

**DIRECTIVA 2001/37/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO****de 5 de Junho de 2001****relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros no que respeita ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, e, nomeadamente, os seus artigos 95.º e 133.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social <sup>(2)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões <sup>(3)</sup>,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado <sup>(4)</sup>, à luz do projecto comum aprovado pelo Comité de Conciliação em 5 de Abril de 2001,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 89/622/CEE do Conselho, de 13 de Novembro de 1989, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de rotulagem dos produtos do tabaco, assim como de proibição de colocação no mercado de determinados produtos do tabaco destinados a uso oral <sup>(5)</sup>, foi substancialmente alterada pela Directiva 92/41/CEE do Conselho <sup>(6)</sup>. Dado que é necessário introduzir novas alterações nesta directiva, bem como na Directiva 90/239/CEE do Conselho, de 17 de Maio de 1990, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros sobre o teor máximo de alcatrão nos cigarros <sup>(7)</sup>, estas directivas devem ser reformuladas por razões de clareza.
- (2) Existem ainda divergências substanciais entre as disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros relativas ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco que entram o funcionamento do mercado interno.
- (3) Estes obstáculos devem ser eliminados e, para o efeito, há que aproximar as normas relativas ao fabrico, à apresentação e à venda de produtos do tabaco, deixando aos Estados-Membros a possibilidade de introduzirem, sob determinadas condições, os requisitos que repute necessários para assegurar a protecção da saúde humana.

(4) Nos termos do n.º 3 do artigo 95.º do Tratado, é necessário basear-se num nível de protecção elevado em matéria de saúde, de segurança, de protecção do ambiente e de defesa dos consumidores, tendo nomeadamente em conta qualquer nova evolução baseada em factos científicos. Atendendo aos efeitos particularmente nocivos do tabaco, deve ser dada uma atenção prioritária à protecção da saúde neste contexto.

(5) A Directiva 90/239/CEE estabeleceu os teores máximos de alcatrão dos cigarros comercializados nos Estados-Membros com efeitos a partir de 31 de Dezembro de 1992. A natureza cancerígena do alcatrão exige uma maior redução dos teores de alcatrão nos cigarros.

(6) A Directiva 89/622/CEE estabeleceu a aposição nas unidades de embalagem de todos os produtos do tabaco de uma advertência geral, assim como de advertências adicionais reservadas exclusivamente aos cigarros e, a partir de 1992, alargou a obrigatoriedade de aposição de advertências adicionais aos outros produtos do tabaco.

(7) Alguns Estados-Membros informaram que, caso não sejam adoptadas medidas a nível comunitário estabelecendo teores máximos de monóxido de carbono para cigarros, adoptarão tais medidas a nível nacional. As diferenças nas normas relativas ao monóxido de carbono são susceptíveis de criar obstáculos às trocas comerciais, entretendo assim o bom funcionamento do mercado interno. Além disso, está provado que os cigarros produzem quantidades de monóxido de carbono que são prejudiciais à saúde humana e podem contribuir para o aparecimento de doenças cardio-vasculares e outras.

(8) Qualquer revisão do quadro regulamentar deve avaliar as pretensões, baseadas em provas, relativamente a produtos do tabaco concebidos e/ou comercializados com o intuito de «reduzir os riscos» relativamente aos quais os fabricantes reivindicam uma menor nocividade.

(9) Existem divergências entre as disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de limitação do teor máximo de nicotina nos cigarros. Essas disparidades são susceptíveis de criar obstáculos às trocas comerciais, entretendo assim o bom funcionamento do mercado interno. Os Estados-Membros e as autoridades científicas levantaram questões específicas de saúde pública numa área que foi já objecto de anteriores medidas de harmonização, tendo essas questões sido analisadas pela Comissão.

<sup>(1)</sup> JO C 150 E de 30.5.2000, p. 43, e JO C 337 E de 28.11.2000, p. 177.

<sup>(2)</sup> JO C 140 de 18.5.2000, p. 24.

<sup>(3)</sup> JO C 226 de 8.8.2000, p. 5.

<sup>(4)</sup> Parecer do Parlamento Europeu de 14 de Junho de 2000 (JO C 67 de 1.3.2001, p. 150), posição comum do Conselho de 31 de Julho de 2000 (JO C 300 de 20.10.2000, p. 49) e decisão do Parlamento Europeu de 13 de Dezembro de 2000 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Decisão do Parlamento Europeu de 15 de Maio de 2001 e decisão do Conselho de 14 de Maio de 2001.

<sup>(5)</sup> JO L 359 de 8.12.1989, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO L 158 de 11.6.1992, p. 30.

<sup>(7)</sup> JO L 137 de 30.5.1990, p. 36.

