

Aggiornamento sui nuovi prodotti del tabacco e con nicotina

Lorenzo Spizzichino, Daniela Galeone

Nel contrasto del tabagismo si parla quasi esclusivamente di sigarette e di tabacco trinciato. Solo recentemente l'attenzione si è allargata anche ad altri due prodotti come le sigarette elettroniche e i prodotti a tabacco riscaldato, spesso confondendoli tra loro.

Pochissima attenzione è invece rivolta agli altri prodotti del tabacco, alcuni antichissimi, e ai recentissimi sali di nicotina. Faremo quindi una breve disamina degli "altri" prodotti del tabacco con nicotina disponibili in Italia che hanno una loro specifica diffusione (misurata con la quota di mercato) e una loro attrattiva che potrebbe esplodere all'improvviso come già successo per i tabacchi trinciati per sigarette (*roll your own* – RYO), i prodotti a tabacco riscaldato e le sigarette elettroniche.

Per alcuni di questi prodotti esiste una definizione all'interno dei provvedimenti legislativi che servono a regolamentare i prodotti del tabacco, principalmente la Direttiva 2014/40/UE (detta *Tobacco Products Directive* - TPD) e il Decreto Legislativo n. 6/2016 che l'ha ratificata in Italia. La presenza di una definizione all'interno di queste leggi è fondamentale affinché si possano applicare tutte le norme contenute. Al contrario l'assenza di una definizione (o una definizione troppo generica) permette a questi prodotti una libertà di circolazione che ne impedisce il contrasto.

I **sigari**: sono definiti all'articolo 2 comma 11 della TPD come "un rotolo di tabacco che può essere consumato mediante un processo di combustione". Sono probabilmente i più antichi prodotti del tabacco e sono considerati prodotti di nicchia anche se sul merca-

Update on new tobacco and nicotine products

Lorenzo Spizzichino, Daniela Galeone

In the field of tobacco control, we discuss almost exclusively of cigarettes and cut tobacco. Only recently, attention was also expanded to two other products, electronic cigarettes and heated tobacco products, often confusing them with each other.

However, very little attention is paid to other tobacco products, including some of them very old, and to the very recent nicotine salts. We will therefore make a brief examination of the "other" tobacco products containing nicotine available in Italy that have their own specific diffusion (measured by market share) and their attractiveness that could suddenly spread as has already happened for Roll Your Own (RYO) tobacco, heated tobacco products and e-cigarettes.

For some of these products there is a definition within the legislative provisions that serve to regulate tobacco products, mainly the Directive 2014/40/EU (called Tobacco Products Directive, TPD) and the Legislative

Decree No. 6/2016 which has ratified it in Italy. The presence of a definition within these laws is essential so that all the rules contained can be applied. On the contrary, the absence of a definition (or a definition that is too general) for a specific product result in an increased difficulty in controlling such product.

Cigars: they are defined in Article 2 paragraph 11 of the TPD as "a roll of tobacco that can be consumed through a combustion process". They are probably the oldest of the tobacco products and they are considered a niche product even if on the Italian market, almost 2,000 different types of cigars are registered. The sale of this product in Italy is slightly increasing, passing from 600,000 kg sold in 2004 to almost 1,000,000 in 2021 with a market share rising from 0.8% to 1.2%. Excise taxes represent for this product 23.5% of the final price.

Cigarillos: are defined in Article 2 paragraph 12 of the TPD as "a type of small cigar (max 3.5 g), Rolls of

to italiano sono registrate quasi 2.000 diverse tipologie di sigari e la loro diffusione (in termini di vendite) è in lentissima crescita passando dai 600.000 kg venduti nel 2004 a quasi 1.000.000 nel 2021 con una quota di mercato passata dallo 0,8 all'1,2%. La loro tassazione prevede una accisa pari al 23,5% del prezzo finale.

I sigaretti: sono definiti all'articolo 2 comma 12 della TPD come "un tipo di sigaro piccolo (max 3,5 g), 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 il prodotto, compreso l'eventuale filtro". Sul mercato italiano sono registrati circa 50 prodotti di questa tipologia, la tassazione è pari al 24% del prezzo finale e attualmente producono oltre 200 milioni di euro di ricavi e circa 50 milioni di euro di accise.

