

32001L0037

L 194/26

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

18.7.2001.

DIREKTIVA 2001/37/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 5. lipnja 2001.****o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih proizvoda**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegove članke 95. i 133.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije ⁽¹⁾,uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora ⁽²⁾,uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija ⁽³⁾,u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora ⁽⁴⁾ s obzirom na zajednički tekst koji je Odbor za mirenje odobrio 5. travnja 2001.,

budući da:

- (1) Direktiva Vijeća 89/622/EEZ od 13. studenoga 1989. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o označavanju duhanskih proizvoda i zabrani stavljanja na tržište određenih vrsta duhana za oralnu uporabu ⁽⁵⁾, bitno je izmijenjena Direktivom 92/41/EEZ ⁽⁶⁾. Budući da je potrebno dodatno izmijeniti tu Direktivu, kao i Direktivu Vijeća 90/239/EEZ od 17. svibnja 1990. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica o najvećoj dopuštenoj količini katrana u cigaretama ⁽⁷⁾, te Direktive trebalo bi preinačiti radi jasnoće.
- (2) Između država članica još uvijek postoje bitne razlike u potrebnim zakonima i drugim propisima o proizvodnji, predstavljanju i prodaji duhanskih proizvoda koje sprečavaju funkcioniranje unutarnjeg tržišta.
- (3) Te bi zapreke trebalo ukloniti i, u tu svrhu, uskladiti pravila koja se odnose na proizvodnju, predstavljanje i prodaju duhanskih proizvoda, istodobno ostavljajući državama članicama pod određenim uvjetima mogućnost

uvođenja zahtjeva koje one smatraju potrebnima kako bi se osigurala zaštita zdravlja pojedinaca.

- (4) U skladu s člankom 95. stavkom 3. Ugovora osiguranje visoke razine zaštite zdravlja, sigurnosti, zaštite okoliša i zaštite potrošača trebalo bi uzeti kao osnovu, s tim da se posebna pozornost posveti novim podacima koji se temelje na znanstvenim činjenicama; s obzirom na posebno štetne učinke duhana, u ovom kontekstu prednost treba dati zaštiti zdravlja.
- (5) Direktivom 90/239/EEZ utvrđene su najviše dopuštene granice za količine katrana za cigarete koje se stavljaju na tržište u državama članicama, s učinkom od 31. prosinca 1992. Potrebno je dodatno smanjiti količinu katrana u cigaretama zbog njegove kancerogene prirode.
- (6) Direktivom 89/662/EEZ utvrđeno je opće upozorenje koje treba staviti na sva pakiranja duhanskih proizvoda, kao i dodatna upozorenja isključivo za cigarete, a od 1992. prošireni su zahtjevi za dodatna upozorenja za ostale duhanske proizvode.
- (7) Nekoliko država članica istaknulo je da će mjere za određivanje maksimalne količine ugljičnog monoksida u cigaretama ne usvoje na razini Zajednice, one takve mjere usvojiti na nacionalnoj razini. Moguće je da razlike u pravilima koja se odnose na ugljični monoksid predstavljaju prepreke u trgovini i sprečavaju nesmetano funkcioniranje međunarodnog tržišta. Štoviše, pokazalo se da su količine ugljičnog monoksida koji cigarete proizvode štetne za zdravlje i da mogu doprinijeti srčanim bolestima i drugim lakšim bolestima.
- (8) Revizija regularnog okvira treba ocijeniti zahtjeve za duhanske proizvode temeljene na dokazima, koji su namijenjeni i/ili stavljeni na tržište kao proizvodi koji „umanjuju rizik” ili za koje proizvođači tvrde da smanjuju štetnost.
- (9) Zakoni i drugi propisi država članica o ograničenju najveće dopuštene količine nikotina u cigaretama razlikuju se od države do države. Takve razlike mogu predstavljati prepreke u trgovini i spriječiti nesmetano funkcioniranje unutarnjeg tržišta. Države članice i znanstvena tijela ukazali su na posebne probleme javnog zdravlja u području koje je već prije bilo predmet usklađivanja mjera, koje je Komisija preispitala.

⁽¹⁾ SL C 150 E, 30.5.2000., str. 43. i SL C 337 E, 28.11.2000., str. 177.⁽²⁾ SL C 140, 18.5.2000., str. 24.⁽³⁾ SL C 226, 8.8.2000., str. 5.⁽⁴⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 14. lipnja 2000. (SL C 67, 1.3.2001., str. 150.), Zajedničko stajalište Vijeća od 31. srpnja 2000. (SL C 300, 20.10.2000., str. 49.) i Odluka Europskog parlamenta od 13. prosinca 2000. (još nije objavljena u Službenom listu). Odluka Europskog parlamenta od 15. svibnja 2001. i Odluka Vijeća od 14. svibnja 2001.⁽⁵⁾ SL L 359, 8.12.1989., str. 1.⁽⁶⁾ SL L 158, 11.6.1992., str. 30.⁽⁷⁾ SL L 137, 30.5.1990., str. 36.