- (10) Por conseguinte, devem eliminar-se esses obstáculos e, para o efeito, submeter a colocação em livre circulação, a comercialização e o fabrico de cigarros a regras comuns, não só no que se refere ao alcatrão, mas também no que se refere aos teores máximos de nicotina e de monóxido de carbono.
- (11) A presente directiva terá igualmente consequências para os produtos do tabaco exportados pela Comunidade Europeia. O regime de exportação faz parte da política comercial comum. Nos termos do artigo 152.º, n.º 1, do Tratado e em conformidade com a jurisprudência do Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias, os requisitos de saúde devem fazer parte integrante das outras políticas comunitárias. Deverão ser adoptadas regras destinadas a assegurar que as disposições relativas ao mercado interno não sejam desvirtuadas.
- (12) A presente directiva não prejudica a legislação comunitária que regula a utilização e a rotulagem de organismos geneticamente modificados.
- (13) A definição de normas internacionais aplicáveis aos produtos do tabaco é um dos temas das negociações tendo em vista a elaboração de uma convenção-quadro da Organização Mundial da Saúde sobre a luta antitabaco.
- (14) Cabe fazer remissão para as normas ISO 4387, ISO 10315 e ISO 8454, que são as únicas internacionalmente reconhecidas para a medição dos teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono dos cigarros, no entendimento de que a investigação e o progresso técnico a promover de futuro deverão permitir desenvolver e utilizar métodos de medição mais precisos e fiáveis para os teores dos cigarros e elaborar métodos de medição para os outros produtos do tabaco.
- (15) Não existem normas ou testes internacionalmente reconhecidos para quantificar e avaliar o teor dos constituintes do fumo do cigarro a não ser para o alcatrão, a nicotina e o monóxido de carbono. Por conseguinte, deve prever-se um procedimento para a criação dessas normas, uma vez consultada a Organização Internacional de Normalização.
- (16) Nos termos da Directiva 90/239/CEE, tendo em conta dificuldades socio-económicas específicas, foi concedida uma derrogação à Grécia relativamente às datas de aplicação dos teores máximos de alcatrão. Essa derrogação deverá manter-se em vigor durante o período previsto.
- (17) A aplicação de limites máximos de alcatrão, de nicotina e de monóxido de carbono aos cigarros de exportação deverá ser objecto de um regime de transição que permita um prazo superior com vista à alteração das especificações do produto e que permita estabelecer normas aprovadas a nível internacional.
- (18) Deverão ser igualmente fixados períodos de transição relativamente a outras disposições da presente directiva permitindo a introdução das necessárias alterações na produção e a liquidação de existências, em especial dos produtos que não sejam cigarros. A utilização de rótulos inamovíveis deverá ser permitida a fim de facilitar a aplicação das exigências de rotulagem impostas pela presente directiva.
- (19) Persistem divergências entre os Estados-Membros no que respeita à apresentação das advertências e à indicação dos teores. Por conseguinte, os consumidores podem estar mais bem informados num Estado-Membro do que noutro sobre os riscos ligados aos produtos do tabaco. Essas disparidades são inaceitáveis e susceptíveis de criar obstáculos às trocas comerciais, entravando assim o funcionamento do mercado interno dos produtos do tabaco, devendo por isso ser eliminadas. Para tal, é necessário reforçar e clarificar a legislação vigente, assegurando-se simultaneamente um nível elevado de protecção da saúde.
- (20) É necessário prever uma marcação dos lotes de produtos do tabaco, de forma a assegurar a rastreabilidade dos produtos para efeitos de controlo da observância do disposto na presente directiva.
- (21) Os custos socio-económicos, directos e indirectos, do consumo activo e passivo do tabaco devem ser regularmente avaliados e tornados públicos no contexto dos programas comunitários pertinentes.
- (22) As situações divergem nos vários Estados-Membros no que se refere aos ingredientes e aditivos utilizados no fabrico dos produtos do tabaco. Vários Estados-Membros não dispõem actualmente de legislação nem de acordos voluntários sobre estas substâncias. Um certo número de Estados-Membros onde essa legislação ou esses acordos voluntários existem não recebe, por parte dos fabricantes, qualquer informação, por marca individual, sobre as quantidades de tais ingredientes e aditivos presentes em produtos do tabaco específicos. É necessário introduzir uma aproximação das medidas aplicáveis neste domínio, melhorando a transparência.
- (23) A falta de informação, em conjugação com a ausência de dados toxicológicos, impede as autoridades competentes dos Estados-Membros de avaliarem significativamente a toxicidade dos produtos do tabaco, bem como os perigos para a saúde decorrentes do seu consumo. Isto é incompatível com a obrigação da Comunidade de assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana.
- (24) Os Estados-Membros deverão poder adoptar regras mais rigorosas em matéria de produtos do tabaco que considerem necessárias para proteger a saúde pública, desde que não sejam prejudicadas as regras da presente directiva e no respeito das disposições do Tratado.
- (25) Enquanto não é estabelecida a lista comum de ingredientes referida no artigo 12.º, os Estados-Membros poderão providenciar para que seja proibida a utilização dos ingredientes que provoquem o aumento das propriedades geradoras de dependência dos produtos do tabaco, uma vez que a mesma poderá pôr em causa os limites máximos de nicotina estabelecidos na presente directiva.

