

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2001/37/EF**af 5. juni 2001****om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95 og 133,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget ⁽³⁾,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽⁴⁾ på grundlag af Forligsudvalgets fælles udkast af 5. april 2001, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Rådets direktiv 89/622/EØF af 13. november 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om mærkning af tobaksvarer samt om forbud mod markedsføring af visse tobaksvarer, der indtages oralt ⁽⁵⁾, blev ændret betydeligt ved direktiv 92/41/EØF ⁽⁶⁾. Da det er nødvendigt at foretage yderligere ændringer af såvel direktiv 89/622/EØF som Rådets direktiv 90/239/EØF af 17. maj 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om maksimalt tilladt tjæreindhold i cigaretter ⁽⁷⁾, bør disse direktiver nyaffattes af hensyn til klarheden.

(2) Der er endnu væsentlige forskelle mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer, hvilket hæmmer det indre markeds funktion.

(3) Disse hindringer bør fjernes, og med henblik herpå bør der ske en indbyrdes tilnærmelse af bestemmelserne om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer, idet medlemsstaterne dog skal have mulighed for under visse forhold at fastsætte sådanne krav, som de finder nødvendige for at sikre beskyttelsen af befolkningens sundhed.

(4) I henhold til traktatens artikel 95, stk. 3, bør der lægges et højt beskyttelsesniveau til grund for sundhed, sikkerhed, miljøbeskyttelse og forbrugerbeskyttelse under hensyntagen til navnlig enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger. I betragtning af tobakkens yderst skadelige virkninger bør sundhedsbeskyttelse i denne forbindelse have særlig prioritet.

(5) Direktiv 90/239/EØF fastsatte et maksimalt tjæreindhold i cigaretter, der markedsføres i medlemsstaterne, med virkning fra den 31. december 1992. På grund af tjæres kræftfremkaldende egenskaber er det nødvendigt at nedsætte tjæreindholdet i cigaretter yderligere.

(6) Direktiv 89/622/EØF indeholder bestemmelser om en generel advarsel, der skal anføres på alle tobaksvarepakninger, samt om supplerende advarsler, der udelukkende skal anføres på cigaretpakker, og i 1992 blev kravet om supplerende advarsler udvidet til andre tobaksvarer.

(7) Flere medlemsstater har tilkendegivet, at hvis der ikke træffes foranstaltninger til fastsættelse af maksimumsgrænser for cigaretters kulilteindhold på fællesskabsplan, vil de træffe sådanne foranstaltninger på nationalt plan. Forskellene i reglerne vedrørende kulilte er af en sådan art, at de formentlig skaber handelshindringer og dermed hæmmer det indre markeds funktion. Desuden er det påvist, at cigaretter afgiver kulilte i et omfang, der er skadeligt for menneskers sundhed, og som kan medvirke til hjertesygdomme og andre lidelser.

(8) En revision af de lovgivningsmæssige rammer må nødvendigvis omfatte en vurdering af dokumentationen for påstande om tobaksvarer, der fremstilles og/eller markedsføres med henblik på at »nedsætte risikoen«, eller for fabrikantens påstande om, at de er mindre sundhedsskadelige.

(9) Der er en række forskelle mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om begrænsning af det maksimalt tilladte nikotinindhold i cigaretter. Disse forskelle er af en sådan art, at de skaber visse handelshindringer og dermed hæmmer det indre markeds funktion. Nogle medlemsstater og videnskabelige sagkyndige har peget på specifikke folkesundhedsproblemer på et område, hvor der i forvejen er sket en harmonisering, og Kommissionen har behandlet disse spørgsmål.

⁽¹⁾ EFT C 150 E af 30.5.2000, s. 43, og EFT C 337 af 28.11.2000, s. 177.

⁽²⁾ EFT C 140 af 18.5.2000, s. 24.

⁽³⁾ EFT C 226 af 8.8.2000, s. 5.

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 14.6.2000 (EFT C 67 af 1.3.2001, s. 150), Rådets fælles holdning af 31.7.2000 (EFT C 300 af 20.10.2000, s. 49) og Europa-Parlamentets afgørelse af 13.12.2000 (endnu ikke offentliggjort i EFT), Europa-Parlamentets afgørelse af 15.5.2001 og Rådets afgørelse af 14.5.2001.

⁽⁵⁾ EFT L 359 af 8.12.1989, s. 1.

⁽⁶⁾ EFT L 158 af 11.6.1992, s. 30.

⁽⁷⁾ EFT L 137 af 30.5.1990, s. 36.

