

Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

► **B** DIRETTIVA 2001/37/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
del 5 giugno 2001

sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco

(GU L 194 del 18.7.2001, pag. 26)

Modificata da:

Gazzetta ufficiale

	n.	pag.	data
► <b><u>M1</u></b> Regolamento (CE) n. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009	L 188	14	18.7.2009



**DIRETTIVA 2001/37/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL  
CONSIGLIO**

**del 5 giugno 2001**

**sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare gli articoli 95 e 133,

vista la proposta della Commissione <sup>(1)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale <sup>(2)</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni <sup>(3)</sup>,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato <sup>(4)</sup>, visto il progetto comune approvato dal comitato di conciliazione il 5 aprile 2001,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 89/622/CEE del Consiglio, del 13 novembre 1989, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri riguardanti l'etichettatura dei prodotti del tabacco nonché il divieto di taluni tabacchi per uso orale <sup>(5)</sup> è stata sostanzialmente modificata dalla direttiva 92/41/CEE <sup>(6)</sup>. Essendo necessario introdurre nuove modifiche di tale direttiva, nonché della direttiva 90/239/CEE del Consiglio, del 17 maggio 1990, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri riguardanti il tenore massimo in catrame delle sigarette <sup>(7)</sup> è opportuno, per motivi di chiarezza, procedere alla rifuisione di tali direttive.
- (2) Sussistono ancora differenze sostanziali tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco, che ostacolano il funzionamento del mercato interno.
- (3) Dette barriere dovrebbero essere eliminate e, a questo scopo, le regolamentazioni relative alla lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco dovrebbero essere ravvicinate, pur lasciando agli Stati membri la possibilità di introdurre, a certe condizioni, taluni requisiti che si considerino necessari al fine di garantire la protezione della salute dei singoli.
- (4) A norma dell'articolo 95, paragrafo 3, del trattato, occorre basarsi su un livello di protezione elevato in materia di salute, sicurezza, protezione ambientale e tutela dei consumatori, tenuto conto in

<sup>(1)</sup> GU C 150 E del 30.5.2000, pag. 40 e GU 337 E del 28.11.2000, pag. 177.

<sup>(2)</sup> GU C 140 del 18.5.2000, pag. 24.

<sup>(3)</sup> GU C 226 dell'8.8.2000, pag. 5.

<sup>(4)</sup> Parere del Parlamento europeo del 14 giugno 2000 (GU C 67 dell'1.3.2001, pag. 150), posizione comune del Consiglio del 31 luglio 2000 (GU C 300 del 20.10.2000, pag. 49) e decisione del Parlamento europeo del 13 dicembre 2000 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Decisione del Parlamento europeo del 15 maggio 2001 e decisione del Consiglio del 14 maggio 2001.

<sup>(5)</sup> GU L 359 dell'8.12.1989, pag. 1.

<sup>(6)</sup> GU L 158 dell'11.6.1992, pag. 30.

<sup>(7)</sup> GU L 137 del 30.5.1990, pag. 36.

**▼B**

particolare degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici. Considerati gli effetti particolarmente nocivi del tabacco, la protezione della salute dovrebbe beneficiare, in questo contesto, di un'attenzione prioritaria.