- (26) Está provado que os produtos do tabaco contêm e emitem numerosas substâncias nocivas e agentes cancerígenos conhecidos, perigosos para a saúde humana após combustão. Foi igualmente provado, nos últimos anos, que o tabagismo passivo é perigoso, nomeadamente para os fetos e os recém-nascidos, e que pode provocar ou agravar doenças respiratórias nas pessoas que respiram o fumo. Além disso, 80 % dos novos fumadores na Comunidade têm menos de 18 anos. É necessário assegurar a maior transparência possível das informações sobre os produtos, garantindo ao mesmo tempo que os direitos de propriedade intelectual e comercial dos fabricantes de produtos do tabaco sejam devidamente tomados em consideração.
- (27) A utilização nas embalagens dos produtos do tabaco de certas indicações, como «baixo teor de alcatrão», «light», «ultra-light», «suave», designações, imagens e símbolos figurativos ou outros, pode induzir o consumidor no erro de que esses produtos são menos nocivos e levar a alterações no consumo. Os níveis das substâncias inaladas são determinados pelo teor de certas substâncias contidas no produto antes de ser consumido, mas também pelo comportamento do fumador e pelo grau de dependência. Este facto não se reflecte na utilização daqueles termos, o que pode prejudicar as exigências de rotulagem impostas na presente directiva. A fim de assegurar o correcto funcionamento do mercado interno e tendo em conta o desenvolvimento das regras internacionais propostas, aquela utilização deverá ser proibida ao nível comunitário, embora se deva dar tempo suficiente para a introdução desta interdição.
- (28) A Directiva 89/622/CEE proibiu a venda nos Estados-Membros de determinados tipos de tabaco destinados a uso oral. O artigo 151.º do Acto de Adesão da Áustria, da Finlândia e da Suécia concede à Suécia uma derrogação às disposições dessa directiva nesta matéria.
- (29) Os progressos técnicos e científicos no domínio dos produtos do tabaco exigem reavaliações regulares das disposições e da aplicação da presente directiva nos Estados-Membros. Para o efeito, é necessário prever que a Comissão elabore regularmente relatórios que se apoiem em dados científicos e técnicos, devendo determinados elementos ser alvo de especial atenção neste contexto.
- (30) No tocante à fixação dos teores máximos, é necessário examinar, nomeadamente, não só a conveniência de uma posterior redução dos teores fixados e a questão das eventuais relações entre eles, mas também a elaboração de normas nesta matéria relativas aos produtos que não os cigarros, nomeadamente o tabaco de onça.
- (31) No que diz respeito aos produtos do tabaco que não os cigarros, é necessário desenvolver a nível comunitário normas e métodos de medição, devendo ser pedida à Comissão a apresentação de propostas adequadas para o efeito.
- (32) No tocante aos outros ingredientes, incluindo os aditivos, é necessário examinar a hipótese de elaborar uma lista comum, na perspectiva de uma posterior harmonização.
- (33) A dimensão do mercado interno dos produtos do tabaco e a tendência crescente dos fabricantes para concentrarem a produção destinada ao conjunto da Comunidade num pequeno número de unidades fabris nos Estados-Membros exigem que as medidas legislativas com o objectivo de realizar o bom funcionamento do mercado interno dos produtos do tabaco sejam tomadas a nível comunitário e não a nível nacional.
- (34) O funcionamento da organização comum do mercado de tabaco em rama será objecto de um relatório que a Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho em 2002 <sup>(1)</sup>. A Comissão indicou que esse relatório analisará igualmente a questão da integração das considerações de saúde pública, incluindo as normas estabelecidas na presente directiva, noutras políticas da Comunidade, conforme exigido no artigo 152.º do Tratado.
- (35) Para efeitos de aplicação da presente directiva, devem ser tomadas disposições para estabelecer prazos que, por um lado, tornem possível executar, com o máximo de eficácia, o processo de conversão já iniciado pela Directiva 90/239/CEE e, por outro, permitam adaptar progressivamente os consumidores e os fabricantes a produtos com teores inferiores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono.
- (36) As medidas necessárias à execução da presente directiva serão aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CEE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão <sup>(2)</sup>.
- (37) A presente directiva não deve prejudicar as obrigações dos Estados-Membros relativas aos prazos de transposição e aplicação das directivas referidas no anexo II,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

### Objecto

A presente directiva tem por objecto aproximar as disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros referentes aos teores máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros, às advertências relativas à saúde e às outras indicações que devem constar das unidades de embalagem dos produtos do tabaco, bem como a determinadas medidas relativas aos ingredientes e às denominações dos produtos do tabaco, tomando como base um nível elevado de protecção da saúde.