- (10) Sådanne hindringer bør derfor fjernes, og med henblik herpå bør overgangen til fri omsætning, markedsføring og fremstilling af cigaretter underkastes fælles regler ikke blot for så vidt angår tjære, men også for det maksimalt tilladte niveau for nikotin og for kulilte.
- (11) Dette direktiv vil også berøre tobaksvarer, der eksporteres fra Det Europæiske Fællesskab. Eksportordningen er et led i den fælles handelspolitik. Hensynet til sundhedsbeskyttelsen skal ifølge traktatens artikel 152, stk. 1, samt De Europæiske Fællesskabers Domstols retspraksis være et integreret led i Fællesskabets andre politikker. Der bør vedtages regler for at sikre, at det indre markeds bestemmelser ikke undermineres.
- (12) Dette direktivs bestemmelser berører ikke Fællesskabets lovgivning vedrørende brugen og mærkningen af genetisk modificerede organismer.
- (13) Fastlæggelse af internationale standarder for tobaksvarer er et af emnerne for forhandlingerne om udarbejdelse af en WHO-rammekonvention om kontrol med tobak.
- (14) Der bør henvises til ISO-standard ISO 4387, ISO 10315 og ISO 8454, der er de eneste internationalt anerkendte standarder til måling af indholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter, idet yderligere forskning og teknologisk udvikling sandsynligvis vil gøre det muligt at udvikle og anvende mere nøjagtige og pålidelige metoder til måling af indholdet i cigaretter samt at udvikle målemetoder for de andre tobaksvarer.
- (15) Der findes ingen internationalt godkendte standarder eller prøver til kvantificering og vurdering af indholdet af andre bestanddele i cigarettrøg end tjære, nikotin og kulilte. Der er derfor behov for en procedure for udarbejdelse af sådanne standarder i samarbejde med Den Internationale Standardiseringsorganisation.
- (16) På grund af særlige socioøkonomiske vanskeligheder fik Grækenland ved direktiv 90/239/EØF en undtagelse fra fristen for at gennemføre bestemmelserne om det maksimalt tilladte tjæreindhold. Denne undtagelse bør opretholdes i det fastsatte tidsrum.
- (17) Anvendelsen af tjære-, nikotin- og kulilteoffer for eksporterede cigaretter bør være underlagt en overgangsordning, således at der bliver bedre tid til en ændring af varespecifikationerne, og der kan indføres internationalt godkendte standarder.
- (18) Der bør også være overgangsperioder for de øvrige bestemmelser i dette direktiv for at muliggøre de nødvendige produktionsændringer og for afsætning af lagrene, navnlig af andre tobaksvarer end cigaretter. Det bør være tilladt at anvende mærkater, som ikke kan fjernes, for at lette gennemførelsen af mærkningskravene i dette direktiv.
- (19) I medlemsstaterne har det fortsat været forskelligt, hvordan advarsler og indhold er blevet anført. Forbrugere kan således være bedre informeret om risici ved tobaksvarer i én medlemsstat end i en anden. Disse forskelle er uacceptable, og de kan skabe handelshindringer og dermed hæmme et velfungerende indre marked for tobaksvarer og bør derfor fjernes. Det er i den forbindelse nødvendigt, at de gældende bestemmelser strammes og gøres klarere, idet der bør sikres et højt niveau for sundhedsbeskyttelse.
- (20) Hvert parti tobaksvarer bør forsynes med mærkning for at sikre, at varerne kan spores med henblik på kontrol af, at bestemmelserne i dette direktiv overholdes.
- (21) De direkte og indirekte samfundsøkonomiske omkostninger ved aktiv og passiv tobaksrygning bør vurderes og offentliggøres med jævne mellemrum inden for rammerne af de relevante fællesskabsprogrammer.
- (22) Forholdene i medlemsstaterne er forskellige med hensyn til de ingredienser og tilsætningsstoffer, der anvendes ved fremstilling af tobaksvarer. I en række medlemsstater findes der hverken lovgivning eller frivillige aftaler om disse stoffer. En række medlemsstater, hvor der findes lovgivning eller frivillige aftaler herom, modtager ingen oplysninger fra tobaksfabrikanterne om, hvor store mængder ingredienser og tilsætningsstoffer der findes i bestemte tobaksvarer opdelt pr. handelsnavn. Der bør gennemføres en indbyrdes tilnærmelse af foranstaltningerne på dette område, således at gennemsigtigheden forbedres.
- (23) Utilstrækkelige oplysninger og manglen på toksikologiske data forhindrer myndighederne i medlemsstaterne i på en hensigtsmæssig måde at vurdere tobaksproduktets toksicitet og den fare, de udgør for forbrugernes sundhed. Dette er ikke i overensstemmelse med Fællesskabets forpligtelse til at sikre et højt niveau for sundhedsbeskyttelse.
- (24) Medlemsstaterne bør kunne vedtage strengere regler for tobaksvarer, når de finder det nødvendigt for at beskytte folkesundheden, såfremt disse regler ikke er i modstrid med reglerne i dette direktiv, og traktatens bestemmelser overholdes.
- (25) Indtil der kan opstilles en fælles ingrediensliste som omhandlet i artikel 12, kan medlemsstaterne forbyde brugen af ingredienser, der forstærker tobaksvarers vane-dannende egenskaber, eftersom brugen af sådanne ingredienser kan undergrave de i dette direktiv fastsatte grænser for nikotinindholdet.