- (5) La direttiva 90/239/CEE fissa limiti massimi per il tenore di catrame delle sigarette commercializzate negli Stati membri con effetto a partire dal 31 dicembre 1992. La natura cancerogena del catrame rende necessaria un'ulteriore riduzione del tenore di catrame nelle sigarette.
- (6) La direttiva 89/622/CEE ha stabilito che occorre apporre sulle confezioni dei prodotti del tabacco un'avvertenza generica, insieme con un'avvertenza aggiuntiva esclusivamente per le sigarette e, a partire dal 1992, ha esteso agli altri prodotti del tabacco l'obbligo delle avvertenze aggiuntive.
- (7) Diversi Stati membri hanno indicato che, se non saranno adottate disposizioni a livello comunitario sul tenore massimo di monossido di carbonio delle sigarette, tali norme saranno adottate a livello nazionale. Le differenze nelle disposizioni relative al monossido di carbonio possono costituire ostacoli agli scambi e impedire il buon funzionamento del mercato interno. È stato peraltro dimostrato che le sigarette producono quantità di monossido di carbonio pericolose per la salute umana e in grado di aggravare i disturbi cardiaci ed altre malattie.
- (8) Una revisione del quadro normativo deve valutare affermazioni comprovate secondo cui determinati prodotti del tabacco sono messi a punto e/o commercializzati per «ridurre i rischi» o sarebbero, a detta dei fabbricanti, atti a ridurre il danno.
- (9) Esistono differenze tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri sulla limitazione del tenore massimo in nicotina delle sigarette. Tali differenze possono ostacolare gli scambi e il funzionamento del mercato interno. Gli Stati membri e le autorità scientifiche hanno sollevato problemi specifici di salute pubblica in un campo che è già stato oggetto di misure preventive di armonizzazione, che la Commissione ha esaminato.
- (10) Detti ostacoli dovrebbero quindi essere eliminati e a questo scopo l'immissione in libera pratica, la commercializzazione e la lavorazione di sigarette dovrebbero formare oggetto di norme comuni riguardanti non soltanto il catrame, ma anche i livelli massimi di nicotina e di monossido di carbonio.
- (11) La presente direttiva avrà ripercussioni anche sui prodotti del tabacco esportati dalla Comunità europea. Il regime di esportazione rientra nella politica commerciale comune. In virtù dell'articolo 152, paragrafo 1, del trattato e alla luce della giurisprudenza della Corte di giustizia delle Comunità europee, le disposizioni sanitarie devono essere parte integrante delle altre politiche della Comunità. Si dovrebbero adottare norme per assicurare che non siano pregiudicate le disposizioni del mercato interno.
- (12) Le disposizioni della presente direttiva non inficiano le norme comunitarie che disciplinano l'impiego e l'etichettatura degli organismi geneticamente modificati.
- (13) La definizione di norme internazionali applicabili ai prodotti del tabacco è uno dei temi dei negoziati volti ad elaborare una convenzione quadro dell'Organizzazione mondiale della sanità per la lotta al tabagismo.
- (14) Per la misurazione del tenore di catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette si deve fare riferimento alle norme ISO 4387, ISO 10315 e ISO 8454 che sono le sole norme internazionalmente riconosciute, fermo restando che la ricerca e il progresso tecnico, da promuovere ulteriormente, dovrebbero permet-

**▼B**

tere di elaborare e di utilizzare metodi di misurazione più precisi ed affidabili per i tenori delle sigarette e di elaborare metodi di misurazione per gli altri prodotti del tabacco.

- (15) Non esistono norme o test concordati a livello internazionale per quantificare e valutare il tenore dei componenti del fumo di sigaretta diversi da catrame, nicotina e monossido di carbonio. È quindi necessario prevedere una procedura per la definizione di tali norme in consultazione con l'Organizzazione internazionale per la standardizzazione.
- (16) La direttiva 90/239/CEE, tenuto conto di particolari difficoltà socioeconomiche, ha accordato alla Repubblica ellenica una proroga dei termini per l'applicazione del tenore massimo in catrame. Tale proroga dovrebbe essere mantenuta per il periodo previsto.
- (17) L'applicazione di valori limite per il tenore di catrame, la nicotina e il monossido di carbonio alle sigarette esportate dovrebbe essere oggetto di accordi transitori così da disporre di un maggior lasso di tempo per modificare le specifiche del prodotto e tener conto della fissazione di norme concordate a livello internazionale.
- (18) Periodi transitori dovrebbero essere concessi in relazione ad altre disposizioni della presente direttiva per consentire le necessarie modifiche nella produzione e per lo smaltimento delle scorte, in particolare per i prodotti diversi dalle sigarette. Dovrebbe essere consentito usare etichette inamovibili per facilitare l'introduzione dei requisiti di etichettatura previsti dalla presente direttiva.
- (19) La presentazione delle etichette di precauzione e l'indicazione dei tenori continua a variare tra gli Stati membri. Di conseguenza i consumatori possono essere informati quanto ai rischi dei prodotti del tabacco meglio in uno Stato membro che in un altro. Tali disparità sono inaccettabili e possono ostacolare gli scambi e il funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i prodotti del tabacco e pertanto dovrebbero essere eliminate. A tal fine occorre che la legislazione vigente sia rafforzata e chiarita, garantendo un alto livello di tutela della salute.
- (20) Occorre prevedere una marcatura delle partite di prodotti del tabacco in modo da garantire la tracciabilità dei prodotti a fini del controllo dell'osservanza delle disposizioni della presente direttiva.
- (21) I costi socioeconomici diretti e indiretti del tabagismo attivo e passivo dovranno essere regolarmente valutati e messi a disposizione del pubblico nel contesto di appropriati programmi comunitari.
- (22) Negli Stati membri esistono situazioni divergenti per quanto riguarda gli ingredienti e gli additivi utilizzati nella fabbricazione dei prodotti del tabacco. Un certo numero di Stati membri non dispone né di leggi né di accordi volontari su tali sostanze. Vari Stati membri nei quali tali leggi o accordi volontari esistono, non ricevono dai produttori di tabacco alcuna informazione marca per marca sulle quantità di tali ingredienti ed additivi, presenti in particolari prodotti del tabacco. Sarebbe opportuno procedere a un ravvicinamento delle norme applicabili in questo settore migliorando la trasparenza.
- (23) La mancanza di informazioni associata alla mancanza di dati tossicologici impedisce alle autorità responsabili negli Stati membri di valutare in modo significativo la tossicità e i rischi che i prodotti del tabacco comportano per la salute del consumatore. Tutto ciò è incompatibile con l'obbligo della Comunità di garantire un elevato livello di protezione della salute umana.
- (24) Gli Stati membri dovrebbero potere adottare norme più rigorose in materia di prodotti del tabacco, che essi ritengono necessarie per la protezione della salute, nella misura in cui ciò non rechi