La definizione ha fatto sì che alcuni produttori riuscissero a usare i sigaretti per aggirare le restrizioni poste alle sigarette tradizionali (divieto dei pacchetti da 10, immagini e avvertenze sul 60% del pacchetto, limitazioni sugli ingredienti, ecc.) mettendo in commercio dei sigaretti del tutto simili alle sigarette tradizionali però avvolte in una "foglia" di tabacco. Questo ha portato a una impennata delle vendite che sono passate dai 400.000 kg nel 2004 a

1.800.000 kg nel 2019 con una quota di mercato cresciuta dallo 0,6 al 2,5%.

Tabacco da fiuto, mastico e per uso orale: tre tipologie definite all'articolo 2 commi 6, 7 e 8 della TPD come "prodotti del tabacco non da fumo che possono essere consumati 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-portioni o sacchetti porosi". Sono prodotti che rappresentano una piccolissima nicchia del mercato ma in rapida ascesa, passando dai 10.000 kg venduti nel 2004 ai 45.000 venduti nel 2021 dove rappresentano solamente lo 0,05% della quota di mercato. Ci sono solo 13 prodotti registrati con una tassazione pari al 25,3% del prezzo finale per un fatturato di circa 13 milioni di euro e 4 milioni di accise. Nel 2020 il Ministero della Salute, in collaborazione con l'Agenzia delle Accise, Dogane e Monopoli e i Nuclei Antisofisticazioni e Sanità (NAS), ha eliminato dal mercato uno di questi prodotti perché ritenuto troppo simile allo *snus* svedese la cui vendita è vietata nel resto della Unione europea (UE).

Tabacco per pipa ad acqua (*narghilè*): è definito all'articolo 2 comma 13 della TPD come "prodotto

tobacco filled with a mixture of beaten tobacco and equipped with an outer band of the typical color of cigars, of reconstituted tobacco, covering the product, including any filter". About 50 products of this type are registered on the Italian market, taxation is equal to 24% of the final price and currently produce over 200 million euros in revenues and around 50 million euros in excise duties.

Given such definition of cigarillos, some manufacturers were able to use cigarillos to circumvent restrictions placed on traditional cigarettes (ban on 10 packs, images and warnings on 60% of the pack, restrictions on ingredients, etc.), creating a product very similar to conventional cigarettes but wrapped in a "leaf" of tobacco. This led to a substantial increase in sales which went from 400,000 kg in 2004 to 1,800,000 kg in 2019 with a market share growing from 0.6% to 2.5%.

Snuff, chewing and oral tobacco: three tobacco types defined in Article 2, paragraphs 6, 7 and 8 of the TPD as "smokeless tobacco products that can be consumed nasally; all tobacco products intended for oral use, consisting totally or partially of tobacco, in the form of powder, fine particles or any combination of these forms, especially those presented in pouches-portion or porous pouches". These products represent a very small but rapidly growing niche in the market, they went from 10,000 kg sold in 2004 to 45,000 kg sold in 2021 where they represent only 0.05% of the Italian market share. There are only 13 products registered with a tax of

25.3% of the final price for a turnover of about 13 million euros and 4 million in excise duties. In 2020, the Ministry of Health, in collaboration with the Customs Agency and the Nuclei Antisofisticazioni e Sanità (NAS), removed one of these products from the market because it was considered too similar to the Swedish *snus* whose sale is prohibited in the rest of the EU.

Tobacco for water pipes (Hookahs). It is defined in Article 2 paragraph 13 of the TPD as "tobacco product that can be consumed with a water pipe. For the purposes of this Directive, water pipe tobacco is considered a smoking tobacco product". The fact that it is considered as smoking products means that higher excise duties are imposed (56.5% of the final price) and that it is covered by the same regulations of conventional cigarettes such as the obligation of combined warnings and the prohibition of use in public places. There are no data on sales but during some checks carried out by the NAS and the Guardia di Finanza during the month of April 2022, 37 (64%) out of 58 controlled rooms did not have a smoking room or were irregular and in 17 (29%) of the premises, more than 70 kg of smuggled products were also seized.

