

**ΟΔΗΓΙΑ 2001/37/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ****της 5ης Ιουνίου 2001****για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την παραγωγή, την παρουσίαση και την πώληση των προϊόντων καπνού**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως τα άρθρα 95 και 133,

την πρόταση της Επιτροπής (1),

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (2),

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών (3),

Αποφασίζοντας με τη διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 251 της συνθήκης (4), υπό το πρίσμα του κοινού σχεδίου που εγκρίθηκε από την επιτροπή συνδιαλλαγής στις 5 Απριλίου 2001,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 89/622/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 13ης Νοεμβρίου 1989, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με τη σήμανση των προϊόντων καπνού και την απαγόρευση ορισμένων καπνών που λαμβάνονται από το στόμα (5), τροποποιήθηκε σημαντικά από την οδηγία 92/41/ΕΟΚ του Συμβουλίου (6). Επειδή πρόκειται να γίνουν περαιτέρω τροποποιήσεις στην εν λόγω οδηγία καθώς και στην οδηγία 90/239/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 1990, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με τη μέγιστη περιεκτικότητα των τσιγάρων σε πίσσα (7), οι εν λόγω οδηγίες θα πρέπει να αναδιατυπωθούν για λόγους σαφήνειας.
- (2) Εξακολουθούν να υπάρχουν ουσιαστικές διαφορές μεταξύ των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την παραγωγή, την παρουσίαση και την πώληση των προϊόντων καπνού, οι οποίες εμποδίζουν τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.
- (3) Τα προσκόμματα αυτά θα πρέπει να εκλείψουν και, για το σκοπό αυτό, θα πρέπει να υπάρξει προσέγγιση των κανόνων που αφορούν την παραγωγή, την παρουσίαση και την πώληση των προϊόντων καπνού, αφήνοντας όμως τη δυνατότητα στα κράτη μέλη να επιβάλουν, υπό ορισμένους όρους, τις απαιτήσεις που θεωρούν απαραίτητες για την εξασφάλιση της προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 95 παράγραφος 3 της συνθήκης, θα πρέπει να ληφθεί ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας σχετικά με την υγεία, την ασφάλεια, την προστασία του περιβάλλοντος και την προστασία των καταναλωτών, λαμβανομένης ιδίως υπόψη οποιασδήποτε νέας εξέλιξης που βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία. Λόγω των ιδιαίτερα επιβλαβών συνεπειών του καπνού, η προστασία της υγείας θα πρέπει να αποτελέσει κατά προτεραιότητα αντικείμενο προσοχής στο πλαίσιο αυτό.

(5) Η οδηγία 90/239/ΕΟΚ καθιέρωσε τη μέγιστη επιτρεπτή περιεκτικότητα σε πίσσα των τσιγάρων που διατίθενται στην αγορά στα κράτη μέλη από τις 31 Δεκεμβρίου 1992. Η καρκινογόνος φύση της πίσσας καθιστά απαραίτητη την περαιτέρω μείωση των επιπέδων πίσσας στα τσιγάρα.

(6) Η οδηγία 89/622/ΕΟΚ καθιέρωσε την αναγραφή μιας γενικής προειδοποίησης στις μονάδες συσκευασίας όλων των προϊόντων καπνού, καθώς και συμπληρωματικών προειδοποιήσεων αποκλειστικά για τα τσιγάρα, και, από το 1992, η υποχρέωση αναγραφής συμπληρωματικών προειδοποιήσεων επεκτάθηκε και στα άλλα προϊόντα καπνού.

(7) Διάφορα κράτη μέλη έχουν δηλώσει ότι, αν δεν θεσπιστούν σε κοινοτικό επίπεδο μέτρα για τη θέσπιση μέγιστης περιεκτικότητας των τσιγάρων σε μονοξείδιο του άνθρακα, θα λάβουν σχετικά μέτρα σε εθνικό επίπεδο. Οι διαφορές στους κανόνες σχετικά με το μονοξείδιο του άνθρακα ενδέχεται να δημιουργήσουν προσκόμματα στο εμπόριο και να εμποδίσουν την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Εξάλλου, έχει αποδειχθεί ότι τα τσιγάρα παράγουν ποσότητες μονοξειδίου του άνθρακα που είναι επικίνδυνες για την ανθρώπινη υγεία και ικανές να συμβάλλουν στην πρόκληση καρδιαγγειακών παθήσεων και άλλων ασθενειών.

(8) Μια αναθεώρηση του ρυθμιστικού πλαισίου χρειάζεται να αξιολογήσει τους τεκμηριωμένους ισχυρισμούς για τα προϊόντα καπνού που έχουν σχεδιαστεί ή/και τεθεί στο εμπόριο για τη «μείωση του κινδύνου» ή για τα οποία οι καπνοπαραγωγοί ισχυρίζονται ότι είναι λιγότερο επιβλαβή.

(1) ΕΕ C 150 E της 30.5.2000, σ. 43 και ΕΕ C 337 E της 28.11.2000, σ. 177.

(2) ΕΕ C 140 της 18.5.2000, σ. 24.

(3) ΕΕ C 226 της 8.8.2000, σ. 5.

(4) Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 14ης Ιουνίου 2000 (ΕΕ C 67 της 1.3.2001, σ. 150), κοινή θέση του Συμβουλίου της 31ης Ιουλίου 2000 (ΕΕ C 300 της 20.10.2000, σ. 49) και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 13ης Δεκεμβρίου 2000 (δεν δημοσιεύθηκε ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα). Απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 15ης Μαΐου 2001 και απόφαση του Συμβουλίου της 14ης Μαΐου 2001.

(5) ΕΕ L 359 της 8.12.1989, σ. 1.

(6) ΕΕ L 158 της 11.6.1992, σ. 30.

(7) ΕΕ L 137 της 30.5.1990, σ. 36.

(9) Υπάρχουν διαφορές μεταξύ των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με τη μέγιστη επιτρεπτή περιεκτικότητα νικοτίνης στα τσιγάρα. Οι διαφορές αυτές ενδέχεται να δημιουργήσουν προσκόμματα στο εμπόριο και να εμποδίσουν την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Τα κράτη μέλη και οι επιστημονικές αρχές έχουν θίξει συγκεκριμένα θέματα που αφορούν τη δημόσια υγεία σε έναν τομέα που ήδη αποτέλεσε αντικείμενο προγενέστερων μέτρων εναρμόνισης, η δε Επιτροπή εξέτασε τα θέματα αυτά.