**▼B**

pregiudizio alle norme stabilite nella direttiva e fatte salve le disposizioni del trattato.

- (25) Nelle more dell'adozione dell'elenco comune degli ingredienti di cui all'articolo 11 bis, gli Stati membri possono vietare l'utilizzo di ingredienti che abbiano l'effetto di accrescere le proprietà tossicomangene dei prodotti del tabacco, e ciò in quanto l'uso di tali sostanze può vanificare i valori limite imposti dalla presente direttiva per la nicotina.
- (26) È stato dimostrato che i prodotti del tabacco contengono ed emettono molte sostanze nocive ed elementi cancerogeni notoriamente pericolosi per la salute umana quando vengono bruciati. È stato inoltre dimostrato negli ultimi anni che il fumo passivo presenta pericoli soprattutto per i nascituri e i neonati e può provocare o aggravare le malattie respiratorie delle persone che inalano il fumo. Inoltre l'80 % dei nuovi fumatori nella Comunità ha meno di 18 anni. È necessario garantire la massima trasparenza delle informazioni sui prodotti, tenendo nel contempo in adeguata considerazione i diritti di proprietà commerciale e intellettuale dei fabbricanti di prodotti del tabacco.
- (27) L'uso sulle confezioni dei prodotti del tabacco di diciture quali «basso tenore di catrame», «ultra-light», «light», «mild», di nomi, immagini ed elementi figurativi o altri segni può trarre in inganno il consumatore dando la falsa impressione che i suddetti prodotti siano meno nocivi, e portare ad un aumento dei consumi. Le abitudini di fumo e la dipendenza, e non solo il contenuto di talune sostanze nel prodotto prima del consumo, determinano il livello delle sostanze inalate. Di tale fatto non si tiene conto nell'uso di tali termini e può minare il sistema di requisiti per l'etichettatura stabilito nella presente direttiva. Per assicurare il corretto funzionamento del mercato interno, e dato lo sviluppo delle norme internazionali proposte, il divieto di tale utilizzazione dovrebbe avvenire a livello comunitario concedendo tempo sufficiente per introdurre tale norma.
- (28) La direttiva 89/622/CEE ha proibito la vendita negli Stati membri di taluni tipi di tabacco per uso orale. L'articolo 151 dell'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia ha concesso al Regno di Svezia una deroga alle disposizioni della suddetta direttiva a questo riguardo.
- (29) I progressi scientifici e tecnici nel settore dei prodotti del tabacco richiedono un riesame periodico delle disposizioni e dell'applicazione negli Stati membri della presente direttiva. A tal fine occorre prevedere una procedura per la stesura di relazioni periodiche da parte della Commissione, basate su dati scientifici e tecnici. Taluni elementi dovrebbero essere esaminati in questo contesto con particolare attenzione.
- (30) Per quanto concerne la fissazione dei tenori massimi si dovrebbe esaminare, da un lato, se sia opportuno ridurre ulteriormente i tenori fissati e come essi siano eventualmente connessi e, dall'altro, se occorra elaborare norme in materia per i prodotti diversi dalle sigarette, in particolare per il trinciato per sigarette.
- (31) Per quanto riguarda i prodotti del tabacco diversi dalle sigarette, è necessario elaborare norme e metodi di misurazione a livello comunitario. A tal fine è opportuno chiedere alla Commissione di presentare proposte in questo senso.
- (32) Per quanto concerne gli altri ingredienti, tra cui gli additivi, si dovrebbe esaminare l'opportunità di redigere un elenco comune, nella prospettiva di una successiva armonizzazione.
- (33) Le dimensioni del mercato interno dei prodotti del tabacco e la tendenza crescente dei produttori di tabacco a concentrare la produzione per l'intera Comunità in un piccolo numero di impianti negli Stati membri richiedono un'azione legislativa a livello