<sup>(1)</sup> Artigo 26.º do Regulamento (CEE) n.º 2075/92 do Conselho, de 30 de Junho de 1992, que estabelece a organização comum de mercado no sector do tabaco em rama (JO L 215 de 30.7.1992, p. 70), alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1636/98, de 20 de Julho de 1998 (JO L 210 de 28.7.1998, p. 23).

<sup>(2)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

**Artigo 2.º****Definições**

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

1. Produtos do tabaco: os produtos destinados a serem fumados, inalados, chupados ou mascarados desde que sejam, mesmo parcialmente, constituídos por tabaco, geneticamente modificado ou não.
2. Alcatrão: o condensado de fumo bruto anidro e isento de nicotina.
3. Nicotina: os alcalóides nicotínicos.
4. Tabacos destinados a uso oral: todos os produtos que se destinam a uso oral, com excepção dos destinados a serem fumados ou mascarados, constituídos total ou parcialmente por tabaco, sob forma de pó ou de partículas finas ou qualquer combinação destas formas, nomeadamente os que se apresentam em doses individuais ou pacotes porosos, ou ainda sob forma que evoque um género alimentício.
5. Ingrediente: qualquer substância ou componente, que não as folhas e outras partes naturais ou não transformadas da planta do tabaco, utilizado no fabrico ou na preparação de um produto do tabaco e presente no produto final, ainda que em forma alterada, incluindo o papel, o filtro, as tintas e os adesivos.

**Artigo 3.º****Teores máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono dos cigarros**

1. A partir de 1 de Janeiro de 2004, os cigarros colocados em livre circulação, comercializados ou fabricados nos Estados-Membros não podem ter teores superiores a:
  - 10 mg por cigarro, para o alcatrão,
  - 1 mg por cigarro, para a nicotina,
  - 10 mg por cigarro, para o monóxido de carbono.
2. Em derrogação da data referida no n.º 1, relativamente aos cigarros produzidos na Comunidade Europeia e exportados para países terceiros, os Estados-Membros podem aplicar os teores máximos estabelecidos no presente artigo a partir de 1 de Janeiro de 2005 mas devem obrigatoriamente aplicá-los o mais tardar em 1 de Janeiro de 2007.
3. No tocante à República Helénica, a título de derrogação temporária, a data de aplicação do teor máximo de alcatrão dos cigarros fabricados e comercializados no seu território, a que se refere o n.º 1, é 1 de Janeiro de 2007.

**Artigo 4.º****Métodos de medição**

1. Os teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono dos cigarros são medidos segundo as normas ISO 4387 para o alcatrão, ISO 10315 para a nicotina e ISO 8454 para o monóxido de carbono.

A exactidão das menções relativas ao alcatrão e à nicotina apostas nos maços de cigarros será verificada segundo a norma ISO 8243.

2. As medições referidas no n.º 1 devem ser efectuadas ou verificadas por laboratórios de ensaio aprovados e monitorizados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros.

Até 30 de Setembro de 2002 e sempre que haja alterações, os Estados-Membros devem comunicar à Comissão a lista dos laboratórios aprovados, especificando os critérios utilizados para a aprovação e os meios de monitorização postos em prática.

3. Os Estados-Membros podem igualmente exigir que os fabricantes ou importadores de produtos do tabaco realizem qualquer outro teste estabelecido pelas autoridades nacionais competentes, a fim de avaliar o teor de outras substâncias produzidas pelos seus produtos do tabaco por marca e tipo individuais e de avaliar os efeitos dessas outras substâncias sobre a saúde, tendo nomeadamente em conta o perigo de dependência dessas substâncias. Podem ainda exigir que estes testes sejam efectuados ou verificados em laboratórios de ensaio aprovados, como previsto no n.º 2.

4. Os resultados dos testes efectuados nos termos do n.º 3 devem ser apresentados todos os anos às autoridades nacionais competentes. Os Estados-Membros podem prever uma divulgação menos frequente dos resultados dos testes nos casos em que as especificações do produto não tenham mudado; todavia, devem ser informados de quaisquer alterações nas referidas especificações.

Os Estados-Membros devem assegurar a divulgação, por qualquer meio adequado, das informações apresentadas em conformidade com o presente artigo, a fim de informar os consumidores, tendo em conta, sempre que for caso disso, as informações que constituam um segredo de fabrico.