- (10) Τα προσκόμματα αυτά θα πρέπει συνεπώς να εκλείψουν και, για τον σκοπό αυτό, η θέση σε ελεύθερη κυκλοφορία, η διάθεση στην αγορά και η παραγωγή τσιγάρων θα πρέπει να υποβληθούν σε κοινούς κανόνες, όχι μόνο όσον αφορά την πίσσα αλλά και όσον αφορά τα μέγιστα επίπεδα νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα.
- (11) Η παρούσα οδηγία θα έχει επίσης συνέπειες για τα προϊόντα καπνού που εξάγονται από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα. Το καθεστώς εξαγωγής αποτελεί μέρος της κοινής εμπορικής πολιτικής. Σύμφωνα με το άρθρο 152 παράγραφος 1 της συνθήκης και τη νομολογία του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, οι απαιτήσεις της προστασίας της υγείας πρέπει να αποτελούν συστατικό μέρος των άλλων πολιτικών της Κοινότητας. Θα πρέπει να θεσπισθούν κανόνες προκειμένου να διασφαλίζεται ότι δεν υπονομεύονται οι διατάξεις της εσωτερικής αγοράς.
- (12) Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας ισχύουν υπό την επιφύλαξη της κοινοτικής νομοθεσίας που διέπει τη χρήση και τη σήμανση των γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών.
- (13) Οι προδιαγραφές που ισχύουν διεθνώς για τα προϊόντα καπνού αποτελούν ένα από τα προς διαπραγμάτευση θέματα στο πλαίσιο της κατάρτισης σύμβασης-πλαϊσίου της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας για τον έλεγχο του καπνού.
- (14) Για τη μέτρηση της περιεκτικότητας των τσιγάρων σε πίσσα, νικοτίνη και μονοξείδιο του άνθρακα, θα πρέπει να γίνει παραπομπή στα πρότυπα ISO 4387, ISO 10315 και ISO 8454 τα οποία είναι τα μόνα διεθνώς αναγνωρισμένα, δεδομένου ότι η περαιτέρω έρευνα και τεχνική πρόοδος, που πρέπει να προωθηθούν, θα πρέπει να οδηγήσουν στην ανάπτυξη και χρησιμοποίηση ακριβέστερων και πλέον αξιόπιστων μεθόδων μέτρησης της περιεκτικότητας των τσιγάρων σε τέτοιες ουσίες, καθώς και στην ανάπτυξη μεθόδων μέτρησης για τα άλλα προϊόντα καπνού.
- (15) Δεν υπάρχουν διεθνώς συμφωνημένα πρότυπα ή δοκιμές για τον ποσοτικό προσδιορισμό και την αξιολόγηση των επιπέδων περιεκτικότητας των συστατικών στον καπνό των τσιγάρων, με εξαίρεση την πίσσα, τη νικοτίνη και το μονοξείδιο του άνθρακα. Συνεπώς, είναι αναγκαία μια διαδικασία για την ανάπτυξη τέτοιων προτύπων, σε συνεργασία με τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (ISO).
- (16) Με την οδηγία 90/239/ΕΟΚ, παραχωρήθηκε στην Ελλάδα, λόγω ιδιαίτερων κοινωνικοοικονομικών δυσκολιών, παρέκκλιση όσον αφορά την προθεσμία για την εφαρμογή των μέγιστων περιεκτικότητων σε πίσσα. Η παρέκκλιση αυτή θα πρέπει να διατηρηθεί κατά την προβλεφθείσα περίοδο.
- (17) Η εφαρμογή ανωτάτων ορίων πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα όσον αφορά τα εξαγόμενα τσιγάρα θα πρέπει να υπάγεται σε μεταβατικές διευθετήσεις προκειμένου να δίδεται περισσότερος χρόνος για την αλλαγή των προδιαγραφών του προϊόντος και για να επιτραπεί η καθιέρωση διεθνώς συμφωνημένων προτύπων.
- (18) Θα πρέπει επίσης να προβλεφθούν μεταβατικές περιοδοί σε σχέση με άλλες διατάξεις της παρούσας οδηγίας, προκειμένου να μπορέσουν να πραγματοποιηθούν οι αναγκαίες τροποποιήσεις στην παραγωγή και στη διάθεση των αποθεμάτων, ιδίως για άλλα προϊόντα πλην των τσιγάρων. Θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση αναπόσπαστων ετικετών προκειμένου να διευκολυνθεί η εισαγωγή των απαιτήσεων επισημάνσεως της παρούσας οδηγίας.
- (19) Η παρουσίαση των προειδοποιητικών μηνυμάτων και των περιεκτικότητων εξακολουθεί να διαφέρει ανάμεσα στα κράτη μέλη. Κατά συνέπεια, οι καταναλωτές σε ένα κράτος μέλος μπορούν να ενημερώνονται καλύτερα ως προς τους κινδύνους των προϊόντων καπνού από ό,τι σε κάποιο άλλο. Οι διαφορές αυτές είναι απαράδεκτες και ενδέχεται να δημιουργήσουν προσκόμματα στο εμπόριο και να εμποδίσουν τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα προϊόντα καπνού και θα πρέπει, κατά συνέπεια, να εξαλειφθούν. Είναι ανάγκη, για τον σκοπό αυτό, να ενισχυθεί και να διασαφηνιστεί η ισχύουσα νομοθεσία, εξασφαλίζοντας ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας.
- (20) Θα πρέπει να προβλεφθεί η σήμανση των παρτίδων των προϊόντων καπνού, κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται η ανιχνευσιμότητα των προϊόντων, με σκοπό τον έλεγχο της τήρησης της παρούσας οδηγίας.
- (21) Το άμεσο και έμμεσο κοινωνικοοικονομικό κόστος της ενεργητικής και παθητικής χρήσεως καπνού θα πρέπει να αποτιμάται επί τακτικής βάσεως και να διατίθεται στο κοινό στο πλαίσιο των κατάλληλων προγραμμάτων της Κοινότητας.
- (22) Υπάρχουν διαφορές ως προς την κατάσταση που επικρατεί στο κάθε κράτος μέλος σχετικά με τα συστατικά και τα πρόσθετα που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή προϊόντων καπνού. Σε ορισμένα κράτη μέλη δεν υπάρχει νομοθεσία ούτε ισχύουν εθελοντικές συμφωνίες όσον αφορά τις ουσίες αυτές. Αρκετά κράτη μέλη, στα οποία υπάρχουν τέτοιες νομοθετικές ρυθμίσεις ή εθελοντικές συμφωνίες, δεν λαμβάνουν καμία πληροφορία από τους καπνοβιομηχάνους σχετικά με τις ποσότητες αυτών των συστατικών και των προσθέτων στα συγκεκριμένα προϊόντα καπνού ανά μάρκα. Θα πρέπει να ξεκινήσει μια προσέγγιση των εφαρμοζόμενων μέτρων στον τομέα αυτό, ώστε να υπάρξει μεγαλύτερη διαφάνεια.
- (23) Η έλλειψη πληροφοριών μαζί με την έλλειψη τοξικολογικών δεδομένων δεν επιτρέπει στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών να αξιολογούν αποτελεσματικά την τοξικότητα και τους κινδύνους στους οποίους εκτίθεται η υγεία του καταναλωτή από τα προϊόντα καπνού. Αυτό είναι ασυμβίβαστο με την υποχρέωση της Κοινότητας να εξασφαλίζει ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.
- (24) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να θεσπίζουν αυστηρότερους κανόνες σχετικά με τα προϊόντα καπνού, τους οποίους θεωρούν αναγκαίους για την προστασία της δημόσιας υγείας, στο βαθμό που δεν θίγονται οι κανόνες της παρούσας οδηγίας και με την επιφύλαξη των διατάξεων της συνθήκης.
- (25) Εν αναμονή της καθιέρωσης του κοινού καταλόγου συστατικών στον οποίο αναφέρεται το άρθρο 12, τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν την απαγόρευση της χρήσης συστατικών που έχουν ως συνέπεια την αύξηση των ιδιοτήτων εθισμού των προϊόντων καπνού, δεδομένου ότι η χρήση τέτοιων συστατικών μπορεί να υπονομεύσει τα όρια νικοτίνης που καθορίζει η παρούσα οδηγία.