**▼B**

comunitario piuttosto che nazionale per realizzare un funzionamento regolare del mercato interno dei prodotti del tabacco.

- (34) Il funzionamento dell'organizzazione comune dei mercati nel settore del tabacco greggio sarà oggetto di una relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio nel 2002 <sup>(1)</sup>. La Commissione ha indicato che detta relazione esaminerà altresì la questione dell'integrazione delle considerazioni in materia sanitaria, comprese le norme stabilite nella presente direttiva, nelle altre politiche comunitarie, ai sensi dell'articolo 152 del trattato.
- (35) Nell'applicazione della presente direttiva, si devono adottare disposizioni per fissare termini di attuazione che consentano, da un lato, il completamento a un massimo grado di efficienza del processo di conversione già iniziato con la direttiva 90/239/CEE e, dall'altro, ai consumatori e ai produttori di adattarsi ai prodotti con un tenore più basso in catrame, nicotina e monossido di carbonio.
- (36) Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione <sup>(2)</sup>.
- (37) La presente direttiva non dovrebbe modificare gli obblighi incombenenti agli Stati membri per quanto riguarda i termini di attuazione e di applicazione delle direttive di cui all'allegato II,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

### *Articolo 1*

#### **Oggetto**

La presente direttiva ha per oggetto il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri riguardanti il tenore massimo in catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette, le avvertenze relative alla pericolosità per la salute e altre indicazioni da far figurare sui pacchetti dei prodotti del tabacco, nonché talune misure relative agli ingredienti e alle qualificazioni dei prodotti del tabacco, prendendo come base un elevato livello di protezione della salute.

### *Articolo 2*

#### **Definizioni**

Ai fini della presente direttiva, s'intende per:

- 1) «prodotti del tabacco», i prodotti destinati a essere fumati, fiutati, succhiati o masticati, che siano, anche parzialmente, costituiti di tabacco, geneticamente modificato o no;
- 2) «catrame», il condensato di fumo grezzo anidro ed esente da nicotina;
- 3) «nicotina», gli alcaloidi nicotinici;
- 4) «tabacco per uso orale», tutti i prodotti destinati a un uso orale, ad eccezione di quelli destinati a essere fumati o masticati, costituiti totalmente o parzialmente di tabacco, sotto forma di polvere, di particelle fini o di qualsiasi combinazione di dette forme — special-

<sup>(1)</sup> Articolo 26 del regolamento (CEE) n. 2075/92 del Consiglio, del 30 giugno 1992, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore del tabacco greggio (GU L 215 del 30.7.1992, pag. 70), modificato dal regolamento (CE) n. 1636/98 del 20 luglio 1998 (GU L 210 del 28.7.1998, pag. 23).

<sup>(2)</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

**▼B**

mente quelle presentate in sacchetti-porzioni o sacchetti porosi — o sotto una forma simile a un prodotto alimentare;

- 5) «ingrediente», qualsiasi sostanza o qualsiasi componente diverso dalla foglia e da altre parti naturali o non lavorate della pianta di tabacco, utilizzata nella fabbricazione o nella preparazione di un prodotto del tabacco o presente nel prodotto finito, anche se sotto forma modificata, ivi compresi cartina, filtro, inchiostro e agenti collanti.