5. Os Estados-Membros devem comunicar anualmente à Comissão todos os dados e informações apresentados em conformidade com o presente artigo. A Comissão deve ter em conta esses dados e informações para efeitos de elaboração do relatório referido no artigo 11.º

**Artigo 5.º****Rotulagem**

1. Os teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono dos cigarros medidos em conformidade com o artigo 4.º devem ser impressos numa face lateral dos maços de cigarros na língua ou línguas oficiais do Estado-Membro de comercialização, de forma a abrangerem pelo menos 10 % da superfície correspondente.

Esta percentagem é elevada para 12 % nos Estados-Membros com duas línguas oficiais e para 15 % nos Estados-Membros com três línguas oficiais.

2. Todas as unidades de embalagem dos produtos do tabaco, com excepção dos tabacos destinados a uso oral e de outros produtos do tabaco sem combustão, devem apresentar as seguintes advertências:

## a) Advertências gerais:

1. «Fumar mata/Fumar pode matar»
2. «Fumar prejudica gravemente a sua saúde e a dos que o rodeiam».

As advertências gerais acima referidas devem alternar entre si de modo a garantir o seu aparecimento regular. Esta advertência deve ser impressa na face mais visível das unidades de embalagem e em qualquer embalagem exterior utilizada na venda a retalho do produto, excluindo as sobre-embalagens transparentes; e

## b) Uma advertência complementar escolhida da lista que consta do anexo I.

As advertências complementares acima referidas devem alternar entre si de modo a garantir a aparição regular de cada uma delas.

Essa advertência deve ser impressa na outra face mais visível das unidades de embalagem e em qualquer embalagem exterior utilizada na venda a retalho do produto, excluindo as sobre-embalagens transparentes.

Os Estados-Membros podem determinar o posicionamento das advertências nessas superfícies, a fim de satisfazer os requisitos de ordem linguística.

3. Logo que possível e, de qualquer modo, até 31 de Dezembro de 2002, a Comissão aprovará, nos termos do n.º 2 do artigo 10.º, regras relativas à utilização de fotografias a cor ou outras ilustrações que mostrem e expliquem as consequências do tabagismo na saúde, tendo em vista assegurar que as disposições relativas ao mercado interno não sejam desvirtuadas.

Quando exigida pelos Estados-Membros, a colocação de advertências complementares sob a forma de fotografias a cor ou outras ilustrações deve respeitar as regras acima expostas.

4. Os produtos do tabaco destinados a uso oral, nos casos em que a sua comercialização é permitida nos termos do artigo 8.º, e os produtos do tabaco sem combustão devem apresentar a seguinte advertência:

«Este produto do tabaco pode prejudicar a saúde e causar dependência.».

Esta advertência deve ser impressa na face mais visível das unidades de embalagem e em qualquer embalagem exterior utilizada na venda a retalho do produto, excluindo as sobre-embalagens transparentes.

Os Estados-Membros podem determinar o posicionamento da advertência nessa superfície, a fim de satisfazer os requisitos de ordem linguística.

5. A advertência geral exigida nos termos da alínea a) do n.º 2 e a advertência relativa aos produtos do tabaco sem combustão e destinados a uso oral prevista no n.º 4 devem cobrir pelo menos 30 % da área externa da superfície correspondente da unidade de embalagem do tabaco em que é impressa. Esta percentagem é elevada para 32 % nos Estados-Membros com duas línguas oficiais e para 35 % nos Estados-Membros com três línguas oficiais. A advertência complementar exigida nos termos da alínea b) do n.º 2 deve cobrir pelo menos 40 % da área externa da superfície correspondente da unidade de embalagem de tabaco em que é impressa. Esta

percentagem é elevada para 45 % nos Estados-Membros com duas línguas oficiais e para 50 % nos Estados-Membros com três línguas oficiais.

Todavia, no que se refere às unidades de embalagem destinadas aos produtos que não os cigarros cuja face mais visível exceda 75 cm<sup>2</sup>, a superfície das advertências a que se refere o n.º 2 será de, pelo menos, 22,5 cm<sup>2</sup> para cada face. Esta superfície é elevada para 24 cm<sup>2</sup> nos Estados-Membros com duas línguas oficiais e para 26,25 cm<sup>2</sup> nos Estados-Membros com três línguas oficiais.

6. O texto das advertências e indicações dos teores exigidas no presente artigo deve ser:

- a) Impresso em corpo negro Helvética sobre fundo branco. A fim de satisfazer requisitos de ordem linguística, os Estados-Membros podem determinar o tamanho da letra a utilizar, desde que o tamanho de letra especificado nas respectivas legislações seja de modo a ocupar o maior espaço possível da superfície reservada para o texto em questão;
- b) Em minúsculas, com excepção da primeira letra da mensagem e das exigências gramaticais;
- c) Centrado na área em que o texto deve ser impresso, paralelamente ao bordo superior do maço;
- d) No caso dos produtos não referidos no n.º 4, rodeado de uma moldura negra com o mínimo de 3 mm e máximo de 4 mm de largura, que não interfira com o texto da advertência ou da informação prestada;
- e) Impresso na língua ou nas línguas oficiais do Estado-Membro de comercialização.