- (10) U skladu s tim, te bi prepreke trebalo ukloniti i u tu svrhu puštanje cigareta u slobodni promet, stavljanje na tržište i proizvodnju trebalo bi biti podložno općim pravilima ne samo za katran već i za najviše dopuštene razine nikotina i ugljičnog monoksida.
- (11) Ova će Direktiva imati posljedice i na duhanske proizvode koji se izvoze iz Europske zajednice. Izvozni režim dio je zajedničke trgovinske politike. Na temelju članka 152. stavka 1. Ugovora i sudske prakse Suda Europskih zajednica, zdravstveni zahtjevi trebaju biti sastavni dio drugih politika Zajednice. Trebalo bi usvojiti pravila koja će osigurati da se odredbe o unutarnjem tržištu ne ugrožavaju.
- (12) Odredbe ove Direktive ne dovode u pitanje zakonodavstvo Zajednice koje uređuje uporabu i označavanje genetski modificiranih organizama.
- (13) Međunarodno primjenjive norme za duhanske proizvode jedna su od tema pregovora za sastavljanje Okvirne konvencije Svjetske zdravstvene organizacije o kontroli duhana.
- (14) Za mjerenje količine katrana, nikotina i ugljičnog monoksida u cigaretama trebalo bi navesti uputu na norme ISO 4387, 10315 i 8454, koje su jedine međunarodno priznate norme, s tim da se podrazumijeva da bi naknadno istraživanje i tehnološki napredak koji treba promicati, omogućilo razvoj i uporabu preciznijih i pouzdanijih metoda mjerenja količina u cigaretama i razvoj metoda mjerenja za ostale duhanske proizvode.
- (15) Ne postoje međunarodno dogovoreni standardi ni testovi za kvantificiranje i ocjenjivanje količina komponenata u dimu cigareta osim za katran, nikotin i ugljični monoksid. Stoga je potrebna procedura za razvoj takvih standarda u savjetovanju s Međunarodnom organizacijom za normizaciju.
- (16) U Direktivi 90/239/EEZ Grčkoj je, s obzirom na određene društveno-ekonomske probleme, dozvoljeno odstupanje od rokova za provedbu maksimalnih granica količine katrana. To odstupanje bi u navedenom razdoblju trebalo održavati.
- (17) Primjena gornjih granica količine katrana, nikotina i ugljičnog monoksida za izvezene cigarete trebala bi podlijegati prijelaznim aranžmanima, kako bi omogućila više vremena za promjenu specifikacija proizvoda i uspostavljanje međunarodno usuglašenih standarda.
- (18) Osim toga, trebalo bi predvidjeti i prijelazna razdoblja u vezi s ostalim odredbama ove Direktive, kako bi se dopustilo da se provedu potrebne promjene u proizvodnji, te za odlaganje zaliha, posebno za druge proizvode osim cigareta. Trebalo bi dopustiti korištenje neuklonjivih oznaka kako bi se olakšalo uvođenja zahtjeva za označavanje ove Direktive.
- (19) Predstavljanje oznaka upozorenja i količina i dalje je promjenjivo u različitim državama članicama. Zbog toga potrošači u jednoj državi članici mogu biti bolje informirani o rizicima duhanskih proizvoda nego u drugoj. Takve su razlike neprihvatljive i mogu predstavljati prepreku trgovini i spriječiti nesmetano funkcioniranje unutarnjeg tržišta duhanskih proizvoda pa ih treba ukloniti. Zbog toga je potrebno ojačati i pojasniti postojeće zakonodavstvo, istodobno osiguravajući visok stupanj zdravstvene zaštite.
- (20) Trebalo bi osigurati označavanje serija duhanskih proizvoda koji se stavljaju na tržište tako da ih je moguće pratiti radi praćenja usklađenosti s ovom Direktivom.
- (21) Trebalo bi redovito ocjenjivati izravne i neizravne društveno-ekonomske troškove aktivnog i pasivnog korištenja duhana i dati ih na uvid javnosti u kontekstu odgovarajućih programa Zajednice.
- (22) Situacija u pojedinim državama članicama mijenja se ovisno o sastojcima i dodacima koji se koriste u proizvodnji duhanskih proizvoda. Veći broj država članica o tim tvarima nema ni zakonodavstvo ni dobrovoljne sporazume. Nekoliko država članica u kojima takvo zakonodavstvo ili dobrovoljni sporazumi postoje, od proizvođača duhana ne dobiva nikakve podatke, po pojedinom zaštitnom znaku proizvoda, o količinama tih sastojaka i dodataka koji su prisutni u duhanskim proizvodima. Trebalo bi provesti usklađivanje mjera koje su primjenjive u ovom području, što treba rezultirati većom transparentnošću.
- (23) Nedostatak informacija, kao i nedostatak toksikoloških podataka, sprečava relevantna tijela u državama članicama da na bilo koji smislen način procjenjuju toksičnost duhanskih proizvoda i opasnost koju oni predstavljaju za zdravlje potrošača. To nije u skladu s obvezom koju Zajednica ima za osiguranje visoke razine zaštite ljudskog zdravlja.
- (24) Države članice trebale bi moći usvojiti stroža pravila vezana uz duhanske proizvode koja su potrebna za zaštitu zdravlja ljudi, u mjeri u kojoj se pravila u Direktivi ne dovode u pitanje i podložno odredbama Ugovora.
- (25) Do uspostave zajedničkog popisa sastojaka iz članka 12. države članice mogu predvidjeti zabranu korištenja sastojaka čiji učinak povećava adiktivna svojstva duhanskih proizvoda, jer uporaba takvih sastojaka može ugroziti granice razina nikotina koje utvrđuje ova Direktiva.

