

RICHTLINIE 2001/37/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**vom 5. Juni 2001****zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf die Artikel 95 und 133,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen ⁽³⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽⁴⁾, aufgrund des vom Vermittlungsausschuss am 5. April 2001 gebilligten gemeinsamen Entwurfs,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 89/622/EWG des Rates vom 13. November 1989 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Etikettierung von Tabakerzeugnissen sowie zum Verbot bestimmter Tabake zum oralen Gebrauch ⁽⁵⁾ ist durch die Richtlinie 92/41/EWG des Rates ⁽⁶⁾ in wesentlichen Punkten geändert worden. Da weitere Änderungen jener Richtlinie und der Richtlinie 90/239/EWG des Rates vom 17. Mai 1990 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über den höchstzulässigen Teergehalt von Zigaretten ⁽⁷⁾ erforderlich sind, sollten die genannten Richtlinien aus Gründen der Klarheit neu gefasst werden.
- (2) Die Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen unterscheiden sich noch wesentlich und behindern dadurch das Funktionieren des Binnenmarktes.
- (3) Diese Handelshemmnisse sollten beseitigt werden; zu diesem Zweck sollten die Vorschriften für die Herstellung, die Aufmachung und den Verkauf von Tabakerzeugnissen angeglichen werden. Es bleibt den Mitgliedstaaten jedoch überlassen, unter bestimmten Voraussetzungen als notwendig erachtete Maßnahmen zu treffen, um den Gesundheitsschutz des Einzelnen zu gewährleisten.
- (4) Gemäß Artikel 95 Absatz 3 des Vertrags sollte in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit, Umweltschutz und Verbraucherschutz von einem hohen Schutzniveau

ausgegangen werden, und dabei sind insbesondere alle auf wissenschaftliche Ergebnisse gestützten neuen Entwicklungen zu berücksichtigen. Angesichts der besonders schädlichen Wirkungen des Tabaks sollte dem Gesundheitsschutz in diesem Zusammenhang Vorrang eingeräumt werden.

- (5) Mit der Richtlinie 90/239/EWG wurden mit Wirkung vom 31. Dezember 1992 höchstzulässige Teergehalte für in den Mitgliedstaaten vermarktete Zigaretten festgelegt. Die karzinogene Wirkung des Teers macht es notwendig, den Teergehalt der Zigaretten weiter zu verringern.
- (6) Mit der Richtlinie 89/622/EWG wurde festgelegt, dass die Verpackungen aller Tabakerzeugnisse einen allgemeinen Warnhinweis und Zigaretten darüber hinaus zusätzliche Warnhinweise tragen müssen. Das Erfordernis der zusätzlichen Warnhinweise wurde ab 1992 auf andere Tabakerzeugnisse ausgedehnt.
- (7) Einige Mitgliedstaaten haben angekündigt, dass sie, falls auf Gemeinschaftsebene keine Maßnahmen zur Festlegung des höchstzulässigen Kohlenmonoxidgehalts für Zigaretten erlassen werden, entsprechende Maßnahmen auf nationaler Ebene erlassen werden. Es ist damit zu rechnen, dass die unterschiedlichen Bestimmungen für den Kohlenmonoxidgehalt zu Handelshemmnissen führen und somit das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes behindern. Ferner erzeugen Zigaretten nachweislich Mengen von Kohlenmonoxid, die die menschliche Gesundheit gefährden und zu Herzkrankheiten und anderen Erkrankungen beitragen können.
- (8) Bei einer Revision des ordnungspolitischen Rahmens müssen die auf Beweise gestützten Behauptungen über Tabakerzeugnisse bewertet werden, die als Erzeugnisse mit „geringerem Risiko“ entwickelt bzw. vermarktet werden bzw. von denen die Hersteller behaupten, dass sie weniger schädlich seien.
- (9) Es bestehen Unterschiede zwischen den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Begrenzung des höchstzulässigen Nikotingehalts von Zigaretten. Diese Unterschiede können zu Handelshemmnissen führen und somit das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes behindern. Die Mitgliedstaaten und wissenschaftliche Einrichtungen haben spezifische Fragen zur öffentlichen Gesundheit in diesem Bereich aufgeworfen, der bereits zuvor Gegenstand von Harmonisierungsmaßnahmen war, und die Kommission hat diese Fragen geprüft.

⁽¹⁾ ABl. C 150 E vom 30.5.2000, S. 43, und ABl. C 337 E vom 28.11.2000, S. 177.

⁽²⁾ ABl. C 140 vom 18.5.2000, S. 24.

⁽³⁾ ABl. C 226 vom 8.8.2000, S. 5.

⁽⁴⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 14. Juni 2000 (AbI. C 67 vom 1.3.2001, S. 150), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 31. Juli 2000 (AbI. C 300 vom 20.10.2000, S. 49) und Beschluss des Europäischen Parlaments vom 13. Dezember 2000 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht), Beschluss des Europäischen Parlaments vom 15. Mai 2001 und Beschluss des Rates vom 14. Mai 2001.

⁽⁵⁾ ABl. L 359 vom 8.12.1989, S. 1.

⁽⁶⁾ ABl. L 158 vom 11.6.1992, S. 30.

⁽⁷⁾ ABl. L 137 vom 30.5.1990, S. 36.