- (26) Έχει αποδειχθεί ότι τα προϊόντα καπνού περιέχουν και εκπέμπουν, όταν καίγονται, πολλές επιβλαβείς ουσίες καθώς και γνωστές καρκινογόνες ουσίες επικίνδυνες για την ανθρώπινη υγεία. Κατά τα τελευταία έτη αποδείχθηκε επίσης ότι το παθητικό κάπνισμα συνεπάγεται κινδύνους, ιδίως για τα έμβρυα και τα νεογνά, και ότι μπορεί να προκαλέσει ή να επιδεινώσει αναπνευστικά νοσήματα στα πρόσωπα που εισπνέουν τον καπνό. Επιπλέον, το 80 % των ατόμων που αρχίζουν το κάπνισμα στην Κοινότητα είναι κάτω των 18 ετών. Θα πρέπει να εξασφαλιστεί η μεγαλύτερη δυνατή διαφάνεια των πληροφοριών για τα εν λόγω προϊόντα, με ταυτόχρονη μέριμνα ότι τα δικαιώματα εμπορικής και πνευματικής ιδιοκτησίας των καπνοβιομηχάνων λαμβάνονται δεόντως υπόψη.
- (27) Η χρησιμοποίηση επάνω στις συσκευασίες προϊόντων καπνού χαρακτηρισμών, όπως «low tar», «light», «ultra light», «mild», ονομάτων, εικόνων και παραστατικών ή άλλων ενδείξεων, ενδέχεται να παραπλανήσει τον καταναλωτή δημιουργώντας την εσφαλμένη εντύπωση ότι τα προϊόντα αυτά είναι λιγότερο βλαβερά και να προκαλέσει αλλαγές στην κατανάλωση. Τα επίπεδα των εισπνεόμενων ουσιών εξαρτώνται όχι μόνον από τις ποσότητες ορισμένων ουσιών που περιέχονται στο προϊόν πριν από την κατανάλωση, αλλά και από τη συμπεριφορά του καπνιστή και τον ειθισμό. Το θέμα αυτό δεν αντικατοπτρίζεται στη χρησιμοποίηση τέτοιων όρων και έτσι μπορεί να υπονομεύσει τις απαιτήσεις επισημάνσης οι οποίες καθορίζονται στην παρούσα οδηγία. Προκειμένου να διασφαλισθεί η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και δεδομένης της εξέλιξης των προτεινόμενων διεθνών κανόνων, θα πρέπει να προβλεφθεί η απαγόρευση αυτής της χρησιμοποίησης σε κοινοτικό επίπεδο, παρέχοντας επαρκή χρόνο για την εισαγωγή του εν λόγω κανόνα.
- (28) Η οδηγία 89/622/ΕΟΚ απαγόρευσε την πώληση στα κράτη μέλη ορισμένων τύπων καπνός που λαμβάνονται από το στόμα. Το άρθρο 151 της πράξης προσχώρησης της Αυστρίας, της Φινλανδίας και της Σουηδίας παρέχει στο Βασίλειο της Σουηδίας παρέκκλιση από τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας όσον αφορά το θέμα αυτό.
- (29) Η τεχνική και επιστημονική πρόοδος στον τομέα των προϊόντων καπνού επιβάλλουν την τακτική επαναξιολόγηση των διατάξεων της παρούσας οδηγίας και την εφαρμογή της στα κράτη μέλη. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να προβλεφθεί διαδικασία για την εκπόνηση τακτικών εκθέσεων από την Επιτροπή, βασισμένων σε επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα. Στο πλαίσιο αυτό, ορισμένα δεδομένα πρέπει να εξετάζονται ειδικότερα.
- (30) Όσον αφορά τον καθορισμό των μέγιστων περιεκτικότητων, πρέπει να εξεταστούν, αφενός, η σκοπιμότητα μεταγενέστερης μείωσης των καθορισθεισών περιεκτικότητων, και ιδίως η σχέση μεταξύ των περιεκτικότητων αυτών, και, αφετέρου, η θέσπιση σχετικών προτύπων για τα προϊόντα εκτός των τσιγάρων, ιδίως για τον καπνό για στρίψιμο.
- (31) Όσον αφορά τα προϊόντα καπνού, πλην των τσιγάρων, τα πρότυπα και οι μέθοδοι μετρήσεως πρέπει να αναπτυχθούν σε κοινοτικό επίπεδο και, για το σκοπό αυτό, θα πρέπει να ζητηθεί από την Επιτροπή η υποβολή κατάλληλων προτάσεων.
- (32) Όσον αφορά τα λοιπά συστατικά, μεταξύ των οποίων και τα πρόσθετα, θα πρέπει να εξετασθεί, ενόψει μεταγενέστερης εναρμόνισης, η δυνατότητα κατάρτισης κοινού καταλόγου.
- (33) Το μέγεθος της εσωτερικής αγοράς προϊόντων καπνού και η αυξανόμενη τάση των καπνοβιομηχάνων να συγκεντρώνουν την παραγωγή τους για το σύνολο της Κοινότητας σε έναν μικρό μόνο αριθμό παραγωγικών εγκαταστάσεων στα κράτη μέλη, οδηγούν στο συμπέρασμα ότι τα νομοθετικά μέτρα για την επίτευξη της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς των προϊόντων καπνού πρέπει να λαμβάνονται σε κοινοτικό και όχι σε εθνικό επίπεδο.
- (34) Η λειτουργία κοινής οργάνωσης αγοράς ακατέργαστου καπνού θα αποτελέσει το αντικείμενο έκθεσης της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο το 2002<sup>(1)</sup>. Η Επιτροπή δήλωσε ότι η εν λόγω έκθεση θα εξετάσει επίσης το ζήτημα της ενσωμάτωσης προβληματισμών που αφορούν τη δημόσια υγεία, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία, σε άλλες κοινοτικές πολιτικές, όπως απαιτείται δυνάμει του άρθρου 152 της συνθήκης.
- (35) Για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, θα πρέπει να προβλεφθεί ο καθορισμός προθεσμιών που θα επιτρέπουν, αφενός, την ολοκλήρωση με τη μέγιστη αποτελεσματικότητα της διαδικασίας μεταστροφής που άρχισε ήδη με την οδηγία 90/239/ΕΟΚ και, αφετέρου, την προσαρμογή των καταναλωτών και των καπνοβιομηχάνων σε προϊόντα με χαμηλότερη περιεκτικότητα πίσσας, νικοτίνης και μονοξειδίου του άνθρακα.
- (36) Τα απαιτούμενα μέτρα για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή<sup>(2)</sup>.
- (37) Η παρούσα οδηγία ισχύει υπό την επιφύλαξη των προθεσμιών εντός των οποίων τα κράτη μέλη οφείλουν να μεταφέρουν στην εθνική νομοθεσία και να εφαρμόσουν τις οδηγίες που αναφέρονται στο παράρτημα II,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