- (26) Dokazano je da duhanski proizvodi pri gorenju sadrže i ispuštaju mnoge štetne tvari i poznate kancerogene tvari opasne za zdravlje ljudi. Posljednjih godina također je dokazano da je pasivno pušenje opasno, pogotovo za nerođenu djecu i za bebe, te da može prouzročiti ili otežati dišne probleme kod osoba koje udišu dim. Štoviše, 80 % novih pušača u Zajednici nema navršenih 18 godina. Trebalo bi osigurati najveću moguću transparentnost podataka o proizvodima, osiguravajući istodobno primjereno poštovanje prava komercijalnog i intelektualnog vlasništva proizvođača duhana.
- (27) Uporaba određenih natpisa na pakiranjima duhanskih proizvoda, kao što su „s malim količinama katrana”, „light”, „ultra-light”, „mild”, imena, slika i figurativnih ili drugih znakova može kod potrošača stvoriti dojam da se radi o manje štetnim proizvodima i poticati potrošnju duhana. Razinu udahnutih tvari određuje ne samo sadržaj određenih tvari u proizvodu prije njegove konzumacije, već i ponašanje u pušenju i ovisnost. Ta činjenica nije jasno definirana u uporabi tih izraza, pa tako može ugroziti zahtjeve za označivanje određene ovom Direktivom. Trebalo bi predvidjeti zabranu takve uporabe na razini Zajednice radi osiguranja pravilnog funkcioniranja unutarnjeg tržišta i razvoja predloženih međunarodnih pravila, dajući dovoljno vremena za uvođenje tog pravila.
- (28) Direktivom 89/622/EEZ zabranjena je prodaja određenih vrsta duhana za oralnu uporabu u državama članicama. Članak 151. Akta o pridruživanju Austrije, Finske i Švedske u ovom smislu dopušta Republici Švedskoj odstupanje od odredaba te Direktive.
- (29) Tehnički i znanstveni napredak u području duhanskih proizvoda zahtijeva redovitu ponovnu ocjenu odredaba i primjene ove Direktive u državama članicama. U tu svrhu potreban je postupak prema kojem Komisija sastavlja redovna izvješća potkrijepljena tehničkim i znanstvenim podacima. U tom kontekstu određene podatke treba posebno pozorno preispitati.
- (30) U vezi s određivanjem najviših dopuštenih količina treba razmotriti je li, s jedne strane, preporučljivo najviše dopuštene količine smanjiti u kasnijem razdoblju, a posebno treba znati kako su one međusobno povezane, te ako jesu, s druge strane, treba li standarde o tim pitanjima razviti i za druge proizvode osim cigareta, pogotovo za duhan za motanje.
- (31) Na razini Zajednice trebalo bi razviti standarde i metodologije mjerenja za duhanske proizvode osim cigareta, radi čega i od Komisije treba zahtijevati da dostavi odgovarajuće prijedloge.
- (32) Radi naknadnog usklađivanja trebalo bi razmotriti sastavljanje zajedničkog popisa za ostale sastojke, uključujući aditive.
- (33) Veličina unutarnjeg tržišta duhanskih proizvoda i sve veće nastojanje proizvođača duhana da proizvodnju za cijelu Zajednicu koncentriraju u samo malom broju proizvodnih pogona unutar država članica, zahtijeva da se zakonodavno djelovanje kojim bi se osiguralo nesmetano funkcioniranje unutarnjeg tržišta duhanskih proizvoda poduzme na razini Zajednice radije nego na nacionalnoj razini.
- (34) Funkcioniranje zajedničke organizacije tržišta sirovog duhana treba biti predmet izvješća Komisije Europskom parlamentu i Vijeću 2002 (1). Komisija je naznačila da će u tom izvješću također preispitati pitanje integracije pitanja o javnom zdravlju, uključujući standarde utvrđene u ovoj Direktivi, u druge politike Zajednice, kako se zahtijeva prema članku 152. Ugovora.
- (35) U primjeni ove Direktive trebalo bi predvidjeti utvrđivanje rokova koje s jedne strane omogućuju maksimalno učinkovito dovršenje postupka konverzije započetog Direktivom 90/239/EEZ i, s druge strane, prilagodbu potrošača i proizvođača proizvodima s nižom količinom katrana, nikotina i ugljičnog monoksida.
- (36) Mjere potrebne za provedbu ove Direktive trebalo bi usvojiti u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji (2).
- (37) Ova Direktiva ne bi smjela dovoditi u pitanje rokove u kojima države članice moraju prenijeti i primijeniti direktive utvrđene u Prilogu II.