- (10) Diese Hindernisse sollten daher beseitigt werden. Zu diesem Zweck sollten das Inverkehrbringen, die Vermarktung und die Herstellung von Zigaretten gemeinsamen Regeln nicht nur hinsichtlich des Teergehalts, sondern auch hinsichtlich des höchstzulässigen Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalts unterworfen werden.
- (11) Diese Richtlinie berührt auch Tabakerzeugnisse, die aus der Europäischen Gemeinschaft ausgeführt werden. Die Ausführungsregelung ist Teil der gemeinsamen Handelspolitik. Nach Artikel 152 Absatz 1 des Vertrags und gemäß der Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften gelten die Erfordernisse des Gesundheitsschutzes als Bestandteil der anderen Gemeinschaftspolitiken. Es sollten Bestimmungen erlassen werden, mit denen gewährleistet wird, dass die Vorschriften des Binnenmarktes nicht unterlaufen werden.
- (12) Die Bestimmungen dieser Richtlinie gelten unbeschadet der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften für die Verwendung und Etikettierung genetisch veränderter Organismen.
- (13) Die Festlegung international anwendbarer Normen für Tabakerzeugnisse ist auch Gegenstand von Verhandlungen über ein Rahmenübereinkommen der Weltgesundheitsorganisation zur Eindämmung des Tabakkonsums.
- (14) Für die Messung des Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalts von Zigaretten sollte auf die ISO-Normen 4387, 10315 und 8454 Bezug genommen werden, da es sich hierbei um die einzigen international anerkannten einschlägigen Normen handelt, wobei davon ausgegangen wird, dass zukünftige Forschung und technischer Fortschritt, die zu fördern sind, es ermöglichen dürften, präzisere und zuverlässigere Verfahren für die Messung der Gehaltswerte von Zigaretten zu entwickeln und anzuwenden sowie auch Messverfahren für die anderen Tabakerzeugnisse zu entwickeln.
- (15) Außer für Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid gibt es keine international vereinbarten Normen oder Tests zur Messung und Bewertung des Gehalts der Rauchinhaltsstoffe von Zigaretten. Es sollte daher in Absprache mit der Internationalen Normungsorganisation ISO ein Verfahren zur Entwicklung solcher Normen eingeführt werden.
- (16) Mit der Richtlinie 90/239/EWG wurde Griechenland aufgrund besonderer sozioökonomischer Schwierigkeiten eine Ausnahmeregelung bei den Stichtagen für die Anwendung der Teergehaltshöchstwerte eingeräumt. Diese Ausnahmeregelung sollte für die vorgesehene Dauer aufrechterhalten werden.
- (17) Für die Anwendung der Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidhöchstgehalte auf exportierte Zigaretten sollten Übergangsregelungen gelten, um eine längere Zeitspanne für die Änderung der Produktspezifikationen zu gewähren und die Erarbeitung international vereinbarter Normen zu ermöglichen.
- (18) Auch für andere Bestimmungen dieser Richtlinie sollten Übergangszeiten gelten, um die erforderlichen Änderungen beim Produktionsablauf und beim Absatz der Lagerbestände, insbesondere von anderen Erzeugnissen als Zigaretten, zu ermöglichen. Die Verwendung nicht ablösbarer Etiketten sollte gestattet werden, um die Einführung der Etikettierungsanforderungen dieser Richtlinie zu erleichtern.
- (19) Die Darstellung der Warnhinweise und der Schadstoffangaben ist in den einzelnen Mitgliedstaaten nach wie vor unterschiedlich, was dazu führen kann, dass die Verbraucher in einem Mitgliedstaat besser über die Gefahren des Tabaks informiert sind als in einem anderen. Diese Unterschiede sind nicht hinnehmbar und können zu Handelshemmnissen führen und das Funktionieren des Binnenmarktes für Tabakerzeugnisse behindern; sie sollten daher beseitigt werden. Hierzu ist es erforderlich, die bestehenden Rechtsvorschriften unter Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus nachdrücklicher und klarer zu gestalten.
- (20) Es sollte eine Kennzeichnung der Tabakerzeugnischargen vorgeschrieben werden, mit der die Erzeugnisse im Hinblick auf die Überwachung der Einhaltung dieser Richtlinie zurückverfolgt werden können.
- (21) Die direkten und indirekten sozioökonomischen Kosten der aktiven und passiven Tabakaufnahme sollten in Zusammenhang mit den entsprechenden Gemeinschaftsprogrammen regelmäßig bewertet und veröffentlicht werden.
- (22) Hinsichtlich der bei der Herstellung der Tabakerzeugnisse verwendeten Inhalts- und Zusatzstoffe ist die Lage in den einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedlich. In einer Reihe von Mitgliedstaaten bestehen weder Rechtsvorschriften noch freiwillige Absprachen über diese Stoffe. Mehrere Mitgliedstaaten, in denen es solche Rechtsvorschriften oder freiwilligen Absprachen gibt, erhalten von den Tabakherstellern keine nach Tabakmarke aufgeschlüsselten Angaben über die Mengenteile solcher Inhalts- und Zusatzstoffe in den einzelnen Tabakerzeugnissen. Die einschlägigen Maßnahmen sollten einander angenähert werden, wodurch die Transparenz auf diesem Gebiet verbessert wird.
- (23) Die unzureichende Information sowie das Fehlen toxikologischer Daten machen es den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten unmöglich, die Toxizität und die Gesundheitsrisiken der Tabakerzeugnisse für den Verbraucher aussagekräftig zu ermitteln. Dies ist mit der Pflicht der Gemeinschaft unvereinbar, für ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu sorgen.
- (24) Die Mitgliedstaaten sollten in der Lage sein, strengere Regeln in Bezug auf Tabakerzeugnisse zu erlassen, die sie zum Schutz der öffentlichen Gesundheit für erforderlich erachten, soweit die Vorschriften dieser Richtlinie nicht berührt und die Bestimmungen des Vertrags eingehalten werden.
- (25) Bis zur Erstellung der in Artikel 12 genannten gemeinsamen Liste der Inhaltsstoffe können die Mitgliedstaaten das Verbot der Verwendung von Inhaltsstoffen vorsehen, die die süchtig machende Wirkung von Tabakerzeugnissen verstärken, da durch die Verwendung solcher Inhaltsstoffe die in dieser Richtlinie festgelegten Grenzen für den Nikotingehalt unterlaufen werden könnten.