## Άρθρο 1

### Σκοπός

Σκοπός της παρούσας οδηγίας είναι η προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με τη μέγιστη περιεκτικότητα των τσιγάρων σε πίσσα, σε νικοτίνη και σε μονοξείδιο του άνθρακα, τις προειδοποιήσεις οι οποίες αφορούν την υγεία και άλλες ενδείξεις που πρέπει να αναγράφονται στις μονάδες συσκευασίας των προϊόντων καπνού, καθώς και ορισμένα μέτρα τα οποία αφορούν τα συστατικά και την περιγραφή των προϊόντων καπνού, λαμβάνοντας ως βάση υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας.

<sup>(1)</sup> Άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2075/92 του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1992, για την κοινή οργάνωση αγοράς του ακατέργαστου καπνού (ΕΕ L 215 της 30.7.1992, σ. 70), όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1636/98 (ΕΕ L 210 της 28.7.1998, σ. 23).

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

## Άρθρο 2

**Ορισμοί**

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως:

1. «προϊόντα καπνού»: τα προϊόντα που προορίζονται για κάπνισμα, εισπνοή, μύζηση ή μάσημα, εφόσον αποτελούνται, έστω εν μέρει, από καπνό γενετικώς τροποποιημένο ή μη·
2. «πίσσα»: το συμπύκνωμα άνυδρου, σε φυσική κατάσταση καπνού, άνευ νικοτίνης·
3. «νικοτίνη»: τα νικοτινικά αλκαλοειδή·
4. «καπνός που λαμβάνεται από το στόμα»: όλα τα προϊόντα τα οποία προορίζονται για λήψη από το στόμα, εξαιρουμένων εκείνων που προορίζονται για κάπνισμα ή μάσημα, και τα οποία αποτελούνται εξ ολοκλήρου ή εν μέρει από καπνό, με τη μορφή σκόνης ή λεπτών σωματιδίων ή κάθε συνδυασμός αυτών των μορφών —ιδίως αυτά που συσκευάζονται σε φακελάκια μιας δόσης ή σε πορώδη φακελάκια— ή σε μορφή που παραπέμπει σε τρόφιμα·
5. «συστατικό»: οποιαδήποτε ουσία ή οποιοδήποτε στοιχείο, εκτός από τα φύλλα και άλλα φυσικά ή μη μεταποιημένα μέρη του φυτού του καπνού, που χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγή ή την παρασκευή ενός προϊόντος καπνού και εξακολουθούν να υπάρχουν στο τελικό προϊόν, έστω και με αλλαγμένη μορφή, συμπεριλαμβανομένου του τσιγαρόχαρτου, του φίλτρου, των μελανιών και της συγκολλητικής ύλης.

## Άρθρο 3

**Τσιγάρα: μέγιστη περιεκτικότητα σε πίσσα, σε νικοτίνη και σε μονοξειδίο του άνθρακα**

1. Από την 1η Ιανουαρίου 2004, τα τσιγάρα που τίθενται σε ελεύθερη κυκλοφορία, διατίθενται στο εμπόριο ή παράγονται στα κράτη μέλη δεν μπορούν να έχουν περιεκτικότητα που να υπερβαίνει:
  - τα 10 mg ανά τσιγάρο όσον αφορά την πίσσα,
  - το 1 mg ανά τσιγάρο όσον αφορά τη νικοτίνη,
  - τα 10 mg ανά τσιγάρο όσον αφορά το μονοξειδίο του άνθρακα.
2. Κατά παρέκκλιση της ημερομηνίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1, όσον αφορά τα τσιγάρα που παρασκευάζονται στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, αλλά προορίζονται για εξαγωγή, τα κράτη μέλη μπορούν να εφαρμόζουν τις οριακές περιεκτικότητες που προβλέπονται στο παρόν άρθρο από την 1η Ιανουαρίου 2005, αλλά υποχρεούνται οπωσδήποτε να τις εφαρμόζουν από την 1η Ιανουαρίου 2007 το αργότερο.
3. Για την Ελληνική Δημοκρατία, ως προσωρινή παρέκκλιση, η ημερομηνία θέσης σε εφαρμογή της μέγιστης περιεκτικότητας σε πίσσα των τσιγάρων που παράγονται και διατίθενται στο εμπόριο στην επικράτεια της, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, είναι η 1η Ιανουαρίου 2007.

## Άρθρο 4

**Μέθοδοι μέτρησης**

1. Οι περιεκτικότητες των τσιγάρων σε πίσσα, νικοτίνη και μονοξειδίο του άνθρακα, μετρούνται βάσει των προτύπων ISO

4387 για την πίσσα, ISO 10315 για τη νικοτίνη και ISO 8454 για το μονοξειδίο του άνθρακα.

Η ακρίβεια των ενδείξεων στα πακέτα όσον αφορά την πίσσα και τη νικοτίνη ελέγχεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8243.

2. Οι δοκιμές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πραγματοποιούνται ή ελέγχονται σε εργαστήρια δοκιμών, εγκεκριμένα και ελεγχόμενα από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή, μέχρι τις 30 Σεπτεμβρίου 2002, και με την ευκαιρία κάθε τροποποίησης, κατάλογο των εγκεκριμένων εργαστηρίων, καθορίζοντας τα κριτήρια που χρησιμοποιούνται για την έγκριση και τις μεθόδους εποπτείας που εφαρμόζονται.

3. Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να απαιτούν από τους καπνοβιομηχάνους ή τους εισαγωγείς καπνού να πραγματοποιούν κάθε άλλη δοκιμή επιβαλλόμενη από τις αρμόδιες εθνικές αρχές προκειμένου να υπολογιστεί η περιεκτικότητα άλλων ουσιών που παράγονται από τα προϊόντα καπνού τους ανά μάρκα και τύπο και να εκτιμηθούν οι συνέπειες αυτών των ουσιών για την υγεία, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, και τον κίνδυνο εθισμού που συνεπάγονται. Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να απαιτούν οι δοκιμές αυτές να πραγματοποιούνται ή να ελέγχονται στα εγκεκριμένα εργαστήρια δοκιμών, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2.