*Articolo 3***Sigarette: tenore massimo in catrame, nicotina e monossido di carbonio**

1. A decorrere dal 1° gennaio 2004 il tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette immesse in libera pratica, commercializzate o prodotte negli Stati membri non può superare rispettivamente:

- 10 mg/sigaretta di catrame,
- 1 mg/sigaretta di nicotina,
- 10 mg/sigaretta di monossido di carbonio.

2. In deroga alla data indicata al paragrafo 1, per le sigarette fabbricate nella Comunità europea e destinate all'esportazione, gli Stati membri possono applicare i tenori massimi di cui al presente articolo a decorrere dal 1° gennaio 2005, ma hanno l'obbligo in ogni caso di farlo entro e non oltre il 1° gennaio 2007.

3. Per la Repubblica ellenica, come deroga temporanea, la data di messa in applicazione del tenore massimo in catrame delle sigarette prodotte e commercializzate nel suo territorio di cui al paragrafo 1, è il 1° gennaio 2007.

*Articolo 4***Metodi di misurazione**

1. I tenori in catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette, sono misurati sulla base delle norme ISO 4387 per il catrame, ISO 10315 per la nicotina e ISO 8454 per il monossido di carbonio.

L'esattezza delle indicazioni relative al catrame e alla nicotina apposte sui pacchetti è verificata in base alla norma ISO 8243.

2. Le prove di cui al paragrafo 1 sono realizzate o verificate da laboratori di analisi approvati e sorvegliati dalle autorità competenti degli Stati membri.

Gli Stati membri comunicano alla Commissione, entro il 30 settembre 2002 e ad ogni modifica, un elenco dei laboratori autorizzati, precisando i criteri utilizzati per l'autorizzazione ed i mezzi di sorveglianza attuati.

3. Gli Stati membri possono anche esigere che i fabbricanti o gli importatori di tabacco procedano a qualsiasi altra prova imposta dalle autorità nazionali competenti, al fine di valutare il tenore di altre sostanze prodotte dai loro prodotti del tabacco marca per marca e tipo per tipo e per valutare gli effetti di tali altre sostanze sulla salute, tenendo conto tra l'altro del pericolo di dipendenza che comportano. Gli Stati membri possono anche esigere che tali prove vengano realizzate o verificate in laboratori autorizzati ai sensi del paragrafo 2.

4. I risultati delle prove effettuate a norma del paragrafo 3 sono presentati su base annuale alle autorità nazionali competenti. Gli Stati membri possono prevedere una comunicazione meno frequente dei risultati delle prove nei casi in cui non siano variate le specifiche del

**▼B**

prodotto. Gli Stati membri sono informati dei cambiamenti di tali specifiche.

Gli Stati membri assicurano la diffusione, mediante qualsiasi mezzo appropriato, delle informazioni fornite a norma del presente articolo al fine di informare i consumatori, tenendo conto di ogni informazione che costituisca un segreto commerciale.

5. Gli Stati membri comunicano annualmente tutti i dati e le informazioni presentati ai sensi del presente articolo alla Commissione, che ne tiene conto nella relazione di cui all'articolo 11.

*Articolo 5***Etichettatura**

1. I tenori in catrame, nicotina e monossido di carbonio delle sigarette misurati a norma dell'articolo 4 sono stampati su un lato del pacchetto di sigarette nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro nel quale il prodotto viene commercializzato, in modo da coprire almeno il 10 % della corrispondente superficie.

Questa percentuale è portata al 12 % per gli Stati membri che hanno due lingue ufficiali e al 15 % per gli Stati membri che hanno tre lingue ufficiali.

2. Ciascuna confezione unitaria dei prodotti del tabacco, ad eccezione dei prodotti del tabacco per uso orale e altri prodotti del tabacco non da fumo, reca obbligatoriamente le seguenti avvertenze:

a) avvertenza generale:

- 1) «Il fumo uccide»/«Il fumo può uccidere», o
- 2) «Il fumo danneggia gravemente te e chi ti sta intorno».

Le avvertenze generali di cui sopra si alternano in modo da comparire con regolarità. Tale avvertenza è stampata sulla superficie più visibile della confezione, nonché su ogni imballaggio esterno, esclusi i sovrainballaggi trasparenti, utilizzato per la vendita al dettaglio del prodotto; e

b) un'avvertenza supplementare ripresa dall'elenco di cui all'allegato I.

Le avvertenze supplementari di cui sopra si alternano in modo da comparire con regolarità.