- (26) Tabakerzeugnisse enthalten und emittieren bei Verbrennung nachweislich viele Schadstoffe und bekannte gesundheitsschädigende Karzinogene. Ferner ist in den letzten Jahren nachgewiesen worden, dass insbesondere ungeborene Kinder und Säuglinge durch Passivrauchen gefährdet werden und dass bei Personen, die Tabakrauch einatmen, Erkrankungen der Atemwege hervorgerufen oder verschlimmert werden können. Des Weiteren sind 80 % der neuen Raucher in der Gemeinschaft weniger als 18 Jahre alt. Es sollte sichergestellt werden, dass die Produktinformationen so transparent wie möglich sind, wobei gleichzeitig sicherzustellen ist, dass die gewerblichen und geistigen Eigentumsrechte der Tabakhersteller angemessen berücksichtigt werden.
- (27) Die Verwendung von Begriffen wie „niedriger Teergehalt“, „leicht“, „ultraleicht“, „mild“ sowie von Namen, Bildern sowie figurativen und anderen Zeichen auf den Verpackungen von Tabakerzeugnissen kann den Verbraucher zu der irrigen Annahme verleiten, dass diese Erzeugnisse weniger schädlich seien, und zu Änderungen des Verbrauchs führen. Auch die Gewohnheiten und das Maß der Abhängigkeit der Raucher und nicht nur der Gehalt bestimmter Stoffe in dem Erzeugnis vor dem Verbrauch können das Ausmaß der inhalierten Stoffe bestimmen. Dieser Umstand kommt in der Verwendung der genannten Produktbeschreibungen nicht zum Ausdruck und kann somit zu einer Beeinträchtigung der Etikettierungsvorschriften nach dieser Richtlinie führen. Zur Gewährleistung des ordnungsgemäßen Funktionierens des Binnenmarktes und angesichts der Entwicklung vorgeschlagener internationaler Regelungen sollten auf Gemeinschaftsebene Maßnahmen zum Verbot einer solchen Verwendung getroffen werden, wobei für die Einführung dieser Regelung ausreichend Zeit zu gewähren ist.
- (28) Mit der Richtlinie 89/622/EWG wurde der Verkauf bestimmter Tabake zum oralen Gebrauch in den Mitgliedstaaten verboten. Artikel 151 der Akte über den Beitritt Österreichs, Finnlands und Schwedens sieht für Schweden diesbezüglich jedoch eine Ausnahmeregelung zu der genannten Richtlinie vor.
- (29) Der wissenschaftliche und technische Fortschritt bei Tabakerzeugnissen erfordert eine regelmäßige Neubewertung der Bestimmungen dieser Richtlinie und ihrer Anwendung in den Mitgliedstaaten. Zu diesem Zweck ist ein Verfahren vorzusehen, nach dem die Kommission auf der Grundlage wissenschaftlicher und technischer Informationen regelmäßig Bericht erstattet. In diesem Zusammenhang sollten einige Informationen mit besonderer Aufmerksamkeit geprüft werden.
- (30) Hinsichtlich der Festlegung der Höchstgehalte sollte zum einen geprüft werden, ob die festgelegten Höchstgehalte später gesenkt werden sollten, und insbesondere, wie sie — wenn überhaupt — miteinander zusammenhängen; zum anderen sollte die Entwicklung von entsprechenden Normen für andere Erzeugnisse als Zigaretten, insbesondere Tabak zum Selbstfertigen von Zigaretten, geprüft werden.
- (31) Für andere Tabakerzeugnisse als Zigaretten müssen auf Gemeinschaftsebene Normen und Messmethoden entwickelt werden, und die Kommission sollte deshalb ersucht werden, entsprechende Vorschläge zu unterbreiten.
- (32) In Bezug auf die übrigen Inhaltsstoffe, zu denen die Zusatzstoffe gehören, sollte im Hinblick auf eine spätere Harmonisierung die Erstellung einer gemeinsamen Liste geprüft werden.
- (33) Der Umfang des Binnenmarktes für Tabakerzeugnisse und die wachsende Tendenz der Tabakhersteller, die Produktion für den gesamten Bereich der Gemeinschaft in nur wenigen Produktionsanlagen in den Mitgliedstaaten zu konzentrieren, erfordert es, auf gemeinschaftlicher Ebene statt auf nationaler Ebene gesetzliche Maßnahmen zu treffen, die ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarktes für Tabakerzeugnisse erlauben.
- (34) Das Funktionieren der gemeinsamen Marktorganisation für Rohtabak soll Gegenstand eines Berichts der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat im Jahr 2002 sein ⁽¹⁾. Die Kommission hat darauf hingewiesen, dass in diesem Bericht auch die Frage der Einbeziehung von Erwägungen hinsichtlich der Gesundheit der Bevölkerung — einschließlich der in dieser Richtlinie festgelegten Normen — in andere Gemeinschaftspolitiken, wie in Artikel 152 des Vertrags gefordert, geprüft werden wird.
- (35) Für die Durchführung dieser Richtlinie sollten Fristen festgelegt werden, die einerseits die möglichst effiziente Vollendung des mit der Richtlinie 90/239/EWG begonnenen Umstellungsprozesses ermöglichen und andererseits den Verbrauchern und Herstellern die Möglichkeit geben, sich auf Erzeugnisse mit einem niedrigeren Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalt einzustellen.
- (36) Die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse ⁽²⁾ erlassen werden.
- (37) Diese Richtlinie sollte die Fristen, innerhalb deren die Mitgliedstaaten die in Anhang II aufgeführten Richtlinien umsetzen und zur Anwendung bringen müssen, unberührt lassen —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Zweck

Diese Richtlinie bezweckt die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für den Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidhöchstgehalt von Zigaretten, für die gesundheitsrelevanten Warnhinweise und sonstigen Angaben auf den Verpackungen von Tabakerzeugnissen sowie für bestimmte Maßnahmen, die die Inhaltsstoffe und die Bezeichnungen von Tabakerzeugnissen betreffen, wobei von einem hohen Gesundheitsschutzniveau ausgegangen wird.