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Cilj

Cilj je ove Direktive usklađivanje zakona i drugih propisa država članica o najvišoj dopuštenoj količini katrana, nikotina i ugljičnog monoksida u cigaretama i upozorenja o zdravstvenim i drugim podacima na pakiranjima duhanskih proizvoda, uz određene mjere vezane uz sastojke i opise duhanskih proizvoda, uzimajući kao osnovu visoku razinu zdravstvene zaštite.

(1) Članak 26. Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2075/92 od 30. lipnja 1992. o zajedničkoj organizaciji tržišta sirovog duhana (SL L 215, 30.7.1992., str. 70.), kako je izmijenjena Uredbom (EZ) 1636/98 od 20. srpnja 1998. (SL L 210, 28.7.1998., str. 23.).

(2) SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

Članak 2.**Definicije**

Za potrebe ove Direktive:

1. „duhanski proizvodi” znači proizvodi koji služe za pušenje, šmrkanje, sisanje ili žvakanje, ako su barem dijelom proizvedeni od duhana, bilo da je genetski modificiran ili ne;
2. „katran” znači suh, nerazrijeđen beznikotinski kondenzat dima;
3. „nikotin” znači nikotinski alkaloidi;
4. „duhan za oralnu uporabu” znači svi proizvodi za oralnu uporabu, osim onih namijenjenih za pušenje ili žvakanje, koji su u cjelini ili djelomično proizvedeni od duhana u prahu ili u specifičnom obliku, ili u bilo kojoj kombinaciji tih oblika, osobito onih koji su u pakiranim mjerama ili propusnim pakiranjima ili u obliku koji slični proizvodu hrane;
5. „sastojak” znači bilo koja tvar ili njezin sastavni dio, osim lista duhana i drugih prirodnih ili neobrađenih dijelova biljke duhana koji se koriste u proizvodnji ili pripremi duhanskog proizvoda i još uvijek su prisutni u završnom proizvodu, čak i u izmijenjenom obliku, uključujući papir, filter, tinte i vezivna sredstva.

Članak 3.**Cigarete: najviša dopuštena količina katrana, nikotina i ugljičnog monoksida**

1. Od 1. siječnja 2004. količina u cigaretama koje su u slobodnom prometu, koje se stavljaju na tržište ili se proizvode u državama članicama ne smije biti veća od:

- 10 mg po cigareti za katran,
- 1 mg po cigareti za nikotin,
- 10 mg po cigareti za ugljični monoksid.

2. Odstupajući od datuma iz stavka 1., vezano uz cigarete koje se proizvode u Europskoj zajednici, ali se iz nje izvoze, države članice mogu primijeniti granične količine utvrđene u ovom članku počevši od 1. siječnja 2005., a u svakom slučaju do 1. siječnja 2007.

3. Za Grčku je, kao privremeno odstupanje, datum primjene najviše dopuštene količine katrana iz stavka 1. za cigarete koje se proizvode i stavljaju na tržište na njezinom državnom području 1. siječnja 2007.

Članak 4.**Metode mjerenja**

1. Količina katrana, nikotina i ugljičnog monoksida u cigaretama mjeri se na temelju normi ISO 4387 za katran, 10315 za nikotin i 8454 za ugljični dioksid.

Točnost katranskih i nikotinskih oznaka na pakiranjima provjerava se u skladu s normom ISO 8243.

2. Testove iz stavka 1. provode ili potvrđuju laboratoriji koje su odobrila i koje nadziru nadležna tijela država članica.

Države članice do 30. rujna 2002., i kad god se dogodi promjena, Komisiji šalju popis ovlaštenih laboratorija na kojem će navesti kriterije koji se koriste za odobrenje i metode nadzora koje se primjenjuju.

3. Države članice također mogu od proizvođača duhana ili uvoznika zahtijevati da provedu druge testove koje nadležna nacionalna tijela mogu utvrditi za procjenu količine drugih tvari koje proizvode njihovi duhanski proizvodi i to po zaštitnom znaku ili po vrsti proizvoda, i kako bi se procijenili učinci koje te druge tvari imaju na zdravlje, uzimajući u obzir, među ostalim, njihovo stvaranje ovisnosti. Države članice također mogu zahtijevati da se ti testovi provedu ili verificiraju u ovlaštenim ispitnim laboratorijima kako su utvrđeni u stavku 2.

4. Rezultati testova koji se provode u skladu sa stavkom 3. jednom godišnje dostavljaju se relevantnim nadležnim tijelima. Države članice mogu propisati rjeđe otkrivanje rezultata testova u slučajevima kada specifikacije proizvoda ne variraju. Države članice se obavješćuju o promjenama u takvim specifikacijama proizvoda.