Tale avvertenza è stampata sulla seconda superficie più visibile della confezione su ogni imballaggio esterno utilizzato per la vendita al dettaglio del prodotto, esclusi gli incarti trasparenti aggiuntivi.

Gli Stati membri possono determinare la posizione delle avvertenze da far figurare su dette superfici in modo da soddisfare le esigenze linguistiche.

**▼M1**

3. La Commissione adotta orientamenti per l'utilizzo di fotografie a colori o pittogrammi che illustrino e spieghino le ripercussioni del fumo sulla salute per assicurare che non siano pregiudicate le disposizioni del mercato interno. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 3.

**▼B**

Quando gli Stati membri richiedono avvertenze ulteriori sotto forma di fotografie a colori o altre illustrazioni, queste debbono essere conformi alle norme sopra menzionate.



**▼B**

4. I prodotti del tabacco per uso orale dei quali è autorizzata la commercializzazione a norma dell'articolo 8, e i prodotti del tabacco senza combustione, recano l'avvertenza seguente:

«Questo prodotto del tabacco può nuocere alla tua salute e provoca dipendenza.»

L'avvertenza è apposta sulla parte più visibile della confezione e su ogni imballaggio esterno utilizzato per la vendita al dettaglio del prodotto, esclusi gli incarti trasparenti aggiuntivi.

Gli Stati membri possono determinare la posizione dell'avvertenza su detta superficie in funzione delle esigenze linguistiche.

5. L'avvertenza generale di cui al paragrafo 2, lettera a) e l'avvertenza per i prodotti del tabacco senza combustione e per uso orale di cui al paragrafo 4, coprono almeno il 30 % della zona esterna della superficie corrispondente della confezione di tabacco sulla quale sono stampate. Questa percentuale è portata al 32 % per gli Stati membri con due lingue ufficiali e al 35 % per gli Stati membri con tre lingue ufficiali. L'avvertenza supplementare di cui al paragrafo 2, lettera b), copre almeno il 40 % della zona esterna della superficie corrispondente della confezione di tabacco sulla quale è stampata. Questa percentuale è portata al 45 % per gli Stati membri con due lingue ufficiali e al 50 % per gli Stati membri con tre lingue ufficiali.

Tuttavia, per le confezioni destinate ai prodotti diversi dalle sigarette la cui superficie più visibile sia superiore a 75 cm<sup>2</sup>, la superficie delle avvertenze di cui al paragrafo 2 è di almeno 22,5 cm<sup>2</sup> per ogni parte. Tale superficie è portata a 24 cm<sup>2</sup> per gli Stati membri con due lingue ufficiali e a 26,25 cm<sup>2</sup> per gli Stati membri con tre lingue ufficiali.

6. Il testo delle avvertenze e delle indicazioni relative ai tenori, prescritti dal presente articolo, è stampato:

- a) in caratteri Helvetica grassetto su fondo bianco. Per soddisfare le esigenze linguistiche, gli Stati membri determinano il corpo di caratteri del testo, purché il formato dell'assortimento completo dei caratteri specificato nella legislazione nazionale sia tale da occupare la maggior parte possibile della superficie riservata al testo richiesto;
- b) in lettere minuscole, ad eccezione della iniziale del messaggio e dove altrimenti imposto da regole grammaticali;
- c) centrati sull'area dove il testo dev'essere stampato, parallelamente al bordo superiore della confezione;
- d) per i prodotti diversi da quelli di cui al paragrafo 4, contornato da un bordo nero, con spessore minimo di 3 mm e massimo di 4 mm, che non interferisca in alcun modo con il testo dell'avvertenza o dell'informazione fornita;
- e) nella lingua ufficiale o nelle lingue ufficiali dello Stato membro in cui il prodotto viene immesso sul mercato.

7. I testi prescritti dal presente articolo non possono essere stampati sui bolli fiscali delle confezioni. Essi sono stampati in modo inamovibile e indelebile e non devono in alcun modo essere dissimulati, coperti o interrotti da altre indicazioni o immagini, né a seguito dell'apertura del pacchetto. Per i prodotti del tabacco diversi dalle sigarette, i testi possono essere apposti mediante adesivi, purché inamovibili.

8. Gli Stati membri possono prevedere che le avvertenze di cui ai paragrafi 2 e 4 siano corredate dalla menzione, al di fuori del riquadro previsto per le avvertenze, dell'autorità che le formula.