4. Τα αποτελέσματα των δοκιμών που πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου 3, υποβάλλονται στις οικείες εθνικές αρχές σε ετήσια βάση. Τα κράτη μέλη δύνανται να προβλέπουν ότι τα αποτελέσματα των δοκιμών κοινοποιούνται σε πιο αραία χρονικά διαστήματα, εάν οι προδιαγραφές του προϊόντος δεν έχουν μεταβληθεί. Τα κράτη μέλη ενημερώνονται για τις τυχόν μεταβολές των εν λόγω προδιαγραφών του προϊόντος.

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη διάδοση, με κάθε κατάλληλο μέσο, των πληροφοριών που υποβάλλονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο, προκειμένου να ενημερώνονται οι καταναλωτές, λαμβάνοντας υπόψη, όπου χρειάζεται, τις πληροφορίες που αποτελούν εμπορικό απόρρητο.

5. Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν κατ' έτος στην Επιτροπή όλα τα στοιχεία και τις πληροφορίες που υποβάλλονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο, η οποία τα λαμβάνει υπόψη κατά την εκπόνηση της έκθεσης που αναφέρεται στο άρθρο 11.

## Άρθρο 5

**Σήμανση**

1. Οι περιεκτικότητες των τσιγάρων σε πίσσα, σε νικοτίνη και σε μονοξειδίο του άνθρακα, οι οποίες μετρούνται σύμφωνα με το άρθρο 4, τυπώνονται σε μια από τις πλάγιες όψεις του πακέτου τσιγάρων, στην επίσημη γλώσσα ή γλώσσες του κράτους μέλους στο οποίο το προϊόν διατίθεται στο εμπόριο, έτσι ώστε να καλύπτεται τουλάχιστον το 10 % της αντίστοιχης επιφάνειας.

Το ποσοστό αυτό αυξάνεται σε 12 % για τα κράτη μέλη με δύο επίσημες γλώσσες και σε 15 % για τα κράτη μέλη με τρεις επίσημες γλώσσες.

2. Κάθε μονάδα συσκευασίας προϊόντων καπνού, εκτός από τα προϊόντα καπνού που λαμβάνονται από το στόμα και άλλα μη καπνιζόμενα προϊόντα καπνού, πρέπει να φέρει τις ακόλουθες προειδοποιήσεις:

## α) Γενικές προειδοποιήσεις:

1. «Το κάπνισμα σκοτώνει» ή «Το κάπνισμα μπορεί να σκοτώσει».
2. «Το κάπνισμα βλάπτει σοβαρά εσάς και τους γύρω σας».

Οι γενικές προειδοποιήσεις που αναφέρονται ανωτέρω εναλλάσσονται κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζεται η τακτική τους εμφάνιση. Η προειδοποίηση τυπώνεται στην πιο ορατή επιφάνεια της μονάδας συσκευασίας και σε κάθε εξωτερική συσκευασία, εκτός του διαφανούς περιτυλίγματος, που χρησιμοποιείται στη λιανική πώληση του προϊόντος.

## β) Μια συμπληρωματική προειδοποίηση η οποία λαμβάνεται από τον κατάλογο του παραρτήματος I.

Οι προαναφερόμενες συμπληρωματικές προειδοποιήσεις εναλλάσσονται κατά τρόπο που να εξασφαλίζει την τακτική εμφάνισή τους.

Η προειδοποίηση αυτή τυπώνεται στην άλλη περισσότερο ορατή επιφάνεια της μονάδας συσκευασίας και σε κάθε εξωτερική συσκευασία, εκτός του διαφανούς περιτυλίγματος, που χρησιμοποιείται στη λιανική πώληση του προϊόντος.

Τα κράτη μέλη μπορούν να καθορίσουν τη θέση των προειδοποιήσεων στις επιφάνειες αυτές ανάλογα με τις γλωσσικές απαιτήσεις.

3. Η Επιτροπή, μόλις τούτο καταστεί εφικτό και σε κάθε περίπτωση όχι αργότερα από τις 31 Δεκεμβρίου 2002, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 10 παράγραφος 2, θεσπίζει κανόνες για τη χρήση έγχρωμων φωτογραφιών ή άλλων εικονογραφησεων που παριστάνουν και επεξηγούν τις συνέπειες του καπνίσματος για την υγεία, προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι δεν υπονομεύονται οι διατάξεις της εσωτερικής αγοράς.

Όταν τα κράτη μέλη απαιτούν συμπληρωματικές προειδοποιήσεις υπό μορφή έγχρωμων φωτογραφιών ή άλλων εικονογραφησεων, αυτές συμφωνούν με τους προαναφερθέντες κανόνες.

4. Τα προϊόντα καπνού που λαμβάνονται από το στόμα και η διάθεση των οποίων επιτρέπεται στο εμπόριο δυνάμει του άρθρου 8 και τα μη καπνιζόμενα προϊόντα καπνού, φέρουν την ακόλουθη προειδοποίηση:

«Αυτό το προϊόν καπνού μπορεί να βλάψει την υγεία σας και προκαλεί εξάρτηση».

Η προειδοποίηση αυτή τυπώνεται στην περισσότερο ορατή επιφάνεια της μονάδας συσκευασίας και σε κάθε εξωτερική συσκευασία, εκτός του διαφανούς περιτυλίγματος, η οποία χρησιμοποιείται στη λιανική πώληση του προϊόντος.

Τα κράτη μέλη μπορούν να καθορίσουν τη θέση της προειδοποίησης στην επιφάνεια αυτή ανάλογα με τις γλωσσικές απαιτήσεις.

5. Η γενική προειδοποίηση που απαιτείται σύμφωνα με την παράγραφο 2 στοιχείο α) και η προειδοποίηση για τα μη καπνιζόμενα προϊόντα καπνού και τα προϊόντα καπνού που λαμβάνονται από το στόμα, τα οποία αναφέρονται στην παράγραφο 4, καλύπτουν τουλάχιστον το 30 % της εξωτερικής επιφάνειας της αντίστοιχης πλευράς της μονάδας συσκευασίας καπνού στην οποία τυπώνονται. Το ποσοστό αυτό αυξάνεται σε 32 % για τα κράτη μέλη με δύο επίσημες γλώσσες και σε 35 % για τα κράτη μέλη με τρεις επίσημες γλώσσες. Η συμπληρωματική προειδοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο β) καλύπτει τουλάχιστον το 40 % της εξωτερικής επιφάνειας της αντίστοιχης πλευράς της ατομικής συσκευασίας του καπνού στην οποία τυπώνεται. Το ποσοστό αυτό αυξάνεται σε 45 % για τα κράτη μέλη με δύο επίσημες

γλώσσες και σε 50 % για τα κράτη μέλη με τρεις επίσημες γλώσσες.