Države članice osiguravaju, svim odgovarajućim sredstvima, širenje informacija dostavljenih u skladu s ovim člankom s ciljem informiranja potrošača, i u tome, prema potrebi, uzimaju u obzir svaku informaciju koja predstavlja poslovnu tajnu.

5. Sve podatke i informacije koje se dostavljaju prema ovom članku države članice svake godine dostavljaju Komisiji koja ih uzima u obzir pri sastavljanju izvješća iz članka 11.

Članak 5.**Označivanje**

1. Količina katrana, nikotina i ugljičnog monoksida izmjerena u skladu s člankom 4. otiskuje se na jednoj strani pakiranja cigareta na službenom jeziku ili jezicima države članice u kojoj je proizvod stavljen na tržište, tako da se pokrije barem 10 % odgovarajuće površine.

Taj se postotak podiže na 12 % za države članice s dva službena jezika i na 15 % za države članice s tri službena jezika.

2. Svako pojedinačno pakiranje duhanskog proizvoda, osim duhana za oralnu uporabu i ostalih duhanskih proizvoda bez dima, mora imati sljedeća upozorenja:

(a) opća upozorenja:

1. „Pušenje ubija/pušenje može ubiti“; ili
2. „Pušenje ozbiljno šteti vama i drugima oko vas“.

Gore navedena opća upozorenja rotiraju se tako da se osigura da se sva redovito pojavljuju. Upozorenje se tiska na površini pojedinačnog pakiranja koja se najbolje vidi, osim na prozirnim dodatnim ovicima koji se koriste u maloprodaji; i

(b) dodatno upozorenje s popisa navedenog u Prilogu I.

Gore navedena dodatna upozorenja rotiraju se tako da se osigura da se sva redovito pojavljuju.

Navedeno upozorenje se tiska na drugu površinu pojedinačnog pakiranja koja se najbolje vidi i na bilo koje vanjsko pakiranje, osim na dodatne prozirne ovitke koji se koriste u maloprodaji.

Države članice mogu odrediti položaj upozorenja na navedenim površinama radi udovoljavanja jezičnim zahtjevima.

3. U skladu s postupkom utvrđenim člankom 10. stavkom 2., čim je moguće, a najkasnije do 31. prosinca 2002. Komisija usvaja pravila za uporabu fotografija u boji ili drugih ilustracija za oslikavanje i objašnjavanje zdravstvenih posljedica pušenja, kako bi se osiguralo da odredbe unutarnjeg tržišta nisu ugrožene.

Kada države članice zahtijevaju dodatna upozorenja u obliku fotografija u boji ili drugih ilustracija, ona su u skladu s gore navedenim pravilima.

4. Duhanski proizvodi za oralnu uporabu, kada je njihovo stavljanje na tržište dopušteno na temelju članka 8., i duhanski proizvodi bez dima nose sljedeće upozorenje:

„Ovaj duhanski proizvod može štetiti zdravlju i stvara ovisnost“.

Ovo se upozorenje tiska na vidljivom dijelu pojedinačnog pakiranja i na vanjskom pakiranju, osim na prozirnim dodatnim ovicima koji se koriste u maloprodaji.

Države članice mogu odrediti položaj upozorenja na navedenim površinama radi udovoljavanja jezičnim zahtjevima.

5. Opće upozorenje koje se zahtijeva prema stavku 2. točki (a) i upozorenje za duhanske proizvode bez dima i za oralnu uporabu iz stavka 4. pokrivaju najmanje 30 % vanjske površine pojedinačnog pakiranja duhana na kojem su otisnuta. Taj se dio povećava na 32 % za države članice s dva službena jezika i na 35 % za države članice s tri službena jezika. Dodatno upozorenje koje je potrebno prema stavku 2. točki (b) pokriva najmanje 40 % vanjske površine pojedinačnog pakiranja duhana na kojem je otisnuto. Taj se dio povećava na 45 % za države članice s dva službena jezika i na 50 % za države članice s tri službena jezika.

Međutim, kod pojedinačnih pakiranja namijenjenih drugim proizvodima osim cigareta, čija najvidljivija površina prelazi 75 cm², upozorenja iz stavka 2. pokrivaju površinu od barem 22,5 cm² na svakoj strani pakiranja. Ta se površina povećava na 24 cm² za države članice s dva službena jezika i na 26,25 cm² za države članice s tri službena jezika.