Herbal products: are defined in Article 2 paragraph 15 of the TPD as "a product based on plants, herbs or fruit that does not contain tobacco and which can be consumed through a combustion process". These products are regulated in articles 21 and 22 always of the TPD. Also, for these products, the fact of being

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". Il fatto di essere considerato prodotto da fumo fa sì che vengano imposte delle accise più alte (il 56,5% del prezzo finale) e che sia sottoposto alle stesse regole delle sigarette come l'obbligo di avvertenze combinate e il divieto di utilizzo nei locali pubblici. Non si hanno dati sulle vendite ma durante alcuni controlli effettuati dai NAS e dalla Guardia di Finanza durante il mese di aprile 2022, su 58 locali controllati 37 (il 64%) non avevano la sala fumatori o non erano a norma e in 17 (29%) dei locali sono anche stati sequestrati oltre 70 kg di prodotti di contrabbando.

Prodotti alle erbe: sono definiti all'articolo 2 comma 15 della TPD come "un prodotto a base di piante, erbe o frutta che non contiene tabacco e che può essere consumato mediante un processo di combustione". Questi prodotti sono regolati negli articoli 21 e 22 sempre della TPD. Anche per questi prodotti il fatto di essere considerati da fumo fa sì che vengano imposte delle accise più alte (il 56,5% del prezzo finale) e che siano sottoposti alle stesse regole delle sigarette come l'obbligo di avvertenze combinate e il divieto di utilizzo nei locali pubblici. Non ci sono dati ufficiali

sulle vendite, alcuni *brand* vengono venduti in farmacia come prodotti per smettere di fumare.

Tabacco trinciato per pipa: è definito all'articolo 2 comma 2 come "tabacco che può essere consumato mediante un processo di combustione e destinato esclusivamente a essere utilizzato in una pipa". È anch'esso un prodotto molto "antico". Nel 2004 se ne vendevano 150.000 kg e nel 2021 quasi 300.000 kg con una quota di mercato pari allo 0,40%, raddoppiata dal 2004. Hanno una tassazione pari al 56,5% del prezzo finale e ci sono oltre 300 prodotti registrati sul mercato italiano.

Prodotti del tabacco riscaldato: non hanno una definizione nella TPD e possono essere ricondotti ai prodotti del tabacco di nuova generazione definiti all'articolo 2 comma 14 come un prodotto del tabacco che: a) non rientri nelle categorie di sigarette, tabacco da arrotolare, tabacco da pipa, tabacco per pipa ad acqua, sigari, sigaretti, tabacco da masticare, tabacco da fiuto o tabacco per uso orale e b) è immesso sul mercato dopo il 19 maggio 2014. Questi prodotti rappresentano l'esempio lampante di come l'assenza di una definizione nella TPD possa ostacolare la regolamentazione e facilitare la diffusione dei prodotti del tabacco. Da quando sono stati introdotti nel mercato italiano a fine 2014, le vendite sono pas-

considered as smoking means that higher excise duties are imposed (56.5% of the final price) and that they are covered by the same regulations of conventional cigarettes such as the obligation of combined warnings and the prohibition of use in public places. There is no official sales data, some brands are sold in pharmacies as smoking cessation products.

Chopped tobacco for pipes: it is defined in Article 2, paragraph 2 as "tobacco that can be consumed through a combustion process and intended exclusively for use in a pipe". It is also a very "ancient" product. In 2004, 150,000 kg were sold and in 2021 almost 300,000 kg with a market share of 0.40%, which has doubled since 2004. They have a tax rate of 56.5% of the final price and there are over 300 registered products on the market Italian.

Heated tobacco products: they do not have a definition in the TPD and they can be traced back to the new generation tobacco products defined in Article 2 paragraph 14 as a tobacco product that: a) does not fall into the following categories: cigarettes, rolling tobacco, tobacco pipe tobacco, water pipe tobacco, cigars, cigarillos, chewing tobacco, snuff or oral tobacco; and b) is placed on the market after May 19, 2014". These products are a prime example of how the absence of a definition in the TPD can hinder regulation and facilitate the spread of tobacco products. Since they were introduced on the Italian market at the end of 2014, sales have gone from a few thousand

kg to over 9 million kg in 2021, making them the second best-selling product after cigarettes, with a market share of over 12. 0%. Also complicit are the tax breaks received by the Ministry of Economy which first taxed them with an excise duty equal to 50% of that of cigarettes and reducing it again in 2019 to 25%.