- (26) Det er påvist, at tobaksvarer indeholder og afgiver mange skadelige og kræftfremkaldende stoffer, der er sundhedsfarlige, når de brændes. I de seneste år er det ligeledes påvist, at passiv rygning medfører risici navnlig for fostre og spædbørn, og at den kan forårsage eller forværre alvorlige luftvejssygdomme hos personer, der indånder røgen. I øvrigt er 80 % af nye rygere i Fællesskabet under 18 år. Der bør sikres størst mulig gennemsigtighed i oplysningerne om varerne, samtidig med at det påses, at der på passende måde tages hensyn til tobaksfabrikanternes handelsmæssige og intellektuelle ejendomsret.
- (27) Anvendelse på pakninger til tobaksvarer af visse tekster som »lavt tjæreindhold«, »light«, »ultralight«, »mild«, af navne, billeder og figurer og andre tegn kan vildlede forbrugeren til at tro, at disse produkter er mindre skadelige, og give anledning til forbrugsændringer. Rygeadfærden og afhængighed, og ikke kun indholdet af visse stoffer i tobaksvarerne inden forbruget, er også bestemmende for mængden af inhalerede stoffer. Dette forhold fremgår ikke af anvendelsen af sådanne udtryk og kan derfor undergrave mærkningskravene i dette direktiv. For at sikre, at det indre marked fungerer korrekt, og henset til udviklingen med hensyn til foreslåede internationale regler, bør der på fællesskabsplan indføres forbud mod denne anvendelse, idet der må gives tilstrækkelig tid til indførelse af denne regel.
- (28) Direktiv 89/622/EØF forbød markedsføring af visse typer tobak, der indtages oralt. Sverige er ifølge artikel 151 i akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse undtaget fra nævnte direktivs bestemmelser herom.
- (29) De tekniske og videnskabelige fremskridt med hensyn til tobaksvarer nødvendiggør en regelmæssig revision af dette direktivs bestemmelser og gennemførelse i medlemsstaterne. Til dette formål bør der indføres en procedure, hvorefter Kommissionen regelmæssigt udarbejder rapporter på grundlag af videnskabelige og tekniske oplysninger. I den sammenhæng bør visse oplysninger undersøges med særlig opmærksomhed.
- (30) Med hensyn til fastsættelsen af maksimumsindholdet bør det navnlig undersøges, om det er hensigtsmæssigt på et senere tidspunkt yderligere at nedsætte de fastsatte værdier, hvilken sammenhæng — hvis nogen — der er mellem disse værdier, samt om sådanne standarder bør udvikles for andre produkter end cigaretter, herunder navnlig for rulletobak.
- (31) For så vidt angår andre tobaksvarer end cigaretter er det nødvendigt, at der udvikles standarder og målemetoder på fællesskabsplan, og Kommissionen bør anmodes om at forelægge passende forslag herom.
- (32) Med hensyn til andre ingredienser, herunder tilsætningsstoffer, bør det overvejes at opstille en fælles liste med henblik på senere harmonisering.
- (33) På grund af omfanget af det indre marked for tobaksvarer og den voksende tendens hos tobaksfabrikanterne til at samle produktionen i hele Fællesskabet på nogle få produktionsanlæg i medlemsstaterne er der behov for lovgivning på fællesskabsplan snarere end på nationalt plan for at opnå et velfungerende indre marked for tobaksvarer.
- (34) Kommissionen forelægger i 2002 Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om, hvorledes den fælles markedsordning for råtabak fungerer ⁽¹⁾. Kommissionen har tilkendegivet, at denne rapport også vil behandle spørgsmålet om medtagelse af hensynet til folkesundheden, herunder de i dette direktiv fastlagte standarder, i andre fællesskabspolitikker, jf. traktatens artikel 152.
- (35) For så vidt angår gennemførelsen af dette direktiv bør der fastsættes tidsfrister, som dels åbner mulighed for så effektivt som muligt at fuldføre den omlægning, der blev påbegyndt ved direktiv 90/239/EØF, dels gør det muligt for forbrugere og fabrikanter at tilpasse sig til produkter med lavere tjære-, nikotin- og kulilteindhold.
- (36) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽²⁾.
- (37) Dette direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til gennemførelse og anvendelse af de i bilag II anførte direktiver —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Formål