⁽¹⁾ Artikel 26 der Verordnung (EWG) Nr. 2075/92 des Rates vom 30. Juni 1992 über die gemeinsame Marktorganisation für Rohtabak (ABl. L 215 vom 30.7.1992, S. 70) in der Fassung der Verordnung (EG) Nr. 1636/98 (ABl. L 210 vom 28.7.1998, S. 23).

⁽²⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

*Artikel 2***Definitionen**

Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

1. „Tabakerzeugnisse“ Erzeugnisse, die zum Rauchen, Schnupfen, Lutschen oder Kauen bestimmt sind, sofern sie ganz oder teilweise aus Tabak bestehen, und zwar unabhängig davon, ob der Tabak gentechnisch verändert ist oder nicht;
2. „Teer“ das nikotinfreie trockene Rauchkondensat;
3. „Nikotin“ die Nikotinalkaloide;
4. „Tabak zum oralen Gebrauch“ alle zum oralen Gebrauch bestimmten Erzeugnisse, die ganz oder teilweise aus Tabak bestehen, sei es in Form eines Pulvers oder feinkörnigen Granulats oder einer Kombination dieser Formen, insbesondere in Portionsbeuteln bzw. porösen Beuteln, oder in einer Form, die an ein Lebensmittel erinnert, mit Ausnahme von Erzeugnissen, die zum Rauchen oder Kauen bestimmt sind;
5. „Inhaltsstoff“ jeder bei der Herstellung oder Zubereitung eines Tabakerzeugnisses verwendete und im Endprodukt, auch in veränderter Form, noch vorhandene Stoff oder Bestandteil einschließlich Papier, Filter, Druckerschwärze und Klebstoffe, jedoch mit Ausnahme des Tabakblatts und anderer natürlicher oder nicht verarbeiteter Teile der Tabakpflanze.

*Artikel 3***Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidhöchstgehalt von Zigaretten**

(1) Ab dem 1. Januar 2004 dürfen in den Mitgliedstaaten in den freien Verkehr gebrachte, vermarktete oder hergestellte Zigaretten folgende Werte nicht überschreiten:

- Teergehalt: 10 mg je Zigarette;
- Nikotingehalt: 1,0 mg je Zigarette;
- Kohlenmonoxidgehalt: 10 mg je Zigarette.

(2) In Abweichung von dem in Absatz 1 genannten Zeitpunkt können die Mitgliedstaaten für Zigaretten, die in der Europäischen Gemeinschaft hergestellt, aber aus der Europäischen Gemeinschaft exportiert werden, die in diesem Artikel genannten Höchstgehalte ab 1. Januar 2005 anwenden, müssen dies aber auf jeden Fall spätestens ab 1. Januar 2007 tun.

(3) Für im Gebiet der Hellenischen Republik hergestellte und vermarktete Zigaretten gilt der in Absatz 1 genannte Teerhöchstgehalt im Rahmen einer vorübergehenden Ausnahmeregelung erst ab dem 1. Januar 2007.

*Artikel 4***Messverfahren**

(1) Der Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalt von Zigaretten wird bei Teer nach der ISO-Norm 4387, bei Nikotin nach der ISO-Norm 10315 und bei Kohlenmonoxid nach der ISO-Norm 8454 gemessen.

Die Genauigkeit der Angaben zum Teer- und Nikotingehalt auf den Packungen wird nach der ISO-Norm 8243 überprüft.

(2) Die Prüfungen nach Absatz 1 werden von Prüflabors ausgeführt oder kontrolliert, die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zugelassen wurden und von ihnen überwacht werden.

Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission bis zum 30. September 2002 sowie bei jeder Änderung die Liste der zugelassenen Labors unter Angabe der verwendeten Zulassungskriterien und der Überwachungsmodalitäten.

(3) Die Mitgliedstaaten können außerdem von den Tabakherstellern oder -importeuren verlangen, weitere von den zuständigen nationalen Behörden vorgeschriebene Prüfungen durchzuführen, um den Gehalt an anderen, aus ihren Tabakprodukten erzeugten Stoffen für jede einzelne Tabakmarke und -art sowie die gesundheitlichen Auswirkungen dieser anderen Stoffe, unter anderem unter Berücksichtigung ihres Suchtpotenzials, zu bewerten. Die Mitgliedstaaten können auch verlangen, dass die Prüfungen in zugelassenen Labors nach Absatz 2 ausgeführt oder kontrolliert werden.

(4) Die Ergebnisse der nach Absatz 3 durchgeführten Prüfungen werden den zuständigen nationalen Behörden auf Jahresbasis vorgelegt. Die Mitgliedstaaten können in den Fällen, in denen die Produktspezifikationen sich nicht geändert haben, eine weniger häufige Mitteilung der Prüfungsergebnisse vorsehen. Die Mitgliedstaaten sind von Änderungen bei diesen Produktspezifikationen zu unterrichten.