The current taxation system, as seen in Figure 1, makes it the least taxed product with a loss for the Italian State (and profit for the producer) of over 100 euros per every kg of product sold.

Bags with nicotine salts: they do not have a definition within the TPD. They are bags that are placed under the lips, those who use them ingest nicotine through the oral mucosa and saliva. They contain nicotine in varying quantities and concentrations (from 3 to 50 mg / g), along with other additives including sweeteners and flavors (mainly menthol and fruit). Since they have not been included in the TPD, they are not subject to any obligation relating to warnings, no limits on nicotine concentration, no obligation to open anti-children, no obligation to notify ingredients and no prohibition of advertising.

Of particular interest are the events related to these products that occurred in the period December 2020 February 2022. The Ministry of Health in collaboration with the National Chemical Substances Center of the Italian National Institute of Health ordered in May 2021 the ban on the sale of Swedish Match ZYN nicotine sachets because they were considered danger-

sate da poche migliaia di kg fino ad arrivare nel 2021 a oltre 9 milioni di kg facendone il secondo prodotto più venduto dopo le sigarette, con una quota di mercato superiore al 12%. Complici anche le agevolazioni fiscali ricevute dal Ministero dell'Economia e delle Finanze che le ha tassate dapprima con un'accisa pari al 50% di quella delle sigarette e riducendola ancora nel 2019 al 25%.

L'attuale sistema di tassazione, come si vede in Figura 1, ne fa il prodotto meno tassato con una perdita per lo Stato (e di profitto per il produttore) di oltre 100 euro per ogni kg di prodotto venduto.

Sacchetti con sali di nicotina: non hanno una definizione all'interno della TPD. Sono dei sacchetti che si posizionano sotto le labbra, chi li usa ingerisce nicotina attraverso la mucosa orale e la saliva. Contengono nicotina in quantità e concentrazione varia (dai 3 ai 50 mg/g), insieme ad altri additivi tra cui dolcificanti e aromi (prevalentemente mentolo e frutta). Poiché non sono stati inseriti nella TPD non sono soggetti ad alcun obbligo relativo alle avvertenze, nessun limite sulla concentrazione di nicotina, nessun obbligo di apertura antibambino, nessun obbligo di notifica degli ingredienti e nessun divieto di pubblicità.

In Figura 2 sono stati elencati i rischi collegati all'entrata in commercio di questo tipo di prodotti secondo L'Istituto olandese per la salute e l'ambiente (RIVM).

Di particolare interesse sono le vicende legate a questi prodotti accadute nel periodo dicembre 2020 febbraio 2022. Il Ministero della Salute, con la collaborazione del Centro Nazionale Sostanze Chimiche dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), ha disposto nel maggio 2021 il divieto di vendita delle bustine di nicotina ZYN della Swedish Match perché valutate pericolose per la salute. Nel novembre 2021 è stata anche vietata l'immissione in commercio dell'analogo prodotto VELO della British American Tobacco per le medesime ragioni, ma nel febbraio 2022 l'articolo 3-novies della Legge n. 15 del 25 febbraio 2022 (conversione del decreto Milleproroghe), definendo le disposizioni in materia di imposta di consumo ha di fatto ammesso alla commercializzazione una nuova categoria di prodotti, diversi dai tabacchi lavorati, contenenti nicotina e preparati allo scopo di consentire l'assorbimento di tale sostanza, senza combustione o inalazione, anche mediante involucri funzionali al loro consumo. La norma non prevede l'inquadramento di tali articoli come prodotti del tabacco ai sensi della