7. É proibida a impressão dos textos especificados no presente artigo nos selos fiscais das unidades de embalagem. Estes textos devem ser impressos de modo inamovível, indelével e não devem ser de forma alguma dissimulados, velados ou separados por outras indicações ou imagens, nem danificados pela abertura do maço. No caso de produtos do tabaco que não os cigarros, os textos podem ser apostos por meio de autocolantes, desde que estes sejam inamovíveis.

8. Os Estados-Membros podem estabelecer que, fora do quadro para elas previsto, as advertências referidas nos n.ºs 2 e 4 sejam acompanhadas da menção da autoridade autora das mesmas.

9. A fim de assegurar a identificação do produto e a rastreabilidade dos produtos do tabaco, o respectivo número de lote ou equivalente deve ser indicado em cada unidade de embalagem, sob qualquer forma adequada, para permitir identificar o local e o momento de produção.

As medidas técnicas destinadas a dar execução à presente disposição são aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 10.º

#### Artigo 6.º

#### Outras informações relativas ao produto

1. Os Estados-Membros devem exigir aos fabricantes e importadores de produtos do tabaco a apresentação de uma lista de todos os ingredientes e respectivas quantidades, utilizados no fabrico dos seus produtos do tabaco, por marca e tipo individuais.

Esta lista deve ser acompanhada de uma declaração que exponha as razões da inclusão desses ingredientes nos produtos do tabaco. Deve indicar as suas função e categoria. A lista deve ser igualmente acompanhada dos dados toxicológicos de que o fabricante ou importador disponha sobre esses ingredientes, com ou sem combustão, conforme o caso, mencionando em especial os seus efeitos sobre a saúde, nomeadamente o risco de dependência. A lista será elaborada por ordem decrescente do peso de cada ingrediente incluído no produto.

As informações referidas no primeiro parágrafo devem ser fornecidas anualmente, devendo ser pela primeira vez fornecidas até 31 de Dezembro de 2002.

2. Os Estados-Membros devem assegurar a divulgação, por qualquer meio adequado, das informações fornecidas em conformidade com o presente artigo, a fim de informar os consumidores. No entanto, ter-se-á devidamente em conta a protecção das informações relativas a fórmulas de produtos específicos que constituam um segredo de fabrico.

3. Os Estados-Membros asseguram que a lista de ingredientes para cada produto, indicando os teores de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono, seja tornada pública.

4. Os Estados-Membros devem comunicar anualmente à Comissão todos os dados e informações apresentados em conformidade com o presente artigo. A Comissão deve ter em conta esses dados e informações para efeitos de elaboração do relatório referido no artigo 11.º

#### Artigo 7.º

##### Denominações do produto

Com efeitos a partir de 30 de Setembro de 2003 e sem prejuízo do disposto no n.º 1 do artigo 5.º, não serão utilizados em embalagens de produtos de tabaco textos, designações, marcas e símbolos figurativos ou outros sinais que sugiram que um determinado produto do tabaco é menos prejudicial do que os outros.

#### Artigo 8.º

##### Tabacos destinados a uso oral

Os Estados-Membros devem proibir a comercialização dos tabacos destinados a uso oral, sem prejuízo do disposto no artigo 151.º do Acto de Adesão da Áustria, da Finlândia e da Suécia.

#### Artigo 9.º

##### Medidas de adaptação

A Comissão procederá nos termos do n.º 2 do artigo 10.º à adaptação ao progresso científico e técnico:

- Dos métodos de medição referidos no artigo 4.º, assim como das respectivas definições;
- Das advertências relativas à saúde a apor nas unidades de embalagem dos produtos do tabaco que constam do anexo I e da frequência da rotação dessas advertências;

- Da marcação dos produtos do tabaco para efeitos de identificação e rastreabilidade.

#### Artigo 10.º

##### Procedimento de regulamentação

- A Comissão é assistida por um comité.
- Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

- O comité aprovará o seu regulamento interno.

#### Artigo 11.º

##### Relatório

Até 31 de Dezembro de 2004 e seguidamente de dois em dois anos, a Comissão apresentará ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social um relatório relativo à aplicação da presente directiva.

Para a elaboração do relatório a que se refere o primeiro parágrafo, a Comissão será assistida por peritos científicos e técnicos a fim de dispor de todas as informações necessárias.