Dette direktiv har til formål at tilnærme medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om maksimalt tilladt indhold af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter og om advarsler om sundhedsrisici og andre angivelser på tobaksvarepakker samt om visse foranstaltninger vedrørende ingredienser i og betegnelser for tobaksvarer, idet der tages udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

⁽¹⁾ Artikel 26 i Rådets forordning (EØF) nr. 2075/92 af 30.6.1992 om den fælles markedsordning for råtabak (EFT L 215 af 30.7.1992, s. 70), som ændret ved forordning (EF) nr. 1636/98 af 20.7.1998 (EFT L 210 af 28.7.1998, s. 23).

⁽²⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

*Artikel 2***Definitioner**

I dette direktiv forstås ved:

- 1) »tobaksvarer«: varer, der er bestemt til at ryges, indsnuses, suttes eller tygges, hvis de, også kun delvis, er fremstillet af tobak, uanset om den er genetisk modificeret
- 2) »tjære«: nikotinfri anhydrid kondensat af ufiltreret røg
- 3) »nikotin«: nikotinalkaloider
- 4) »tobak, som indtages oralt«: varer, der er bestemt til oral indtagelse, med undtagelse af varer bestemt til at ryges eller tygges, og som helt eller delvis består af tobak i form af pulver eller fine partikler eller enhver kombination af disse former — navnlig varer i portionsbreve eller porøse breve — eller i en form, der minder om et levnedsmiddel
- 5) »ingrediens«: alle stoffer eller alle bestanddele, undtagen tobaksblade eller andre naturlige eller uforarbejdede tobaksplantedele, der anvendes ved fremstilling eller tilberedning af tobaksvarer, og som genfindes i det endelige produkt i uændret eller ændret form, herunder papir, filter, blæk og klæbemiddel.

*Artikel 3***Grænseværdier for maksimalt indhold af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter**

1. Fra 1. januar 2004 må cigaretter, der overgår til fri omsætning, markedsføres eller fremstilles i medlemsstaterne, ikke indeholde mere end
 - 10 mg tjære pr. cigaret
 - 1 mg nikotin pr. cigaret
 - 10 mg kulilte pr. cigaret.
2. Som en undtagelse fra datoen i stk. 1 kan medlemsstaterne for så vidt angår cigaretter, der fremstilles i, men eksporteres til lande uden for Det Europæiske Fællesskab, anvende de i denne artikel fastlagte grænseværdier for indhold fra 1. januar 2005, men skal under alle omstændigheder anvende dem senest fra 1. januar 2007.
3. For Den Hellske Republik gælder det som en midlertidig undtagelse, at den i stk. 1 omhandlede ikrafttrædelsesdato for så vidt angår det maksimale tjæreindhold i cigaretter, som fremstilles og markedsføres inden for landets grænser, er 1. januar 2007.

*Artikel 4***Målemetoder**

1. Indholdet af tjære, nikotin og kulilte i cigaretter måles efter ISO-standarderne 4387 (tjære), 10315 (nikotin) og 8454 (kulilte).

Nøjagtigheden af de angivelser vedrørende tjære og nikotin, der står anført på cigaretpakkerne, kontrolleres ved hjælp af ISO-standard 8243.

2. De prøver, der er omhandlet i stk. 1, udføres eller kontrolleres af prøvningslaboratorier, som er godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder og overvåges af disse.

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen listen over godkendte laboratorier senest den 30. september 2002, samt enhver ændring heraf, idet de præciserer, hvilke kriterier der er lagt til grund for godkendelsen, samt hvilke midler der anvendes til overvågning af dem.

3. Medlemsstaterne kan endvidere kræve, at tobaksfabrikanten eller -importøren udfører enhver anden prøve, som de kompetente nationale myndigheder fastsætter, med henblik på at vurdere indholdet af andre stoffer, der afgives af deres tobaksvarer, opdelt pr. handelsnavn og type og disse stoffers sundhedsmæssige virkning, bl.a. under hensyntagen til deres vanedannende virkning. Medlemsstaterne kan desuden kræve, at sådanne prøver udføres eller kontrolleres i godkendte prøvningslaboratorier, jf. stk. 2.