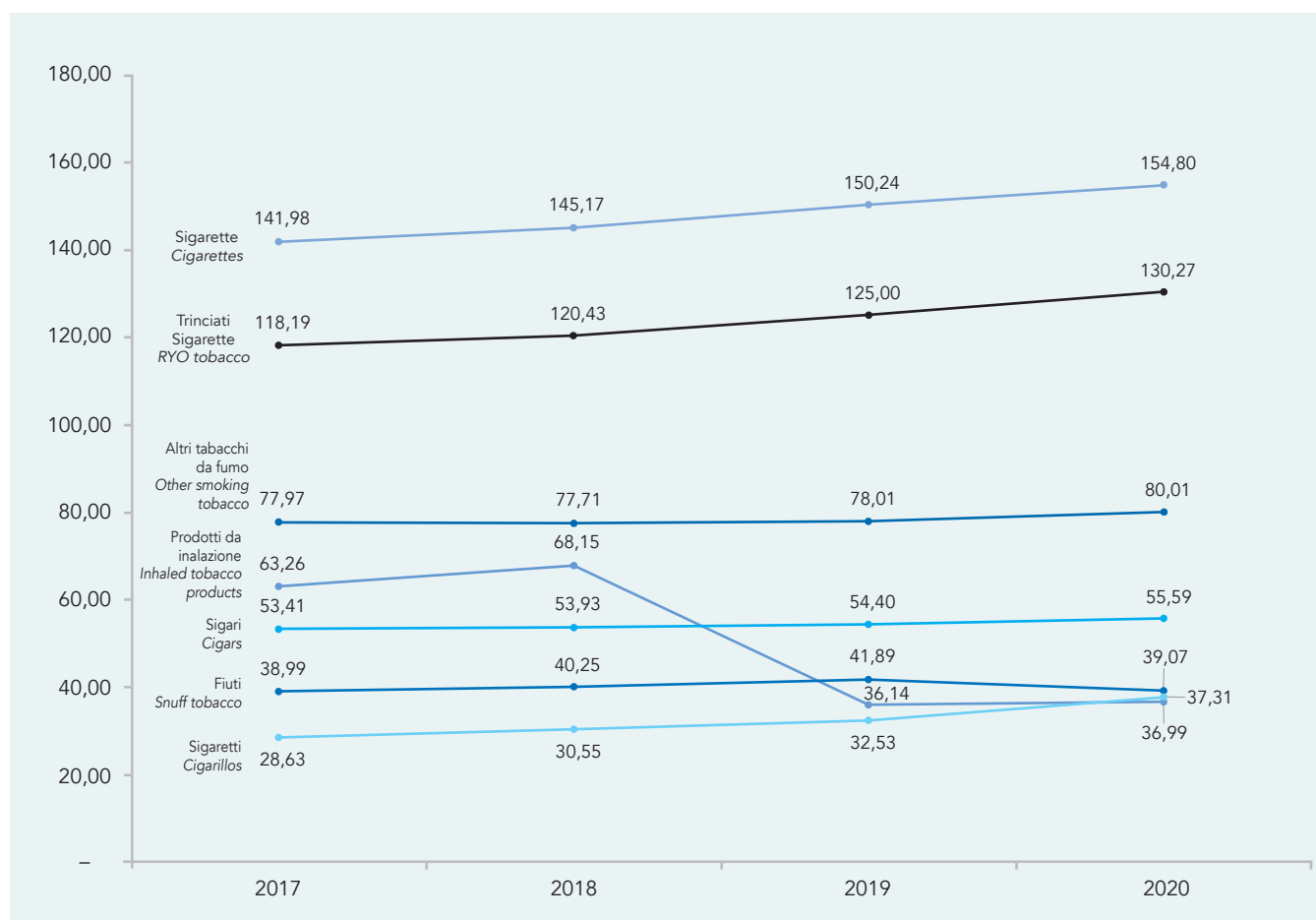


Figura 1 Valore unitario accisa (euro) per kilogrammo di prodotto venduto in Italia [1].

Figure 1 Excise taxation (euro) for each kilogram of product sold in Italy [1].