Ωστόσο, όσον αφορά τις μονάδες συσκευασίας που προορίζονται για προϊόντα εκτός των τσιγάρων, η πιο ορατή επιφάνεια των οποίων υπερβαίνει τα 75 cm<sup>2</sup>, οι προειδοποιήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 καλύπτουν τουλάχιστον 22,5 cm<sup>2</sup> σε κάθε επιφάνεια. Το μέγεθος αυτό αυξάνεται σε 24 cm<sup>2</sup> για τα κράτη μέλη με δύο επίσημες γλώσσες και σε 26,25 cm<sup>2</sup> για τα κράτη μέλη με τρεις επίσημες γλώσσες.

6. Το κείμενο των προειδοποιήσεων και οι ενδείξεις της περιετικότητας που απαιτούνται από το παρόν άρθρο:

α) τυπώνονται με έντονα μαύρα στοιχεία τύπου Helvetica σε άσπρο φόντο. Ανάλογα με τις γλωσσικές απαιτήσεις, τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέγουν το μέγεθος των στοιχείων, υπό τον όρο ότι το μέγεθος των στοιχείων που καθορίζεται στη νομοθεσία τους είναι τέτοιο ώστε να καλύπτεται όσο το δυνατόν μεγαλύτερο μέρος της επιφάνειας η οποία διατίθεται στο απαιτούμενο κείμενο·

β) γράφονται με μικρά γράμματα, εκτός από το αρχικό γράμμα του μηνύματος καθώς και, όταν απαιτείται, σύμφωνα με τους κανόνες της γραμματικής·

γ) τοποθετούνται στο κέντρο της επιφάνειας όπου πρέπει να τυπωθεί το κείμενο και, παράλληλα, προς το επάνω άκρο του πακέτου·

δ) για τα προϊόντα εκτός από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο 4, περιβάλλονται από μαύρο περίγραμμα ελάχιστου πάχους 3 mm και μέγιστου 4 mm, το οποίο δεν ενοχλεί από καμία άποψη την ανάγνωση της προειδοποίησης ή των πληροφοριών που παρέχονται·

ε) τυπώνονται στην επίσημη ή τις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους στο οποίο το προϊόν διατίθεται στο εμπόριο.

7. Τα κείμενα που ορίζονται στο παρόν άρθρο δεν επιτρέπεται να τυπώνονται επάνω στην ταινία φόρου της μονάδας συσκευασίας. Τα κείμενα αυτά τυπώνονται κατά τρόπον ώστε να μην αποσπώνται και να είναι ανεξίτηλα και δεν πρέπει να κρύβονται, να καλύπτονται ή να διακόπτονται με κανένα τρόπο από άλλες ενδείξεις ή εικόνες, ούτε από το άνοιγμα του πακέτου. Τα κείμενα για τα προϊόντα καπνού, εκτός των τσιγάρων, μπορούν να προσαρτώνται με αυτοκόλλητες ετικέτες, αρκεί αυτές να είναι αναπόσπαστες.

8. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν ότι οι προειδοποιήσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 συνοδεύονται από την ένδειξη, εκτός του πλαισίου που προβλέπεται για τις προειδοποιήσεις, της αρχής που τις συντάξε.

9. Για να εξασφαλίζονται η εξακρίβωση και η ανιχνευσιμότητα του προϊόντος, το προϊόν καπνού πρέπει να σημαίνεται με κάθε κατάλληλο τρόπο, με τον αριθμό της παρτίδας ή αντίστοιχο τρόπο, στη μονάδα συσκευασίας ώστε να μπορούν να καθοριστούν ο τόπος και ο χρόνος της παρασκευής.

Τα τεχνικά μέτρα για την εφαρμογή της παρούσας διάταξης, θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 10 παράγραφος 2.

## Άρθρο 6

## Άλλες πληροφορίες για το προϊόν

1. Τα κράτη μέλη απαιτούν από όλους τους καπνοβιομηγάνους και εισαγωγείς προϊόντων καπνού να τους υποβάλουν κατάλογο όλων των συστατικών που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή των προϊόντων καπνού τους ανά μάρκα και τύπο, καθώς και των ποσοτήτων των συστατικών αυτών.

Ο κατάλογος συνοδεύεται από δήλωση που εκδίδει τους λόγους για τους οποίους συμπεριλαμβάνονται τα εν λόγω συστατικά στα προϊόντα καπνού. Αναφέρει τη λειτουργία και την κατηγορία τους. Ο κατάλογος συνοδεύεται επίσης από τα τοξικολογικά στοιχεία τα οποία διαθέτει ο κατασκευαστής ή εισαγωγέας όσον αφορά αυτά τα συστατικά πριν και μετά την καύση, όπως ενδείκνυται, αναφέροντας ιδιαίτερα τις επιπτώσεις τους στην υγεία και λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, τους κινδύνους εθισμού. Ο κατάλογος καθορίζεται με φθίνουσα σειρά βάρους κάθε συστατικού που περιλαμβάνει το προϊόν.

Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο παρέχονται σε ετήσια βάση, και για πρώτη φορά το αργότερο μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2002.

2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν τη διάδοση, με κάθε κατάλληλο μέσο, των πληροφοριών που παρέχονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο, με σκοπό την ενημέρωση των καταναλωτών. Ωστόσο, λαμβάνεται δεόντως υπόψη, η προστασία των πληροφοριών για συγκεκριμένο τύπο προϊόντος, οι οποίες αποτελούν εμπορικό απόρρητο.

3. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι ο κατάλογος των συστατικών για κάθε προϊόν, ο οποίος αναφέρει την πίσσα, τη νικοτίνη και το μονοξειδίο του άνθρακα, δημοσιοποιείται.

4. Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν κατ' έτος στην Επιτροπή όλα τα στοιχεία και τις πληροφορίες που υποβάλλονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο, η οποία τα λαμβάνει υπόψη κατά την εκπόνηση της έκθεσης που αναφέρεται στο άρθρο 11.

#### Άρθρο 7

##### Περιγραφή του προϊόντος

Από τις 30 Σεπτεμβρίου 2003 και με την επιφύλαξη του άρθρου 5 παράγραφος 1, τα κείμενα, ονόματα, εμπορικά σήματα και απεικονίσεις ή άλλα σημεία που υποδεικνύουν ότι ένα συγκεκριμένο προϊόν καπνού είναι λιγότερο επιβλαβές από άλλα, δεν χρησιμοποιούνται για τη συσκευασία προϊόντων καπνού.

#### Άρθρο 8

##### Καπνός που λαμβάνεται από το στόμα

Τα κράτη μέλη απαγορεύουν την κυκλοφορία στην αγορά του καπνού που λαμβάνεται από το στόμα, με την επιφύλαξη του άρθρου 151 της πράξης προσχώρησης της Αυστρίας, της Φινλανδίας και της Σουηδίας.