6. Tekst upozorenja i podaci o količini koji su potrebni na temelju ovog članka:

- (a) tiskaju se masnim crnim slovima tipa Helvetica na bijeloj podlozi. Radi udovoljenja jezičnim zahtjevima, države članice imaju pravo utvrditi veličinu slova pod uvjetom da je veličina slova određena u njihovom zakonodavstvu takva da zauzima najveći mogući dio površine određene za potreban tekst;
- (b) tiskaju se malim tiskanim slovima, osim prvog slova i gdje je to gramatički potrebno;
- (c) postavljaju se na sredinu površine na kojoj se tekst tiska, paralelno s gornjim rubom pakiranja;
- (d) uokvireni su crnim obrubom najmanje 3 mm i najviše 4 mm u širinu za proizvode koji se ne navode u stavku 4., tako da nikako ne smetaju tekstu upozorenja ni podacima;
- (e) tiskaju se na službenom jeziku ili jezicima države članice u kojoj je proizvod stavljen na tržište.

7. Zabranjuje se tiskanje tekstova iz ovog članka na poreznim karticama pojedinačnih pakiranja. Tekstovi se tiskaju tako da ih se ne može ukloniti, da su neizbrisivi i nikako ne smiju biti skriveni, nejasni niti prekinuti drugim pisanim ili slikovnim materijalom ili otvorom pakiranja. Kod duhanskih proizvoda koji nisu cigarete tekstovi mogu biti pričvršćeni kao naljepnice, pod uvjetom da se te naljepnice ne mogu ukloniti.

8. Države članice mogu odrediti da se uz upozorenja iz stavaka 2. i 4. izvan kutije za upozorenja nalaze upute na tijelo koje je izdalo upozorenje.

9. Kako bi se osigurala identifikacija i sljedivost, duhanski proizvod treba na pojedinačnom pakiranju biti označen na odgovarajući način, brojem serije ili ekvivalentno, tako da se može odrediti mjesto i vrijeme proizvodnje.

Tehničke mjere za primjenu ove odredbe usvajaju se u skladu s postupkom utvrđenim u članku 10. stavku 2.

Članak 6.

Dodatni podaci o proizvodu

1. Države članice zahtijevaju od proizvođača i uvoznika duhanskih proizvoda da im dostave popis svih sastojaka i njihovih količina po vrsti i tipu, koji se koriste u proizvodnji duhanskih proizvoda.

Popisu se prilaže i izjava u kojoj se navode razlozi za uvrštavanje spomenutih sastojaka u te duhanske proizvode. Potrebno je navesti funkciju i kategoriju. Popisu se također prilažu toksikološki podaci dostupni proizvođaču ili uvozniku, o sastojcima u izgorenom ili neizgorenom obliku prema potrebi, upućujući posebno na učinke koje imaju na zdravlje, te vodeći računa, između ostalog, o bilo kakvim svojstvima koja stvaraju ovisnost. Popis se uspostavlja prema težini svakog sastojka u proizvodu od najveće mase prema dolje.

Podaci iz prve točke dostavljaju se jednom godišnje, a prvi put najkasnije do 31. prosinca 2002.

2. Države članice osiguravaju, svim odgovarajućim sredstvima, širenje informacija dostavljenih u skladu s ovim člankom s ciljem informiranja potrošača. Pri tome se ipak vodi računa o zaštiti informacija o formulama za određene proizvode, koje predstavljaju poslovnu tajnu.

3. Države članice osiguravaju da je, za svaki proizvod popis sastojaka, uključujući količinu katrana, nikotina i ugljičnog monoksida, javan.

4. Sve podatke i informacije koje se dostavljaju prema ovom članku države članice svake godine dostavljaju Komisiji koja ih uzima u obzir pri sastavljanju izvješća iz članka 11.

Članak 7.

Opisi proizvoda

S učinkom od 30. rujna 2003. i ne dovodeći u pitanje članak 5. stavak 1., na pakiranjima duhanskih proizvoda ne koriste se tekstovi, imena, robni žigovi i figurativni ili drugi znakovi koji ukazuju na činjenicu da je pojedini duhanski proizvod manje štetan od drugih.

Članak 8.

Duhan za oralnu uporabu

Države članice zabranjuju stavljanje na tržište duhana za oralnu uporabu, ne dovodeći u pitanje članak 151. Akta o pristupanju Austrije, Finske i Švedske.

Članak 9.

Prilagodbe

U skladu s postupkom iz članka 10. stavka 2., Komisija prilagođava znanstvenom i tehničkom napretku:

- (a) metode mjerenja iz članka 4. i definicije koje se na njih odnose;
- (b) zdravstvena upozorenja koja treba postaviti na pojedinačnim pakiranjima duhanskih proizvoda, kako je utvrđeno u Prilogu I., i učestalosti rotacije zdravstvenih upozorenja;
- (c) označivanje duhanskih proizvoda u svrhu identifikacije i sljedivosti.

Članak 10.

Regulatorni postupak

1. Komisiji pomaže odbor.
2. Prilikom upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

Razdoblje iz članka 5. stavka 6. Odluke 1999/468/EZ određuje se na tri mjeseca.

3. Odbor donosi svoj poslovnik.

Članak 11.

Izvjешće

Najkasnije do 31. prosinca 2004. i svake dvije godine nakon toga Komisija Europskom parlamentu, Vijeću i Gospodarskom i socijalnom odboru podnosi izvješće o primjeni ove Direktive.