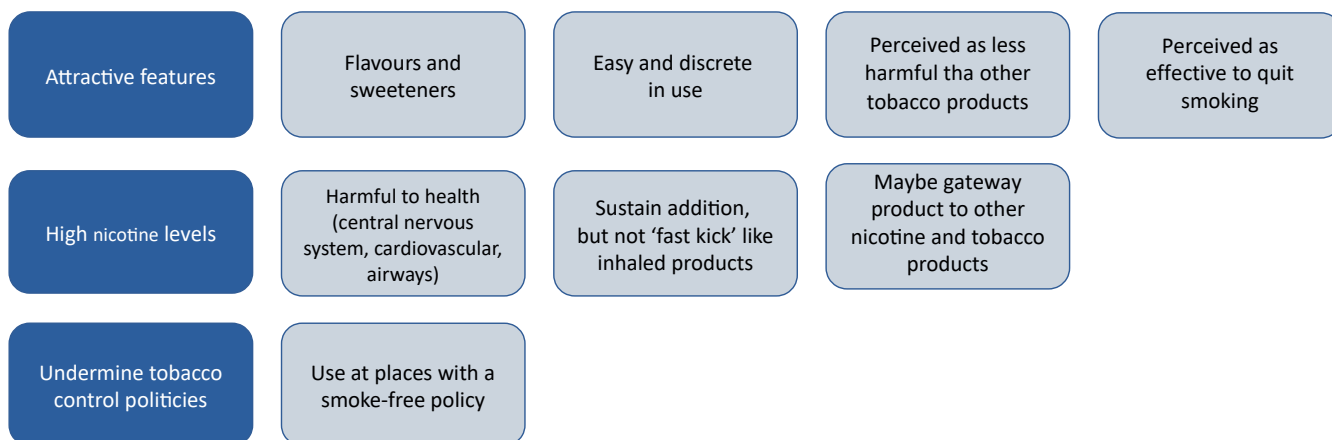


Figura 2 Rischi legati all'uso di sacchetti con sali di nicotina secondo l'Istituto olandese per la salute e l'ambiente (RIVM).

Figure 2 Risks associated with the entry into the market of nicotine salts according to the Dutch Institute for Health and the Environment (RIVM).

TPD e autorizza la commercializzazione in Italia di una tipologia di articolo in merito ai quali la Direzione generale della prevenzione sanitaria (DGPRES) aveva già manifestato la propria contrarietà, in quanto pericoloso per la salute.

Al termine di questa disamina ci sono i seguenti messaggi da tenere a mente:

- tra i prodotti del tabacco non ci sono solo le sigarette;
- la regolamentazione si trova quasi sempre a inseguire il mercato. La stessa TPD è stata elaborata nel 2012 e non è più in grado di tener conto dei nuovi prodotti entrati in commercio in questi 10 anni;
- c'è bisogno di una migliore regolamentazione che

sia in grado di anticipare l'introduzione dei futuri prodotti.

[Tabaccologia 2022; XX(2):36-40]
<https://doi.org/10.53127/tblg-2022-A015>

Lorenzo Spizzichino

Daniela Galeone

Ufficio 8 - Promozione della salute e prevenzione
 e controllo delle malattie cronico-degenerative
 Direzione generale della prevenzione sanitaria
 Ministero della Salute, Roma
 ✉ d.galeone@sanita.it

Bibliografia

1. Agenzia delle Accise, Dogane e Monopoli. Libro blu 2020. <https://www.adm.gov.it/portale/libro-blu-2020>

ous to health. In November 2021 the placing on the market of the similar VELO product of British American Tobacco was also prohibited for the same reasons but in February 2022, article 3-novies of law No.15 of 25 February 2022 (conversion of the Milleproroghe decree), defining the provisions on the consumption tax, it has in fact admitted to the marketing a new category of products, other than manufactured tobacco, containing nicotine and preparations in order to allow the absorption of this substance, without combustion or inhalation, also through functional envelopes to their consumption. The rule does not provide for the classification of such articles as tobacco products under the TPD and authorizes the marketing

in Italy of a type of article on which the Health Prevention Directorate General (DGPRES) had already expressed its opposition, as it is dangerous to health. At the end of this discussion there are the following messages to keep in mind:

- among the tobacco products there are not only cigarettes;
- regulation almost always finds itself chasing the market. The TPD itself was developed in 2012 and is no longer able to take into account the new products that have entered the market over the last 10 years;
- there is a need for better regulation that is able to anticipate the introduction of future products.



OPEN ACCESS

L'articolo è open access e divulgato sulla base della licenza CCBY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione - Non commerciale - Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>