4. Resultaterne af prøver, der udføres i henhold til stk. 3, forelægges årligt de relevante nationale myndigheder. Medlemsstaterne kan fastsætte længere intervaller mellem meddelelserne af resultaterne af prøverne, når varespecifikationerne ikke er ændret. Medlemsstaterne skal underrettes om ændringer i sådanne varespecifikationer.

Medlemsstaterne sørger på enhver relevant måde for formidling af de oplysninger, som er meddelt i medfør af denne artikel, for at underrette forbrugerne, idet der dog skal tages hensyn til oplysninger, der udgør en produktionshemmelighed.

5. Medlemsstaterne sender hvert år Kommissionen de data og oplysninger, der indgives i medfør af denne artikel; Kommissionen tager hensyn til oplysningerne ved udarbejdelsen af den i artikel 11 omhandlede rapport.

*Artikel 5***Mærkning**

1. Cigaretters indhold af tjære, nikotin og kulilte målt i overensstemmelse med artikel 4 skal være påtrykt den ene side af cigaretpakkerne på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor varen markedsføres, således at mindst 10 % af den pågældende flade er dækket.

Denne procentsats forhøjes til 12 % i medlemsstater med to officielle sprog og til 15 % i medlemsstater med tre officielle sprog.

2. Alle tobaksvarepakker — undtagen pakninger til tobak, der indtages oralt, og anden røgfri tobak — skal være forsynet med følgende advarsler:

a) Generelle advarsler:

1. »Rygning dræber/Rygning kan dræbe« eller
2. »Rygning er yderst skadelig for dig og dine omgivelser«.

Ovennævnte generelle advarsler skal alternere, således at det sikres, at de påtrykkes regelmæssigt. Advarslen trykkes på den mest synlige af pakkens sider og på eventuel ydre emballage, undtagen gennemsigtig yderemballage, der anvendes ved detailsalg af varen, og

b) en supplerende advarsel fra listen i bilag I.

Ovennævnte supplerende advarsler skal alternere, således at det sikres, at de påtrykkes regelmæssigt.

Denne advarsel trykkes på pakkens anden lige så synlige side og på eventuel ydre emballage, undtagen gennemsigtig yderemballage, der anvendes ved detailsalg af varen.

Medlemsstaterne kan fastsætte, hvor advarslerne skal anbringes på de pågældende flader, for at sproglige krav kan imødekommes.

3. Kommissionen skal snarest muligt og under alle omstændigheder senest den 31. december 2002 efter proceduren i artikel 10, stk. 2, vedtage regler for brugen af farvefotografier eller andre illustrationer for at vise og forklare de sundhedsmæssige følger af rygning med henblik på at sikre, at det indre markeds bestemmelser ikke undermineres.

Hvis medlemsstaterne kræver yderligere advarsler i form af farvefotografier eller andre illustrationer, skal disse være i overensstemmelse med de regler, der er nævnt i første afsnit.

4. Tobak, der indtages oralt, for så vidt det må markedsføres i henhold til artikel 8, og røgfri tobak skal være forsynet med følgende advarsel:

»Denne tobaksvare kan være sundhedsskadelig og er vane-dannende«.

Advarslen trykkes på den mest synlige af pakkens sider og på eventuel ydre emballage, undtagen gennemsigtig yderemballage, der anvendes ved detailsalg af varen.

Medlemsstaterne kan fastsætte, hvor advarslen skal anbringes på denne flade, for at sproglige krav kan imødekommes.

5. Den generelle advarsel, der er nævnt i stk. 2, litra a), og advarslen vedrørende røgfri tobak og tobak, der indtages oralt, der er nævnt i stk. 4, skal dække mindst 30 % af ydersiden af den pågældende flade af den tobakspakke, den er påtrykt. Denne procentsats forøges til 32 % i medlemsstater med to officielle sprog og til 35 % i medlemsstater med tre officielle sprog. Den supplerende advarsel, der er nævnt i stk. 2, litra b), skal dække mindst 40 % af ydersiden af den pågældende flade af den tobakspakke, den er påtrykt. Denne procentsats forøges til 45 % i medlemsstater med to officielle sprog og til 50 % i medlemsstater med tre officielle sprog.

På pakker bestemt til andre produkter end cigaretter, hvis mest synlige overflade er større end 75 cm², skal den i stk. 2 omhandlede advarsel dække mindst 22,5 cm² af hver overflade. Dette areal forøges til 24 cm² i medlemsstater med to officielle sprog og til 26,25 cm² i medlemsstater med tre officielle sprog.