#### Άρθρο 9

##### Μέτρα προσαρμογής

Η Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 2, προσαρμόζει στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο:

- α) τις μεθόδους μέτρησης που προβλέπονται στο άρθρο 4 και τους σχετικούς ορισμούς·
- β) τις προειδοποιήσεις σχετικά με την υγεία οι οποίες πρέπει να αναγράφονται στις μονάδες συσκευασίας των προϊόντων καπνού και περιλαμβάνονται στο παράρτημα I, καθώς και τη συχνότητα εναλλαγής τους·
- γ) τη σήμανση για τους σκοπούς εξακρίβωσης και ανίχνευσης προϊόντων καπνού.

#### Άρθρο 10

##### Διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή.
2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 αυτής.

Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε τρεις μήνες.

3. Η επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

#### Άρθρο 11

##### Έκθεση

Το αργότερο έως τις 31 Δεκεμβρίου 2004 και στη συνέχεια ανά διετία, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

Για την κατάρτιση της έκθεσης που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, η Επιτροπή επικουρείται από επιστημονικούς και τεχνικούς εμπειρογνώμονες προκειμένου να διαθέτει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες.

Κατά την υποβολή της πρώτης έκθεσης, η Επιτροπή υποδεικνύει, ιδίως, τα στοιχεία τα οποία θα πρέπει να επανεξεταστούν ή να αναπτυχθούν περαιτέρω, λαμβανομένων υπόψη των εξελίξεων όσον αφορά τις επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, μεταξύ άλλων της αναπτύξεως διεθνών συμφωνημένων κανόνων και προτύπων σχετικά με τα προϊόντα, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή:

- σε μια μεταγενέστερη μείωση των μέγιστων περιεκτικοτήτων που προβλέπονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1,
- στην ενδεχόμενη σχέση μεταξύ αυτών των περιεκτικοτήτων,
- στις βελτιώσεις των προειδοποιήσεων για την υγεία, σε ό,τι αφορά το μέγεθος της επιφάνειας που καλύπτουν, τη θέση που κατέχουν και τον τρόπο διατύπωσής τους,
- σε νέες επιστημονικές και τεχνικές πληροφορίες σχετικά με την επισήμανση και την εκτύπωση επάνω στα πακέτα των τσιγάρων, φωτογραφιών ή άλλων εικονογραφήσεων που απεικονίζουν και εξηγούν τις συνέπειες του καπνίσματος για την υγεία,
- στις μεθόδους για μια πιο ρεαλιστική αξιολόγηση και ρύθμιση της έκθεσης σε τοξικές ουσίες και της βλάβης της υγείας,
- στην αξιολόγηση των συμπτωμάτων εθισμού των συστατικών που προκαλούν τον εθισμό,
- στην αξιολόγηση των προϊόντων καπνού που ενδεχομένως προξενούν μικρότερη βλάβη στην υγεία,
- στην ανάπτυξη τυποποιημένων μεθόδων δοκιμής για τη μέτρηση των επιπέδων περιεκτικότητας των συστατικών στον καπνό των τσιγάρων, με εξαίρεση την πίσσα, τη νικοτίνη και το μονοξειδίο του άνθρακα,
- στα τοξικολογικά δεδομένα που πρέπει να ζητούνται από τους παραγωγούς όσον αφορά τα συστατικά αυτά, καθώς και τον τρόπο με τον οποίο θα πρέπει να μετρούνται, προκειμένου οι κρατικές υγειονομικές υπηρεσίες να αξιολογούν τη χρήση τους,
- στη θέσπιση προδιαγραφών σχετικά με τα άλλα προϊόντα εκτός των τσιγάρων, ιδίως τον καπνό για στρίψιμο.

Στην έκθεση εξετάζεται επίσης η σχέση μεταξύ των απαιτήσεων σήμανσης που προβλέπονται στο άρθρο 5 και της συμπεριφοράς των καταναλωτών. Η εν λόγω έκθεση συνοδεύεται από προτάσεις τροποποίησης της παρούσας οδηγίας που κρίνει αναγκαίες η Επιτροπή για την προσαρμογή της στις εξελίξεις του τομέα των προϊόντων καπνού, στο βαθμό που είναι απαραίτητο για την καθιέρωση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, λαμβάνοντας υπόψη τις τυχόν νέες εξελίξεις που βασίζονται σε επιστημονικά στοιχεία και στην εξέλιξη των προδιαγραφών προϊόντος που έχουν συμφωνηθεί διεθνώς.

#### Άρθρο 12

##### Κοινός κατάλογος συστατικών

Στο πλαίσιο της πρώτης έκθεσης που αναφέρεται στο άρθρο 11, το αργότερο μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2004, και ενόψει της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, η Επιτροπή καλείται να υποβάλει, με βάση τις παρεχόμενες δυνάμει του άρθρου 6 πληροφορίες, πρόταση για κοινό κατάλογο συστατικών που επιτρέπονται στα προϊόντα καπνού, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, τον κίνδυνο εθισμού που συνεπάγονται.

#### Άρθρο 13

##### Εισαγωγή, πώληση και κατανάλωση προϊόντων καπνού

1. Τα κράτη μέλη δεν μπορούν, για λόγους σχετικούς με τον περιορισμό της περιεκτικότητας των τσιγάρων σε πίσσα, σε νικοτίνη ή σε μονοξειδίο του άνθρακα, με τις προειδοποιήσεις που αφορούν την υγεία και άλλες ενδείξεις ή με άλλες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, να απαγορεύουν ή να περιορίζουν την εισαγωγή, την πώληση ή την κατανάλωση προϊόντων καπνού τα οποία είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, με εξαίρεση τα ληφθέντα μέτρα με σκοπό την επαλήθευση των στοιχείων που προβλέπονται από το άρθρο 4.

2. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει το δικαίωμα των κρατών μελών να διατηρούν ή να θεσπίζουν, σύμφωνα με τη συνθήκη, περισσότερο αυστηρούς κανόνες σχετικά με την παραγωγή, την εισαγωγή, την πώληση και την κατανάλωση προϊόντων καπνού τους οποίους κρίνουν αναγκαίους για την προστασία της δημόσιας υγείας, εφόσον οι κανόνες αυτοί δεν θίγουν τους κανόνες που θεσπίζει η παρούσα οδηγία.

3. Ειδικότερα, τα κράτη μέλη δύνανται να προβλέπουν την απαγόρευση, όσο εκκρεμεί η σύνταξη του κοινού καταλόγου συστατικών που αναφέρεται στο άρθρο 12, της χρήσης συστατικών που συντελούν στην αύξηση των ιδιοτήτων εθισμού των προϊόντων καπνού.

#### Άρθρο 14

##### Εφαρμογή

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 15 πρώτο εδάφιο, τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδη-

γία το αργότερο έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2002. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομέρειες της αναφοράς αυτής καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα προϊόντα που δεν είναι σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στο εμπόριο κατά την διάρκεια ενός έτους μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

3. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 2, τα προϊόντα πλην των τσιγάρων που δεν πληρούν τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται σε εμπορία δύο έτη μετά την αναφερόμενη στην παράγραφο 1 ημερομηνία.

4. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

#### Άρθρο 15

##### Κατάργηση

Οι οδηγίες 89/622/ΕΟΚ και 90/239/ΕΟΚ καταργούνται, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών σχετικά με τις προθεσμίες για την μεταφορά στην εθνική τους νομοθεσία και την εφαρμογή των οδηγιών που απαριθμούνται στο παράρτημα II.

Οι παραπομπές στις οδηγίες που καταργούνται νοούνται ως παραπομπές στην παρούσα οδηγία σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχιών του παραρτήματος III.

#### Άρθρο 16

##### Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

#### Άρθρο 17

##### Παραλήπτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Λουξεμβούργο, 5 Ιουνίου 2001.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Η Πρόεδρος

N. FONTAINE

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

L. ENGQVIST

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**Κατάλογος συμπληρωματικών προειδοποιήσεων**

[που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο β)]

1. Οι καπνιστές πεθαίνουν πρόωρα.
2. Το κάπνισμα αποφράσσει τις αρτηρίες και προκαλεί έμφραγμα και εγκεφαλικά επεισόδια.
3. Το κάπνισμα προκαλεί θανατηφόρο καρκίνο των πνευμόνων.
4. Το κάπνισμα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μπορεί να βλάψει την υγεία του παιδιού σας.
5. Προστατέψτε τα παιδιά: μην τα αναγκάζετε να αναπνέουν τον καπνό σας.
6. Ο γιατρός σας ή ο φαρμακοποιός σας μπορούν να σας βοηθήσουν να κόψετε το κάπνισμα.
7. Το κάπνισμα είναι εξαιρετικά εθιστικό, μην το αρχίσετε.
8. Το σταμάτημα του καπνίσματος μειώνει τον κίνδυνο θανατηφόρων καρδιαγγειακών και πνευμονικών παθήσεων.
9. Το κάπνισμα μπορεί να προκαλέσει αργό και επώδυνο θάνατο.
10. Ζητείστε βοήθεια για να σταματήσετε το κάπνισμα: (αριθμός τηλεφώνου/ταχυδρομική διεύθυνση/διεύθυνση Διαδικτύου/συμβουλευτείτε το γιατρό/φαρμακοποιό σας).
11. Το κάπνισμα μπορεί να μειώσει τη ροή του αίματος και να προκαλέσει ανικανότητα.
12. Το κάπνισμα προκαλεί γήρανση του δέρματος.
13. Το κάπνισμα μπορεί να βλάψει το σπέρμα και μειώνει τη γονιμότητα.
14. Ο καπνός περιέχει βενζόλιο, νιτροζαμίνες, φορμαλδεΰδη και υδροκυάνιο.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**Προθεσμίες για τη μεταφορά στην εθνική νομοθεσία και την εφαρμογή των καταργουμένων οδηγιών**

(που αναφέρονται στο άρθρο 15)

Οδηγία	Προθεσμίες για τη μεταφορά	Προθεσμίες για την εφαρμογή
89/622/ΕΟΚ (ΕΕ L 359 της 8.12.1989, σ. 1)	1 Ιουλίου 1990	31 Δεκεμβρίου 1991 31 Δεκεμβρίου 1992 31 Δεκεμβρίου 1993
90/239/ΕΟΚ (ΕΕ L 137 της 30.5.1990, σ. 36)	18 Νοεμβρίου 1991	31 Δεκεμβρίου 1992 <sup>(1)</sup> 31 Δεκεμβρίου 1997 <sup>(1)</sup> 31 Δεκεμβρίου 1992 <sup>(2)</sup> 31 Δεκεμβρίου 1998 <sup>(2)</sup> 31 Δεκεμβρίου 2000 <sup>(2)</sup> 31 Δεκεμβρίου 2006 <sup>(2)</sup>
92/41/ΕΟΚ (ΕΕ L 158 της 11.6.1992, σ. 30)	1 Ιουλίου 1992	1 Ιουλίου 1992 1 Ιανουαρίου 1994 31 Δεκεμβρίου 1994

<sup>(1)</sup> Για όλα τα κράτη μέλη εκτός από την Ελλάδα.<sup>(2)</sup> Η παρέκκλιση ισχύει μόνον για την Ελλάδα.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΩΝ

Παρούσα οδηγία	Οδηγία 89/622/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 92/41/ΕΟΚ	Οδηγία 90/239/ΕΟΚ
Άρθρο 1	Άρθρο 1	Άρθρο 1
Άρθρο 2 παράγραφοι 1 έως 3	Άρθρο 2 παράγραφοι 1, 2 και 3	Άρθρο 2 παράγραφος 1
Άρθρο 2 παράγραφος 4	Άρθρο 2 παράγραφος 4	
Άρθρο 2 παράγραφος 5		
Άρθρο 3 παράγραφος 1		Άρθρο 2 παράγραφος 2
Άρθρο 3 παράγραφος 2		Άρθρο 2 παράγραφος 3
Άρθρο 4 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 3 παράγραφος 1	Άρθρα 3 και 4
Άρθρο 4 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 3 παράγραφος 2	
Άρθρο 4 παράγραφοι 2 έως 5		
Άρθρο 5 παράγραφος 1	Άρθρο 3 παράγραφος 3	
Άρθρο 5 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 4 παράγραφος 1	
Άρθρο 5 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχείο α)	Παράρτημα Ι	
Άρθρο 5 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο στοιχείο β)	Άρθρο 4 παράγραφος 2α στοιχείο α)	
Άρθρο 5 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο		
Άρθρο 5 παράγραφος 3		
Άρθρο 5 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 4 παράγραφος 4	
Άρθρο 5 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο	Άρθρο 4 παράγραφος 4	
Άρθρο 5 παράγραφος 5		
Άρθρο 5 παράγραφος 6	Άρθρο 4 παράγραφος 5	
Άρθρο 5 παράγραφος 7		
Άρθρο 4 παράγραφος 8		
Άρθρο 6		
Άρθρο 7		
Άρθρο 8	Άρθρο 8 στοιχείο α)	
Άρθρο 9		
Άρθρο 10		
Άρθρο 11		
Άρθρο 12 παράγραφος 1	Άρθρο 8 παράγραφος 1	Άρθρο 7 παράγραφος 1
Άρθρο 12 παράγραφος 2	Άρθρο 8 παράγραφος 2	Άρθρο 7 παράγραφος 2
Άρθρο 13 παράγραφος 1	Άρθρο 9 παράγραφος 1	Άρθρο 8 παράγραφος 1
Άρθρο 13 παράγραφος 2	Άρθρο 9 παράγραφος 2	Άρθρο 8 παράγραφος 2
Άρθρο 13 παράγραφος 3	Άρθρο 9 παράγραφος 1	Άρθρο 8 παράγραφος 3
Άρθρο 14		
Άρθρο 15		
Άρθρο 16	Άρθρο 10	Άρθρο 9
Παράρτημα Ι	Παράρτημα Ι	
Παράρτημα ΙΙ		
Παράρτημα ΙΙΙ		