Ao apresentar o primeiro relatório, a Comissão indicará, designadamente, os elementos que deverão ser revistos ou desenvolvidos em função da evolução dos conhecimentos científicos e técnicos, incluindo o desenvolvimento de regras e normas sobre os produtos aprovadas a nível internacional, prestando especial atenção:

- a uma redução posterior dos teores máximos previstos no n.º 1 do artigo 3.º,
- a eventuais relações entre estes teores,
- a melhorias comprovadas em matéria de advertências relativas à saúde, em termos de tamanho, posição e formulação,
- a novas informações científicas e técnicas relativamente à rotulagem e à impressão, nos maços de cigarros, de fotografias ou outras ilustrações que mostrem e expliquem as consequências do tabagismo na saúde,
- a métodos para uma avaliação e uma regulamentação mais realistas da toxicidade e da nocividade,
- à avaliação dos efeitos de dependência dos ingredientes geradores de dependência,
- à avaliação dos produtos do tabaco susceptíveis de reduzir os efeitos nocivos,
- ao desenvolvimento de métodos normalizados de medição do teor dos constituintes do fumo dos cigarros distintos do alcatrão, da nicotina e do monóxido de carbono,
- aos dados toxicológicos destes ingredientes a exigir aos fabricantes, bem como ao modo como esses ingredientes deverão ser testados, a fim de permitir às autoridades sanitárias avaliar a sua utilização,
- à elaboração de normas relativas aos produtos distintos dos cigarros, nomeadamente tabaco de onça.

O relatório deve analisar igualmente a relação entre as exigências em matéria de rotulagem impostas no artigo 5.º e o comportamento dos consumidores. O relatório deve ser acompanhado de propostas de alteração da presente directiva que a Comissão considere necessárias para a adaptar à evolução no sector dos produtos do tabaco, na medida em que for necessário para o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno, e tendo em conta qualquer nova evolução baseada em dados científicos e o desenvolvimento de normas sobre os produtos aprovadas a nível internacional.

#### Artigo 12.º

##### **Lista comum de ingredientes**

No quadro do primeiro relatório a que se refere o artigo 11.º, o mais tardar em 31 de Dezembro de 2004 e tendo em vista o bom funcionamento do mercado interno, a Comissão é convidada a apresentar, com base nas informações previstas no artigo 6.º, uma proposta com uma lista comum de ingredientes autorizados para os produtos do tabaco, tendo em conta, designadamente, o risco de dependência.

#### Artigo 13.º

##### **Importação, venda e consumo de produtos do tabaco**

1. Os Estados-Membros não podem, por considerações relativas à limitação dos teores de alcatrão, nicotina ou monóxido de carbono dos cigarros, às advertências referentes à saúde e a outras indicações ou a outros requisitos constantes da presente directiva, proibir ou restringir a importação, a venda e o consumo de produtos do tabaco conformes com a presente directiva, com excepção das medidas tomadas para efeitos de verificação das informações prestadas no âmbito do artigo 4.º

2. A presente directiva não afecta a faculdade de os Estados-Membros manterem ou adoptarem, no respeito do Tratado, normas mais restritivas em matéria de fabrico, importação, venda e consumo dos produtos do tabaco que considerem necessárias para garantir a protecção da saúde pública, desde que essas normas não prejudiquem as estabelecidas na presente directiva.

3. Os Estados-Membros podem, designadamente, prever a proibição, enquanto se aguarda a elaboração da lista comum de ingredientes a que se refere o artigo 12.º, da utilização de ingredientes que provoquem o aumento das propriedades geradoras de dependência dos produtos do tabaco.

#### Artigo 14.º

##### **Execução**

1. Sem prejuízo do disposto no primeiro parágrafo do artigo 15.º, os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias

para dar cumprimento à presente directiva até 30 de Setembro de 2002 e informar imediatamente a Comissão desse facto.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Os produtos que não estejam em conformidade com o disposto na presente directiva poderão ainda ser comercializados durante o ano subsequente à data referida no n.º 1.

3. Em derrogação do n.º 2, os produtos do tabaco que não os cigarros que não estejam em conformidade com o disposto na presente directiva poderão ainda ser comercializados durante os dois anos subsequentes à data referida no n.º 1.

4. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das disposições de direito interno que aprovarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

#### Artigo 15.º

##### **Revogação**

São revogadas as Directivas 89/622/CEE e 90/239/CEE, sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros no tocante aos prazos de transposição e de aplicação das directivas referidas no anexo II.

As referências às directivas revogadas devem entender-se como sendo feitas à presente directiva e lidas em conformidade com o quadro de correspondência que consta do anexo III.

#### Artigo 16.º

##### **Entrada em vigor**

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

#### Artigo 17.º

##### **Destinatários**

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito no Luxemburgo, em 5 de Junho de 2001.