6. De advarsler og indholdsoplysninger, der skal angives ifølge denne artikel, anføres således:

- a) trykt med sort, fed skrift i skrifttypen Helvetica på hvid baggrund. For at sproglige krav kan imødekommes, kan medlemsstaterne selv fastsætte skrifttypens punktstørrelse, under forudsætning af at den skriftstørrelse, der fastsættes i deres lovgivning, sikrer, at den størst mulige andel af det område, der er forbeholdt den pågældende tekst, bliver udfyldt
- b) med små bogstaver, undtagen tekstens begyndelsesbogstav, og når det er krævet af grammatiske grunde
- c) centreret på det område, hvor den pågældende tekst skal trykkes, parallelt med pakkens overkant
- d) for så vidt angår andre varer end de i stk. 4 omhandlede, omkranset af en sort kant, der er mindst 3 mm og højst 4 mm bred, og som på ingen måde forstyrrer den pågældende advarsel eller information
- e) på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor varen markedsføres.

7. Det er forbudt at trykke de tekster, der kræves i henhold til denne artikel, på pakkernes banderole. Teksterne skal trykkes på en sådan måde, at de ikke kan fjernes eller slettes, og de må under ingen omstændigheder skjules, tildækkes eller brydes af andre påskrifter eller billeder eller ved åbning af pakken. Ved andre tobaksvarer end cigaretter kan teksterne anbringes ved hjælp af selvklæbende mærkater, forudsat at disse mærkater ikke kan fjernes.

8. Medlemsstaterne kan fastsætte, at der i forbindelse med de i stk. 2 og 4 anførte advarsler uden for rammen med advarslen skal oplyses om, hvilken myndighed den hidrører fra.

9. For at sikre, at varerne kan identificeres og spores, skal tobaksvaren mærkes på passende måde ved anførelse af batch-nummer eller tilsvarende på de enkelte pakker, således at sted og tidspunkt for fremstillingen kan fastslås.

De tekniske gennemførelsesforanstaltninger til denne bestemmelse vedtages efter proceduren i artikel 10, stk. 2.

Artikel 6

Yderligere vareoplysninger

1. Medlemsstaterne anmoder alle tobaksfabrikanter og -importører om at indgive en liste over alle de ingredienser — og mængden heraf — som anvendes ved fremstillingen af deres tobaksvarer, opdelt pr. handelsnavn og type.

Listen skal ledsages af en erklæring om, hvorfor de pågældende ingredienser indgår i disse tobaksvarer. Den skal oplyse om ingrediensernes funktion og kategori. Listen skal også indeholde alle de toksikologiske oplysninger, producenten eller importøren har til rådighed om disse ingredienser, før og efter forbrændingen, alt efter hvad der er relevant, med særlig henvisning til deres sundhedsmæssige virkning, blandt andet med hensyn til alle de risici for afhængighed, de indebærer. Alle de ingredienser, der indgår i den pågældende tobaksvarer, skal opføres på listen i rækkefølge efter faldende vægt.

De oplysninger der er nævnt i første afsnit indgives en gang om året, første gang senest den 31. december 2002.

2. Medlemsstaterne sørger på enhver relevant måde for formidling af de oplysninger, der er meddelt i medfør af denne artikel, med henblik på underretning af forbrugerne. Der skal dog tages behørigt hensyn til beskyttelse af oplysninger om specifikke produktformler, som udgør en produktionshemmelighed.

3. Medlemsstaterne sikrer, at ingredienslisten for hver vare, med angivelse af tjære-, nikotin- og kulilteindholdet, offentliggøres.

4. Medlemsstaterne sender hvert år Kommissionen de data og oplysninger, der indgives i medfør af denne artikel. Kommissionen tager hensyn til oplysningerne ved udarbejdelsen af den i artikel 11 omhandlede rapport.

Artikel 7

Varebetegnelser

Med virkning fra 30. september 2003, og med forbehold af artikel 5, stk. 1, må tekst, navne, varemærker, billeder og figurer eller andre tegn, der antyder, at en bestemt tobaksvarer er mindre skadelig end andre, ikke anvendes på tobaksvarers indpakning.

Artikel 8

Tobak, der indtages oralt

Medlemsstaterne forbyder markedsføring af tobak, som indtages oralt, jf. dog artikel 151 i akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse.

Artikel 9

Tilpasningsforanstaltninger

Kommissionen ajourfører efter proceduren i artikel 10, stk. 2, under hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling:

- a) de i artikel 4 anførte målemetoder og definitionerne i tilknytning hertil
- b) de advarsler om sundhedsrisici på tobaksvarer, der er anført i bilag I, og hvor ofte de skal alternere

- c) mærkning af tobaksvarer med henblik på identificering og sporing.

