione dal fumo e dagli aerosol di seconda mano nelle aree all'aperto o semi-all'aperto associate a stabilimenti di servizio (ad esempio aree parzialmente coperte, murate, recintate o altrimenti delimitate accanto o in prossimità di uno stabilimento, compresi tetti, balconi, portici o patii). Tra tali aree dovrebbero figurare gli spazi all'aperto di ristoranti, bar e caffè e gli spazi all'aperto di altri locali simili;
5. di assicurare un'efficace protezione dal fumo e dagli aerosol di seconda mano nelle aree all'aperto o semi-all'aperto collegate al trasporto pubblico, comprese le fermate di autobus e tram, le stazioni ferroviarie e gli aeroporti;
6. di assicurare un'efficace protezione dal fumo e dagli aerosol di seconda mano nelle aree all'aperto associate a un luogo di lavoro;
7. di assicurare un'efficace protezione dal fumo e dagli aerosol di seconda mano nelle aree all'aperto associate a locali adibiti all'assistenza sanitaria. Tra tali locali dovrebbero figurare ospedali, cliniche, centri sanitari, case di cura e altri locali analoghi;
8. di assicurare un'efficace protezione dal fumo e dagli aerosol di seconda mano nelle aree all'aperto associate a locali in cui si erogano istruzione e formazione a bambini e giovani. Tra tali locali dovrebbero figurare istituti di assistenza all'infanzia in età prescolare, scuole primarie e secondarie, istituti di istruzione e formazione professionale, università, centri per i giovani e altri locali analoghi;
9. di considerare l'inclusione di altre aree all'aperto in cui è probabile che si riunisca la popolazione, compresi i bambini, i minori o le persone vulnerabili, nelle azioni complementari volte a prevenire il consumo del tabacco e della nicotina e la dipendenza da essi e che contribuiscono alla creazione di ambienti completamente senza fumo e senza aerosol. Tali spazi potrebbero comprendere, tra l'altro, aree all'aperto in cui sono organizzati eventi, auditori e aree destinate agli spettatori in occasione di eventi pubblici, nonché spazi associati agli edifici aperti al pubblico che possono essere altamente frequentati (ad es. ingressi di centri commerciali, cortili di edifici aperti al pubblico);

10. di considerare l'inclusione di altri spazi in cui sono presenti bambini, minori o persone vulnerabili, quali le automobili private, nelle azioni complementari volte a prevenire il consumo del tabacco e della nicotina e la dipendenza da essi e che contribuiscono alla creazione di ambienti completamente senza fumo e senza aerosol;
11. di sviluppare e/o rafforzare politiche in materia di ambienti senza fumo e senza aerosol:
  - a) elaborando strategie e programmi nazionali volti a garantire una protezione efficace dall'esposizione al fumo e agli aerosol di seconda mano;
  - b) applicando e/o sviluppando campagne di prevenzione, di disassuefazione dal fumo e di sensibilizzazione, quali campagne educative, di comunicazione e di informazione volte a garantire il rispetto delle misure antifumo e antiaerosol. Tali campagne potrebbero anche far parte di iniziative volte a ridurre la dipendenza. Potrebbero inoltre basarsi sulle iniziative di prevenzione incluse nel piano europeo di lotta contro il cancro e/o integrarle;
  - c) garantendo la predisposizione di strutture e meccanismi adeguati per promuovere il rispetto e applicando e/o elaborando migliori pratiche che possono migliorare l'attuazione e l'applicazione delle misure in materia di ambienti senza fumo e aerosol;
12. di collaborare allo scambio di migliori pratiche relative allo sviluppo di politiche, programmi e strategie antifumo e antiaerosol nuovi o al rafforzamento di quelli esistenti al fine di garantirne la completezza, nonché alla progettazione e alla sperimentazione di approcci ambiziosi ed efficienti ai fini del conseguimento di ambienti senza fumo e senza aerosol;
13. di collaborare strettamente tra loro e con la Commissione al fine di sviluppare un quadro coerente di definizioni, parametri e indicatori per l'attuazione efficace della presente raccomandazione, e di monitorarne, valutarne e aggiornarne le misure, se opportuno;
14. di riferire alla Commissione, se del caso nel contesto degli obblighi già esistenti, in merito all'attuazione e ai progressi delle misure adottate, inizialmente tre anni dopo l'adozione della presente raccomandazione e successivamente ogni cinque anni.

La raccomandazione 2009/C 296/02 è sostituita dalla presente raccomandazione.

Fatto a Bruxelles, il 3 dicembre 2024

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

NAGY M.