S ciljem sastavljanja izvješća iz prvog stavka Komisiji pomažu znanstveni i tehnički stručnjaci kako bi joj sve potrebne informacije bile na raspolaganju.

Komisija pri podnošenju prvog izvješća posebno navodi značajke koje treba pregledati ili razviti s obzirom na razvoj znanstvenog i tehničkog znanja, uključujući razvoj međunarodno usuglašanih pravila i standarda za proizvode, a posebnu pozornost obraća na:

- naknadno smanjenje najviših dopuštenih količina utvrđenih člankom 3. stavkom 1.,
- moguće veze između ovih količina,
- poboljšanja u zdravstvenim upozorenjima s obzirom na njihovu veličinu, položaj i tekst,
- nove znanstvene i tehničke informacije vezane uz označivanje i tiskanje fotografija ili drugih ilustracija na pakiranju cigareta, koje opisuju ili objašnjavaju posljedice pušenja na zdravlje,
- metodologije za realističnije ocjenjivanje i reguliranje toksičnih izlaganja i šteta,
- ocjenu učinaka ovisnosti sastojaka koji potiču ovisnost,
- ocjenu duhanskih proizvoda koji mogu smanjiti štetu,
- razvoj standardiziranih metoda testiranja za mjerenje količine drugih sastavnica dima cigareta osim katrana, nikotina ili ugljičnog monoksida,
- toksikološke podatke koji se zahtijevaju od proizvođača o sastojcima i načinu na koji bi se trebali testirati, kako bi se tijelima nadležnim za javno zdravlje omogućilo da procijene njihovu uporabu,
- razvoj standarda koji se odnose na proizvode osim cigareta, posebno na duhan za motanje.

U izvješću se preispituju i veze između zahtjeva za označavanje iz članka 5. i ponašanja potrošača. Izvješću se prilaže prijedlog za izmjene ove Direktive za koje Komisija smatra da ih treba prilagoditi razvoju u području duhanskih proizvoda, u mjeri u kojoj je to potrebno za uspostavljanje i funkcioniranje unutarnjeg tržišta i kako bi se uzeli u obzir novi rezultati koji se temelje na znanstvenim činjenicama i dostignućima u pogledu međunarodno usuglašenih standarda za proizvode.

Članak 12.

Zajednički popis sastojaka

U okviru prvog izvješća iz članka 11., najkasnije do 31. prosinca 2004., a s ciljem pravilnog funkcioniranja unutarnjeg tržišta, Komisija je pozvana da na temelju podataka iz članka 6. dostavi prijedlog o zajedničkom popisu odobrenih sastojaka za duhanske proizvode, vodeći računa, između ostalog, o njihovim svojstvima koja stvaraju ovisnost.

Članak 13.

Uvoz, prodaja i potrošnja duhanskih proizvoda

1. Država članica ne može zabraniti ni ograničiti uvoz, prodaju ili potrošnju duhanskih proizvoda koji zadovoljavaju ovu Direktivu zbog razmatranja u vezi s ograničenjem količine katrana, nikotina i ugljičnog monoksida u cigaretama, zdravstvenim upozorenjima i drugim pokazateljima ili drugim uvjetima ove Direktive, izuzev mjera koje se poduzimaju u svrhu verifikacije podataka iz članka 4.

2. Ova Direktiva ne utječe na pravo države članice da u skladu s Ugovorom zadrži ili uvede stroža pravila vezana za proizvodnju, uvoz, prodaju i potrošnju duhanskih proizvoda, koja smatra potrebnima za zaštitu javnog zdravlja, u mjeri u kojoj ta pravila ne dovode u pitanje pravila utvrđena ovom Direktivom.

3. Posebno do uspostave zajedničkog popisa sastojaka iz članka 12., države članice mogu propisati zabranu korištenja sastojaka koji pojačavaju ovisnost o duhanskim proizvodima.

Članak 14.

Provedba

1. Ne dovodeći u pitanje članak 15. prvi stavak., države članice najkasnije do 30. rujna 2002. donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kada države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine toga upućivanja utvrđuju države članice.

2. Proizvodi koji ne zadovoljavaju odredbe ove Direktive mogu se prodavati godinu dana nakon datuma iz stavka 1.

3. Odstupajući od stavka 2., proizvodi osim cigareta koji ne zadovoljavaju odredbe ove Direktive mogu se prodavati dvije godine nakon datuma iz stavka 1.

4. Države članice Komisiji dostavljaju tekst odredaba domaćeg prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 15.

Stavljanje izvan snage

Direktive 89/622/EEZ i 90/239/EEZ ovime se stavljaju izvan snage, ne dovodeći u pitanje obveze država članica prema rokovima za prenošenje i primjenu direktiva navedenih u Prilogu II.

Upućivanja na direktive stavljene izvan snage tumače se kao upućivanja na ovu Direktivu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom u Prilogu III.