Artikel 10

Forskriftsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

3. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

Artikel 11

Rapport

Senest den 31. december 2004 og derefter hvert andet år skal Kommissionen forelægge Europa-Parlamentet, Rådet og Det Økonomiske og Sociale Udvalg en rapport om anvendelsen af dette direktiv.

Med henblik på udarbejdelse af den i stk. 1 nævnte rapport bistås Kommissionen af videnskabelige og tekniske eksperter for at kunne råde over alle de fornødne oplysninger.

Ved forelæggelsen af den første rapport fremhæver Kommissionen især de elementer, der bør revideres eller udbygges som følge af den videnskabelige og tekniske udvikling, herunder udviklingen af internationalt godkendte regler og standarder for produkter, idet den navnlig er opmærksom på:

- muligheden for yderligere nedsættelse af de maksimumsindholdsmængder, der er fastsat i artikel 3, stk. 1
- eventuelle forbindelser mellem disse mængder
- forbedringer af sundhedsadvarsler for så vidt angår størrelse, placering og ordlyd
- nye videnskabelige og tekniske oplysninger om mærkning og påtrykning af fotografier eller andre illustrationer på cigaretpakker med henblik på at vise og forklare rygningens sundhedsmæssige følger
- metoder til en mere realistisk bedømmelse og regulering af den toksiske påvirkning og skadevirkningerne heraf
- vurdering af de vanedannende virkninger af de ingredienser, som fremmer afhængigheden
- vurdering af tobaksvarer, som måske har potentiale til at mindske skadevirkningerne
- udvikling af standardiserede prøvningsmetoder til bedømmelse af indholdet af andre bestanddele i cigaretrøg end tjære, nikotin og kulilte
- toksikologiske data, som fabrikanterne skal oplyse om ingredienser, og måden, hvorpå de skal prøves med henblik på at sætte de offentlige sundhedsmyndigheder i stand til at vurdere deres anvendelse
- udarbejdelsen af standarder vedrørende andre varer end cigaretter, navnlig rulletobak.

Rapporten skal ligeledes undersøge forbindelsen mellem kravene om mærkning i artikel 5 og forbrugeradfærd. Rapporten skal ledsages af de forslag til ændring af dette direktiv, som Kommissionen skønner nødvendige, med henblik på at tilpasse det til udviklingen inden for tobaksvarer, i det omfang det er nødvendigt for det indre markeds gennemførelse og funktion, og under hensyntagen til enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger og udviklingen inden for internationalt vedtagne varestandarder.

Artikel 12

Fælles ingrediensliste

Som led i den første rapport, der er nævnt i artikel 11, opfordres Kommissionen af hensyn til det indre markeds funktion til senest den 31. december 2004 på grundlag af de i artikel 6 omhandlede oplysninger at forelægge et forslag til en fælles liste over tilladte ingredienser i tobaksvarer, bl.a. under hensyn til den risiko for afhængighed, de indebærer.

Artikel 13

Import, salg og forbrug af tobaksvarer

1. Medlemsstaterne må ikke af grunde, der vedrører begrænsning af tjære-, nikotin- eller kulilteindholdet i cigaretter, advarsler om sundhedsrisici eller andre krav i dette direktiv, forbyde eller begrænse import, salg eller forbrug af tobaksvarer, der er i overensstemmelse med dette direktiv, med undtagelse af foranstaltninger til efterprøvelse af oplysninger, der er meddelt i medfør af artikel 4.

2. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes mulighed for, under overholdelse af traktaten, at bibeholde eller fastsætte strengere bestemmelser om produktion, import, salg og forbrug af tobaksvarer, som de finder nødvendige for at beskytte befolkningens sundhed, for så vidt disse bestemmelser ikke strider mod de bestemmelser, der er fastsat i dette direktiv.

3. Indtil der er udarbejdet en fælles ingrediensliste som omhandlet i artikel 12, kan medlemsstaterne navnlig forbyde brugen af ingredienser, der forstærker tobaksvarernes vanedannende egenskaber.

Artikel 14

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv

senest den 30. september 2002, jf. dog artikel 15. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og administrative bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Produkter, der ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, kan markedsføres i endnu et år efter den i stk. 1 nævnte dato.

3. Som en undtagelse fra stk. 2 kan andre produkter end cigaretter, der ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, markedsføres i endnu to år efter den i stk. 1 nævnte dato.

4. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 15

Ophævelse

Direktiv 89/622/EØF og 90/239/EØF ophæves, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser vedrørende de frister for gennemførelse og anvendelse af direktiverne, der er anført i bilag II.

Henvisninger til de ophævede direktiver skal forstås som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningsskemaet i bilag III.

Artikel 16

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 17

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 5. juni 2001.