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die gemäß diesem Artikel mitgeteilten Angaben zur Unterrichtung der Verbraucher mit allen geeigneten Mitteln verbreitet werden, wobei gegebenenfalls der Vertraulichkeit von Informationen, die ein Geschäftsgeheimnis darstellen, Rechnung getragen wird.

(5) Die Mitgliedstaaten teilen jährlich alle nach diesem Artikel vorgelegten Angaben und Informationen der Kommission mit, die sie bei der Erstellung des in Artikel 11 genannten Berichts berücksichtigt.

*Artikel 5***Etikettierung**

(1) Der nach Artikel 4 gemessene Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalt von Zigaretten ist auf einer Schmalseite der Zigarettenpackung in der bzw. den Amtssprachen des Mitgliedstaats aufzudrucken, in dem das Erzeugnis in den Verkehr gebracht wird, und diese Angaben müssen mindestens 10 % der betreffenden Fläche einnehmen.

Dieser Prozentsatz erhöht sich bei Mitgliedstaaten mit zwei Amtssprachen auf 12 % und bei solchen mit drei Amtssprachen auf 15 %.

(2) Alle Packungen von Tabakerzeugnissen, außer solchen zum oralen Gebrauch und sonstigen nicht zum Rauchen bestimmten Tabakerzeugnissen, müssen die folgenden Warnhinweise tragen:

a) einen allgemeinen Warnhinweis:

1. „Rauchen ist tödlich“/„Rauchen kann tödlich sein.“ oder
2. „Rauchen fügt Ihnen und den Menschen in Ihrer Umgebung erheblichen Schaden zu.“

Die vorgenannten allgemeinen Warnhinweise sind abwechselnd so zu verwenden, dass sie regelmäßig auf den Packungen erscheinen. Diese Hinweise sind auf der am ehesten ins Auge fallenden Breitseite der Packung und auf jeder im Einzelhandelsverkauf des Erzeugnisses verwendeten Außenverpackung, ausgenommen durchsichtige zusätzliche Verpackungen, aufzudrucken; und

b) einen ergänzenden Warnhinweis aus der Liste in Anhang I:

Die vorgenannten ergänzenden Warnhinweise sind abwechselnd so zu verwenden, dass sie regelmäßig auf den Packungen erscheinen.

Dieser Hinweis ist auf der anderen am ehesten ins Auge fallenden Breitseite der Packung und auf jeder im Einzelhandelsverkauf des Erzeugnisses verwendeten Außenverpackung, ausgenommen durchsichtige zusätzliche Verpackungen, aufzudrucken.

Die Mitgliedstaaten können die Anordnung der Warnhinweise auf diesen Flächen selbst bestimmen, um sprachlichen Erfordernissen gerecht zu werden.

(3) Die Kommission erlässt, sobald dies machbar ist und auf jeden Fall spätestens am 31. Dezember 2002, nach dem Verfahren des Artikels 10 Absatz 2 Vorschriften für die Verwendung von Farbfotografien oder anderen Abbildungen zur Darstellung und Erklärung der gesundheitlichen Folgen des Rauchens, um sicherzustellen, dass die Binnenmarktbestimmungen nicht unterlaufen werden.

Wenn Mitgliedstaaten ergänzende Warnhinweise in Form von Farbfotografien oder anderen Abbildungen verlangen, müssen diese den vorstehend genannten Vorschriften entsprechen.

(4) Tabakerzeugnisse zum oralen Gebrauch, soweit sie nach Artikel 8 vermarktet werden dürfen, und sonstige nicht zum Rauchen bestimmte Tabakerzeugnisse tragen folgenden Warnhinweis:

„Dieses Tabakerzeugnis kann Ihre Gesundheit schädigen und macht abhängig.“

Der Warnhinweis ist auf der am ehesten ins Auge fallenden Breitseite der Packung und auf jeder im Einzelhandelsverkauf des Erzeugnisses verwendeten Außenverpackung, ausgenommen durchsichtige zusätzliche Verpackungen, aufzudrucken.

Die Mitgliedstaaten können die Anordnung der Warnhinweise auf diesen Flächen selbst bestimmen, um sprachlichen Erfordernissen gerecht zu werden.

(5) Der allgemeine Warnhinweis nach Absatz 2 Buchstabe a) bzw. der Warnhinweis für nicht zum Rauchen bestimmte Tabakerzeugnisse und Tabakerzeugnisse zum oralen Gebrauch nach Absatz 4 muss mindestens 30 % der Außenfläche der entsprechenden Breitseite der Packung des Tabakerzeugnisses einnehmen, auf der er aufgedruckt ist. Dieser Prozentsatz erhöht sich bei Mitgliedstaaten mit zwei Amtssprachen auf 32 % und bei solchen mit drei Amtssprachen auf 35 %. Der zusätzliche Warnhinweis nach Absatz 2 Buchstabe b) muss mindestens 40 % der Außenfläche der entsprechenden Breitseite der Packung einnehmen, auf der er aufgedruckt ist. Dieser Prozentsatz erhöht sich bei Mitgliedstaaten mit zwei Amtsspra-

chen auf 45 % und bei solchen mit drei Amtssprachen auf 50 %.

Bei Verpackungen von anderen Tabakerzeugnissen als Zigaretten, deren am ehesten ins Auge fallende Breitseite mehr als 75 cm² aufweist, müssen die in Absatz 2 genannten Warnhinweise jedoch eine Fläche von mindestens 22,5 cm² auf jeder Breitseite einnehmen. Diese Fläche erhöht sich bei Mitgliedstaaten mit zwei Amtssprachen auf 24 cm² und bei solchen mit drei Amtssprachen auf 26,25 cm².