*Pelo Parlamento Europeu*

*A Presidente*

N. FONTAINE

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

L. ENGQVIST

## ANEXO I

**Lista das advertências complementares**

(referidas no n.º 2, alínea b), do artigo 5.º)

1. Os fumadores morrem prematuramente.
2. Fumar bloqueia as artérias e provoca ataques cardíacos e enfartes.
3. Fumar provoca o cancro pulmonar mortal.
4. Se está grávida: fumar prejudica a saúde do seu filho.
5. Proteja as crianças: não as obrigue a respirar o seu fumo.
6. O seu médico ou o seu farmacêutico podem ajudá-lo a deixar de fumar.
7. Fumar causa elevada dependência. Não comece a fumar.
8. Deixar de fumar reduz os riscos de doenças cardiovasculares e pulmonares mortais.
9. Fumar pode provocar uma morte lenta e dolorosa.
10. Para o ajudar a deixar de fumar: (número de telefone/apartado/endereço internet/consulte o seu médico/farmacêutico).
11. Fumar pode reduzir o fluxo de sangue e provoca impotência.
12. Fumar provoca o envelhecimento da pele.
13. Fumar pode prejudicar o esperma e reduz a fertilidade.
14. O fumo contém benzeno, nitrosaminas, formaldeído e cianeto de hidrogénio.

## ANEXO II

**Prazos de transposição e de aplicação das directivas revogadas**

(referidos no artigo 15.º)

Directiva	Prazos de transposição	Prazos de aplicação
89/622/CEE (JO L 359 de 8.12.1989, p. 1)	1 de Julho de 1990	31 de Dezembro de 1991 31 de Dezembro de 1992 31 de Dezembro de 1993
90/239/CEE (JO L 137 de 30.5.1990, p. 36)	18 de Novembro de 1991	31 de Dezembro de 1992 <sup>(1)</sup> 31 de Dezembro de 1997 <sup>(1)</sup> 31 de Dezembro de 1992 <sup>(2)</sup> 31 de Dezembro de 1998 <sup>(2)</sup> 31 de Dezembro de 2000 <sup>(2)</sup> 31 de Dezembro de 2006 <sup>(2)</sup>
92/41/CEE (JO L 158 de 11.6.1992, p. 30)	1 de Julho de 1992	1 de Julho de 1992 1 de Janeiro de 1994 31 de Dezembro de 1994

<sup>(1)</sup> Para todos os Estados-Membros, à excepção da República Helénica.<sup>(2)</sup> Derrogação apenas aplicável à República Helénica.

## ANEXO III

## QUADRO DE CORRESPONDÊNCIA

Presente directiva	Directiva 89/622/CEE, alterada pela Directiva 92/41/CEE	Directiva 90/239/CEE
Artigo 1.º	Artigo 1.º	Artigo 1.º
Artigo 2.º, pontos 1, 2 e 3	Artigo 2.º, pontos 1, 2 e 3	Artigo 2.º, n.º 1
Artigo 2.º, ponto 4	Artigo 2.º, n.º 4	
Artigo 2.º, ponto 5		
Artigo 3.º, n.º 1		Artigo 2.º, n.º 2
Artigo 3.º, n.º 3		Artigo 2.º, n.º 3
Artigo 4.º, n.º 1, primeiro parágrafo	Artigo 3.º, n.º 1	Artigo 3.º, e 4
Artigo 4.º, n.º 1, segundo parágrafo	Artigo 3.º, n.º 2	
Artigo 4.º, n.ºs 2 a 5		
Artigo 5.º, n.º 1	Artigo 3.º, n.º 3	
Artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo	Artigo 4.º, n.º 1	
Artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea a)	Anexo I	
Artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea b)	Artigo 4.º n.º 2A alínea a)	
Artigo 5.º, n.º 2, segundo parágrafo		
Artigo 5.º, n.º 4		
Artigo 5.º n.º 5, primeiro parágrafo	Artigo 4.º, n.º 4	
Artigo 5.º, n.º 5, segundo parágrafo	Artigo 4.º, n.º 4	
Artigo 5.º, n.º 6		
Artigo 5.º, n.º 7	Artigo 4.º, n.º 5	
Artigo 5.º, n.º 8		
Artigo 5.º, n.º 9		
Artigo 6.º		
Artigo 7.º		
Artigo 8.º	Artigo 8.º A	
Artigo 9.º		
Artigo 10.º		
Artigo 11.º		
Artigo 12.º		
Artigo 13.º, n.º 1	Artigo 8.º, n.º 1	Artigo 7.º, n.º 1
Artigo 13.º, n.º 2	Artigo 8.º, n.º 2	Artigo 7.º, n.º 2
Artigo 14.º, n.º 1	Artigo 9.º, n.º 1	Artigo 8.º, n.º 1
Artigo 14.º, n.º 2	Artigo 9.º, n.º 2	Artigo 8.º, n.º 2
Artigo 14.º, n.º 3	Artigo 9.º, n.º 1	Artigo 8.º, n.º 3
Artigo 15.º		
Artigo 16.º		
Artigo 17.º	Artigo 10.º	Artigo 9.º
Anexo I	Anexo I	
Anexo II		
Anexo III		