På Europa-Parlamentets vegne

N. FONTAINE

Formand

På Rådets vegne

L. ENQVIST

Formand

BILAG I

Liste over supplerende advarsler

(jf. artikel 5, stk. 2, litra b))

1. Rygning nedsætter levealderen
2. Rygning medfører åreforkalkning og forårsager hjerteanfald og slagtilfælde
3. Rygning forårsager dødelig lungekræft
4. Hvis du er gravid, skader rygning dit barns sundhed
5. Beskyt børn mod tobaksrøg — de har ret til selv at vælge
6. Din læge eller din apoteker kan hjælpe dig med at holde op med at ryge
7. Rygning er stærkt vanedannende: lad være med at begynde
8. Hold op med at ryge, hvis du vil nedsætte risikoen for dødelige hjerte- og lungesygdomme
9. Rygning kan medføre en langsom og smertefuld død
10. Få hjælp til at holde op med at ryge: (telefonnummer/postadresse/internetadresse/spørg din læge/din apoteker)
11. Rygning kan nedsætte blodgennemstrømningen og medfører impotens
12. Rygning ælder huden
13. Rygning kan beskadige sæden og nedsætter frugtbarheden
14. Røg indeholder benzen, nitrosaminer, formaldehyd og cyanbrente

BILAG II

Frister for gennemførelse og for anvendelse af de ophævede direktiver

(jf. artikel 15)

Direktiv	Frister for gennemførelse	Frister for anvendelse
89/622/EØF (EFT L 359 af 8.12.1989, s. 1)	1. juli 1990	31. december 1991 31. december 1992 31. december 1993
90/239/EØF (EFT L 137 af 30.5.1990, s. 36)	18. november 1991	31. december 1992 ⁽¹⁾ 31. december 1997 ⁽¹⁾ 31. december 1992 ⁽²⁾ 31. december 1998 ⁽²⁾ 31. december 2000 ⁽²⁾ 31. december 2006 ⁽²⁾
92/41/EØF (EFT L 158 af 11.6.1992, s. 30)	1. juli 1992	1. juli 1992 1. januar 1994 31. december 1994

⁽¹⁾ For alle medlemsstater undtagen Grækenland.⁽²⁾ Undtagelse, der kun gælder for Grækenland.

BILAG III

SAMMENLIGNINGSSKEMA

Dette direktiv	Direktiv 89/622/EØF, som ændret ved direktiv 92/41/EØF	Direktiv 90/239/EØF
Artikel 1	Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2, nr. 1, 2 og 3	Artikel 2, nr. 1, 2 og 3	Artikel 2, stk. 1
Artikel 2, nr. 4	Artikel 2, stk. 4	
Artikel 2, nr. 5		
Artikel 3, stk. 1		Artikel 2, stk. 2
Artikel 3, stk. 3		Artikel 2, stk. 3
Artikel 4, stk. 1, første afsnit	Artikel 3, stk. 1	Artikel 3 og 4
Artikel 4, stk. 1, andet afsnit	Artikel 3, stk. 2	
Artikel 4, stk. 2-5		
Artikel 5, stk. 1	Artikel 3, stk. 3	
Artikel 5, stk. 2, første afsnit	Artikel 4, stk. 1	
Artikel 5, stk. 2, første afsnit, litra a)	Bilag I	
Artikel 5, stk. 2, første afsnit, litra b)	Artikel 4, stk. 2a, litra a)	
Artikel 5, stk. 2, andet afsnit		
Artikel 5, stk. 4		
Artikel 5, stk. 5, første afsnit	Artikel 4, stk. 4	
Artikel 5, stk. 5, andet afsnit	Artikel 4, stk. 4	
Artikel 5, stk. 6		
Artikel 5, stk. 7	Artikel 4, stk. 5	
Artikel 5, stk. 8		
Artikel 5, stk. 9		
Artikel 6		
Artikel 7		
Artikel 8	Artikel 8 a	
Artikel 9		
Artikel 10		
Article 11		
Artikel 12		
Artikel 13, stk. 1	Artikel 8, stk. 1	Artikel 7, stk. 1
Artikel 13, stk. 2	Artikel 8, stk. 2	Artikel 7, stk. 2
Artikel 14, stk. 1	Artikel 9, stk. 1	Artikel 8, stk. 1
Artikel 14, stk. 2	Artikel 9, stk. 2	Artikel 8, stk. 2
Artikel 14, stk. 3	Artikel 9, stk. 1	Artikel 8, stk. 3
Artikel 15		
Artikel 16		
Artikel 17	Artikel 10	Artikel 9
Bilag I	Bilag I	
Bilag II		
Bilag III		