(6) Der Wortlaut der nach diesem Artikel erforderlichen Warnhinweise und Schadstoffangaben ist

- a) in Helvetica fett schwarz auf weißem Hintergrund aufzudrucken. Um sprachlichen Erfordernissen gerecht zu werden, können die Mitgliedstaaten die Punktgröße der Schrift selbst bestimmen, sofern die in ihren Rechtsvorschriften festgelegte Schriftgröße den größtmöglichen Anteil der für den vorgeschriebenen Wortlaut zur Verfügung stehenden Fläche einnimmt;
- b) in Kleinschrift, mit Ausnahme des ersten Buchstabens des Hinweises und soweit nicht aus Gründen der Rechtschreibung davon abgewichen werden muss, aufzudrucken;
- c) auf der für den Wortlaut bestimmten Fläche parallel zur Oberkante der Packung zu zentrieren;
- d) bei anderen als den in Absatz 4 aufgeführten Erzeugnissen mit einem schwarzen Balken von mindestens 3 mm und höchstens 4 mm Breite zu umranden, der in keiner Weise die Lesbarkeit des Warnhinweises oder der sonstigen Angaben beeinträchtigt;
- e) in der bzw. den Amtssprachen des Mitgliedstaats abzufassen, in dem das Erzeugnis in den Verkehr gebracht wird.

(7) Die nach diesem Artikel aufzudruckenden Hinweise dürfen nicht auf den Steuerbanderolen der Packung angebracht werden. Sie sind unablosbar aufzudrucken, müssen unverwischbar sein und dürfen nicht durch andere Angaben oder Bildzeichen oder beim Öffnen der Verpackung verdeckt, undeutlich gemacht oder getrennt werden. Bei anderen Tabakerzeugnissen als Zigaretten dürfen die Hinweise mittels Aufklebern aufgebracht werden, sofern diese nicht entfernt werden können.

(8) Die Mitgliedstaaten können vorschreiben, dass zu den in den Absätzen 2 und 4 aufgeführten Warnhinweisen außerhalb der für diese vorgesehenen Umrandung die Behörde genannt wird, von der der Hinweis stammt.

(9) Zur Sicherstellung der Identifizierung und Rückverfolgbarkeit ist das Tabakerzeugnis in angemessener Weise zu kennzeichnen, und zwar durch Angabe der Chargennummer oder durch eine entsprechende Kennzeichnung auf der Verpackungseinheit, die die Feststellung des Ortes und des Zeitpunkts der Herstellung ermöglicht.

Die technischen Maßnahmen zur Anwendung dieser Vorschrift werden nach dem Verfahren des Artikels 10 Absatz 2 erlassen.

Artikel 6

Weitere Produktinformationen

(1) Die Mitgliedstaaten verpflichten die Hersteller und Importeure von Tabakerzeugnissen, ihnen eine nach Markennamen und Art gegliederte Liste aller Inhaltsstoffe, die bei der Herstellung dieser Tabakerzeugnisse verwendet werden, und ihrer Mengen zu übermitteln.

Dieser Liste ist eine Erklärung beizufügen, in der die Gründe für die Hinzufügung der Inhaltsstoffe zu den Tabakerzeugnissen erläutert werden. In ihr werden die Funktion und die Kategorie dieser Inhaltsstoffe angegeben. Dieser Liste sind auch die toxi-kologischen Daten beizufügen, die dem Hersteller oder Importeur über diese Inhaltsstoffe, je nachdem in verbrannter oder unverbrannter Form, vorliegen, insbesondere hinsichtlich ihrer gesundheitlichen Auswirkungen und unter anderem unter dem Gesichtspunkt jedweder süchtig machenden Wirkung. Die Liste wird in absteigender Reihenfolge in Bezug auf das Gewicht jedes Inhaltsstoffs des Erzeugnisses aufgestellt.

Die Angaben nach Unterabsatz 1 sind jährlich vorzulegen, und zwar erstmals spätestens zum 31. Dezember 2002.

(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die gemäß diesem Artikel mitgeteilten Angaben zur Unterrichtung der Verbraucher mit allen geeigneten Mitteln verbreitet werden. Dabei wird jedoch dem Schutz der Information über besondere Produktformeln, die ein Geschäftsgeheimnis darstellen, hinreichend Rechnung getragen.

(3) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass für jedes Erzeugnis die Liste der Inhaltsstoffe unter Angabe des Teer-, Nikotin- und Kohlenmonoxidgehalts veröffentlicht wird.

(4) Die Mitgliedstaaten teilen jährlich alle nach diesem Artikel vorgelegten Angaben und Informationen der Kommission mit, die sie bei der Erstellung des in Artikel 11 genannten Berichts berücksichtigt.

Artikel 7

Produktbezeichnungen

Mit Wirkung ab dem 30. September 2003 und unbeschadet des Artikels 5 Absatz 1 dürfen Begriffe, Namen, Marken und figurative oder sonstige Zeichen, die den Eindruck erwecken, dass ein bestimmtes Tabakerzeugnis weniger schädlich als andere sei, auf der Verpackung von Tabakerzeugnissen nicht verwendet werden.

Artikel 8

Tabak zum oralen Gebrauch

Die Mitgliedstaaten verbieten das Inverkehrbringen von Tabak zum oralen Gebrauch unbeschadet des Artikels 151 der Akte über den Beitritt Österreichs, Finnlands und Schwedens.

Artikel 9

Anpassungsmaßnahmen

Die Kommission nimmt nach dem Verfahren des Artikels 10 Absatz 2 die folgenden, aufgrund des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts angezeigten Anpassungen vor:

- die der in Artikel 4 aufgeführten Messverfahren sowie der betreffenden Definitionen;
- die der in Anhang I aufgeführten gesundheitsrelevanten Warnhinweise auf den Packungen von Tabakerzeugnissen sowie der Wechselhäufigkeit dieser Warnhinweise;

- die der Kennzeichnung zum Zweck der Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Tabakerzeugnissen.