Članak 16.

Stupanje na snagu

Ova Direktiva stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europskih zajednica*.

Članak 17.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Luxembourg 5. lipnja 2001.

Za Europski parlament
Predsjednica
N. FONTAINE

Za Vijeće
Predsjednik
L. ENGQVIST

PRILOG I.

Popis dodatnih zdravstvenih upozorenja

(iz članka 5. stavka 2. točke (b))

1. Pušači umiru mlađi.
2. Pušenje uzrokuje začepljenje arterija, srčane i moždane udare.
3. Pušenje uzrokuje smrtonosni rak pluća.
4. Pušenje u trudnoći šteti vašem djetetu.
5. Zaštitite djecu: nemojte da udišu vaš dim.
6. Vaš liječnik ili ljekarnik vam može pomoći da prestanete pušiti.
7. Pušenje stvara izrazitu ovisnost, nemojte ni početi.
8. Prestanak pušenja smanjuje rizik smrtnih srčanih i plućnih bolesti.
9. Pušenje može izazvati polaganu i bolnu smrt.
10. Potražite pomoć kako biste prestali pušiti (telefon/poštanska adresa/internetska adresa/savjetujte se sa svojim liječnikom/ljekarnikom).
11. Pušenje može usporiti krvotok i uzrokovati impotenciju.
12. Pušenje uzrokuje starenje kože.
13. Pušenje može oštetiti spermu i smanjiti plodnost.
14. Dim sadrži benzen, nitrozamine, formaldehid i vodikov cijanid.

PRILOG II.

Rokovi za prenošenje i primjenu direktiva stavljenih izvan snage

(iz članka 15.)

Direktiva	Rokovi za prenošenje	Rokovi za primjenu
89/622/EEZ (SL L 359, 8.12.1989., str. 1.)	1. srpnja 1990.	31. prosinca 1991. 31. prosinca 1992. 31. prosinca 1993.
90/239/EEZ (SL L 137, 30.5.1990., str. 36.)	18. studenoga 1991.	31. prosinca 1992. ⁽¹⁾ 31. prosinca 1997. ⁽¹⁾ 31. prosinca 1992. ⁽²⁾ 31. prosinca 1998. ⁽²⁾ 31. prosinca 2000. ⁽²⁾ 31. prosinca 2006. ⁽²⁾
92/41/EEZ (SL L 158, 11.6.1992., str. 30.)	1. srpnja 1992.	1. srpnja 1992. 1. siječnja 1994. 31. prosinca 1994.

⁽¹⁾ Za sve države članice osim Grčke.⁽²⁾ Odstupanje koje se primjenjuje samo na Grčku.

PRILOG III.

KORELACIJSKA TABLICA

Ova Direktiva	Direktiva 89/622/EEZ kako je izmijenjena Direktivom 92/41/EEZ	Direktiva 90/239/EEZ
Članak 1.	Članak 1.	Članak 1.
članak 2. točke 1., 2. i 3.	članak 2. točke 1., 2. i 3.	članak 2. točka 1.
članak 2. točka 4.	članak 2. točka 4.	
članak 2. točka 5.		
članak 3. stavak 1.		članak 2. stavak 2.
članak 3. stavak 3.		članak 2. stavak 3.
članak 4. stavak 1. prvi podstavak	članak 3. stavak 1.	članci 3. i 4.
članak 4. stavak 1. drugi podstavak	članak 3. stavak 2.	
članak 4. stavci od 2. do 5.		
članak 5. stavak 1.	članak 3. stavak 3.	
članak 5. stavak 2. prvi podstavak	članak 4. stavak 1.	
članak 5. stavak 2. prvi podstavak, točka (a)	Prilog I.	
članak 5. stavak 2. prvi podstavak, točka (b)	članak 4. stavak 2.a točka (a)	
članak 5. stavak 2. drugi podstavak		
članak 5. stavak 4.		
članak 4. stavak 4.	članak 5. stavak 5. prvi podstavak	
članak 4. stavak 4.	članak 5. stavak 5. drugi podstavak	
članak 5. stavak 6.		
članak 4. stavak 5.	članak 5. stavak 7.	
članak 5. stavak 8.		
članak 5. stavak 9.		
Članak 6.		
Članak 7.		
Članak 8.	Članak 8.a	
Članak 9.		
Članak 10.		
Članak 11.		
Članak 12.		
članak 13. stavak 1.	članak 8. stavak 1.	članak 7. stavak 1.
članak 13. stavak 2.	članak 8. stavak 2.	članak 7. stavak 2.
članak 14. stavak 1.	članak 9. stavak 1.	članak 8. stavak 1.
članak 14. stavak 2.	članak 9. stavak 2.	članak 8. stavak 2.
članak 14. stavak 3.	članak 9. stavak 1.	članak 8. stavak 3.
Članak 15.		
Članak 16.		
Članak 17.	Članak 10.	Članak 9.
Prilog I.	Prilog I.	
Prilog II.		
Prilog III.		