Artikel 10

Regelungsverfahren

- Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt.
- Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

- Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 11

Bericht

Spätestens am 31. Dezember 2004 und danach alle zwei Jahre legt die Kommission dem Europäischen Parlament, dem Rat und dem Wirtschafts- und Sozialausschuss einen Bericht über die Anwendung dieser Richtlinie vor.

Zur Erstellung des Berichts nach Absatz 1 wird die Kommission von wissenschaftlichen und technischen Sachverständigen unterstützt, damit sie alle erforderlichen Informationen erlangt.

Bei der Vorlage des ersten Berichts gibt die Kommission insbesondere an, welche Aspekte angesichts der Entwicklung der wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse — einschließlich der Entwicklung der auf internationaler Ebene vereinbarten Produktnormen und -vorschriften — überprüft oder weiterentwickelt werden müssten; besondere Aufmerksamkeit gilt dabei

- der weiteren Verringerung der in Artikel 3 Absatz 1 vorgesehenen Höchstgehaltswerte;
- etwaigen Zusammenhängen zwischen diesen Gehalten;
- der Verbesserung der gesundheitsrelevanten Warnhinweise in Bezug auf deren Größe, Position und Formulierung;
- neuen wissenschaftlichen und technischen Informationen in Bezug auf die Etikettierung und den Aufdruck von Fotografien oder anderen Abbildungen auf Zigarettenpackungen zur Darstellung und Erklärung der gesundheitlichen Folgen des Rauchens;
- Methoden, um die toxische Belastung und Schädlichkeit realistischer zu bewerten und zu regeln;
- der Bewertung der süchtig machenden Wirkungen derjenigen Inhaltsstoffe, die die Sucht fördern;
- der Beurteilung von Tabakerzeugnissen, die möglicherweise weniger schädlich sind;
- der Entwicklung standardisierter Prüfverfahren für die Messung des Gehalts der Rauchinhaltsstoffe von Zigaretten außer Teer, Nikotin und Kohlenmonoxid;
- den toxikologischen Daten der Inhaltsstoffe, die von den Herstellern verlangt werden sollten, und der Art und Weise, in der sie getestet werden sollten, damit die Gesundheitsbehörden ihre Verwendung bewerten können;
- der Entwicklung von Normen für andere Erzeugnisse als Zigaretten, insbesondere für Tabak zum Selbstfertigen von Zigaretten.

In dem Bericht werden ferner die Zusammenhänge zwischen den in Artikel 5 vorgesehenen Etikettierungsanforderungen und dem Verhalten der Verbraucher untersucht. Dem Bericht werden Vorschläge zur Änderung dieser Richtlinie beigelegt, die die Kommission für nötig erachtet, um sie an die Entwicklung im Bereich der Tabakerzeugnisse in dem Maße anzupassen, wie es für die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarktes erforderlich ist, und um alle auf wissenschaftliche Ergebnisse gestützten neuen Entwicklungen sowie Entwicklungen zu international vereinbarten Produktnormen zu berücksichtigen.

Artikel 12

Gemeinsame Liste zugelassener Inhaltsstoffe

Die Kommission wird — im Hinblick auf das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarktes — ersucht, im Rahmen ihres ersten Berichts gemäß Artikel 11, spätestens am 31. Dezember 2004, anhand der gemäß Artikel 6 vorgelegten Angaben einen Vorschlag vorzulegen, der eine gemeinsame Liste der für Tabakerzeugnisse zugelassenen Inhaltsstoffe, und zwar unter anderem unter Berücksichtigung des Suchtpotenzials dieser Stoffe, vorsieht.

Artikel 13

Einfuhr, Verkauf und Konsum von Tabakerzeugnissen

(1) Die Mitgliedstaaten dürfen die Einfuhr, den Verkauf und den Konsum von Tabakerzeugnissen, die dieser Richtlinie entsprechen, nicht aus Gründen untersagen oder beschränken, die mit der Begrenzung des Teer-, Nikotin- oder Kohlenmonoxidgehalts von Zigaretten, den gesundheitsrelevanten Warnhinweisen und sonstigen Angaben oder anderen Erfordernissen dieser Richtlinie zusammenhängen; ausgenommen sind Maßnahmen zur Überprüfung der nach Artikel 4 mitgeteilten Angaben.

(2) Von dieser Richtlinie bleibt das Recht der Mitgliedstaaten unberührt, im Einklang mit dem Vertrag strengere Vorschriften für die Herstellung, die Einfuhr, den Verkauf und den Konsum von Tabakerzeugnissen beizubehalten oder zu erlassen, die sie zum Schutz der Gesundheit für erforderlich halten, soweit diese strengeren Vorschriften nicht in Widerspruch zu dieser Richtlinie stehen.

(3) Insbesondere können die Mitgliedstaaten bis zur Erstellung der gemeinsamen Liste der Inhaltsstoffe gemäß Artikel 12 das Verbot der Verwendung von Inhaltsstoffen vorsehen, die die süchtig machende Wirkung von Tabakerzeugnissen verstärken.

Artikel 14

Durchführung

(1) Unbeschadet des Artikels 15 Absatz 1 erlassen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis zum 30. September 2002

nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten derartige Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Erzeugnisse, die dieser Richtlinie nicht entsprechen, dürfen noch während eines Jahres nach dem in Absatz 1 genannten Zeitpunkt vermarktet werden.

(3) Abweichend von Absatz 2 dürfen andere Erzeugnisse als Zigaretten, die den Bestimmungen dieser Richtlinie nicht entsprechen, noch bis zu zwei Jahren nach dem in Absatz 1 genannten Zeitpunkt vermarktet werden.

(4) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 15

Aufhebung

Die Richtlinien 89/622/EWG und 90/239/EWG werden unbeschadet der Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang II genannten Fristen für die Umsetzung und den Beginn der Anwendung aufgehoben.

Verweisungen auf die aufgehobenen Richtlinien gelten als Verweisungen auf die vorliegende Richtlinie und sind entsprechend der Übereinstimmungstabelle in Anhang III zu lesen.

Artikel 16

Inkrafttreten

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Artikel 17

Adressaten

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 5. Juni 2001.

Im Namen des Europäischen
Parlaments

Die Präsidentin

N. FONTAINE

Im Namen des Rates

Der Präsident

L. ENGQVIST

ANHANG I

Liste ergänzender gesundheitsrelevanter Warnhinweise

(nach Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe b))

1. Raucher sterben früher.
2. Rauchen führt zur Verstopfung der Arterien und verursacht Herzinfarkte und Schlaganfälle.
3. Rauchen verursacht tödlichen Lungenkrebs.
4. Rauchen in der Schwangerschaft schadet Ihrem Kind.
5. Schützen Sie Kinder — Lassen Sie sie nicht Ihren Tabakrauch einatmen!
6. Ihr Arzt oder Apotheker kann Ihnen dabei helfen, das Rauchen aufzugeben.
7. Rauchen macht sehr schnell abhängig: Fangen Sie gar nicht erst an!
8. Wer das Rauchen aufgibt, verringert das Risiko tödlicher Herz- und Lungenerkrankungen.
9. Rauchen kann zu einem langsamen und schmerzhaften Tod führen.
10. Hier finden Sie Hilfe, wenn Sie das Rauchen aufgeben möchten: (Telefonnummer/Postanschrift/Internetadresse/
Befragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker).
11. Rauchen kann zu Durchblutungsstörungen führen und verursacht Impotenz.
12. Rauchen lässt Ihre Haut altern.
13. Rauchen kann die Spermatozoen schädigen und schränkt die Fruchtbarkeit ein.
14. Rauch enthält Benzol, Nitrosamine, Formaldehyd und Blausäure.

ANHANG II

Fristen für die Umsetzung und Durchführung aufgehobener Richtlinien

(Artikel 15)

Richtlinie	Fristen für die Umsetzung	Fristen für die Anwendung
89/622/EWG (ABl. L 359 vom 8.12.1989, S. 1)	1. Juli 1990	31. Dezember 1991 31. Dezember 1992 31. Dezember 1993
90/239/EWG (ABl. L 137 vom 30.5.1990, S. 36)	18. November 1991	31. Dezember 1992 ⁽¹⁾ 31. Dezember 1997 ⁽¹⁾ 31. Dezember 1992 ⁽²⁾ 31. Dezember 1998 ⁽²⁾ 31. Dezember 2000 ⁽²⁾ 31. Dezember 2006 ⁽²⁾
92/41/EWG (ABl. L 158 vom 11.6.1992, S. 30)	1. Juli 1992	1. Juli 1992 1. Januar 1994 31. Dezember 1994

⁽¹⁾ Für alle Mitgliedstaaten außer Griechenland.⁽²⁾ Ausnahmeregelung nur für Griechenland.

ANHANG III

ÜBEREINSTIMMUNGSTABELLE

Vorliegende Richtlinie	Richtlinie 89/622/EWG, geändert durch die Richtlinie 92/41/EWG	Richtlinie 90/239/EWG
Artikel 1	Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2 Nummern 1, 2 und 3	Artikel 2 Absätze 1, 2 und 3	Artikel 2 Absatz 1
Artikel 2 Nummer 4	Artikel 2 Absatz 4	
Artikel 2 Nummer 5		
Artikel 3 Absatz 1		Artikel 2 Absatz 2
Artikel 3 Absatz 3		Artikel 2 Absatz 3
Artikel 4 Absatz 1 Unterabsatz 1	Artikel 3 Absatz 1	Artikel 3 und 4
Artikel 4 Absatz 1 Unterabsatz 2	Artikel 3 Absatz 2	
Artikel 4 Absätze 2 bis 5		
Artikel 5 Absatz 1	Artikel 3 Absatz 3	
Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1	Artikel 4 Absatz 1	
Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe a)	Anhang I	
Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe b)	Artikel 4 Absatz 2a Buchstabe a)	
Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 2		
Artikel 5 Absatz 4		
Artikel 5 Absatz 5 Unterabsatz 1	Artikel 4 Absatz 4	
Artikel 5 Absatz 5 Unterabsatz 2	Artikel 4 Absatz 4	
Artikel 5 Absatz 6		
Artikel 5 Absatz 7	Artikel 4 Absatz 5	
Artikel 5 Absatz 8		
Artikel 5 Absatz 9		
Artikel 6		
Artikel 7		
Artikel 8	Artikel 8 a	
Artikel 9		
Artikel 10		
Artikel 11		
Artikel 12		
Artikel 13 Absatz 1	Artikel 8 Absatz 1	Artikel 7 Absatz 1
Artikel 13 Absatz 2	Artikel 8 Absatz 2	Artikel 7 Absatz 2
Artikel 14 Absatz 1	Artikel 9 Absatz 1	Artikel 8 Absatz 1
Artikel 14 Absatz 2	Artikel 9 Absatz 2	Artikel 8 Absatz 2
Artikel 14 Absatz 3	Artikel 9 Absatz 1	Artikel 8 Absatz 3
Artikel 15		
Artikel 16		
Artikel 17	Artikel 10	Artikel 9
Anhang I	Anhang I	
Anhang II		
Anhang III		