9. Onde assicurare l'identificazione e la rintracciabilità, il numero del lotto o altro segno equivalente del prodotto del tabacco è indicato su ogni confezione in qualsiasi forma appropriata che permetta di individuare la provenienza del prodotto e la data della produzione.

**▼B**

Le misure tecniche per applicare la presente disposizione sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2.

*Articolo 6***Altre informazioni riguardanti il prodotto**

1. Gli Stati membri obbligano i fabbricanti e gli importatori di prodotti del tabacco a presentare un elenco di tutti gli ingredienti utilizzati nella fabbricazione di detti prodotti con le relative quantità, suddivisi per marche e tipi.

All'elenco è allegata una dichiarazione che giustifichi l'inclusione di tali ingredienti nei prodotti del tabacco. È indicata la funzione e la categoria dei vari ingredienti. L'elenco è inoltre corredato dei dati tossicologici di cui il fabbricante o importatore dispone relativamente a tali ingredienti, sotto forma combusta o incombusta come opportuno, con particolare attenzione ai loro effetti sulla salute e tenuto conto tra l'altro degli effetti di dipendenza che essi possono comportare. L'elenco è compilato secondo l'ordine decrescente di peso di ciascun ingrediente incluso nel prodotto.

Le informazioni di cui al primo comma sono fornite con cadenza annuale e per la prima volta entro il 31 dicembre 2002.

2. Gli Stati membri assicurano la divulgazione con ogni mezzo appropriato delle informazioni fornite a norma del presente articolo per informare i consumatori, tenendo conto tuttavia della protezione di tutte le informazioni sulla composizione di uno specifico prodotto che costituiscono eventualmente un segreto commerciale.

3. Gli Stati membri garantiscono che l'elenco degli ingredienti per ciascun prodotto, indicante il tenore in catrame, nicotina e monossido di carbonio, venga reso accessibile al pubblico.

4. Gli Stati membri comunicano annualmente tutti i dati e le informazioni di cui al presente articolo alla Commissione che ne tiene conto nella relazione di cui all'articolo 11.

*Articolo 7***Denominazioni del prodotto**

Con effetto a partire dal 30 settembre 2003 e fatto salvo l'articolo 5, paragrafo 1, le diciture, denominazioni, marchi, immagini e altri elementi figurativi o altri simboli che suggeriscono che un particolare prodotto del tabacco è meno nocivo di altri non sono usati sulle confezioni dei prodotti del tabacco.

*Articolo 8***Tabacco per uso orale**

Gli Stati membri vietano la commercializzazione dei tabacchi per uso orale, fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 151 dell'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia.

**▼M1***Articolo 9***Misure di adeguamento**

1. L'adeguamento al progresso scientifico e tecnico dei metodi di misurazione di cui all'articolo 4, nonché delle definizioni ad essi relative è deciso dalla Commissione. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottate se-

**▼M1**

condo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 3 completandola.

2. L'adeguamento al progresso scientifico e tecnico delle avvertenze relative alla salute da apporre sulle confezioni dei prodotti del tabacco di cui all'allegato I e della frequenza della loro rotazione è deciso dalla Commissione. Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva completandola, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 3.

3. La Commissione provvede, secondo la procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2, all'adeguamento al progresso scientifico e tecnico della marcatura per l'identificazione e la rintracciabilità dei prodotti del tabacco.

*Articolo 10***Procedura di comitato**

1. La Commissione è assistita da un comitato.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 *bis*, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

**▼B***Articolo 11***Relazione**

Entro e non oltre il 31 dicembre 2004, e successivamente ogni due anni, la Commissione presenta al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale una relazione sull'applicazione della presente direttiva.

Ai fini dell'elaborazione della relazione di cui al primo comma, la Commissione è assistita da esperti scientifici e tecnici onde poter disporre di tutte le informazioni necessarie.

Alla presentazione della prima relazione la Commissione indicherà in particolare gli elementi da riesaminare o sviluppare alla luce dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche, compreso lo sviluppo di regole e norme sui prodotti concordate a livello internazionale, prestando particolare attenzione:

- a una successiva riduzione dei tenori massimi di cui all'articolo 3, paragrafo 1,
- ai possibili nessi tra tali tenori,
- ai miglioramenti nelle avvertenze sanitarie, in termini di dimensioni, posizione e formulazione,
- alle nuove informazioni scientifiche e tecniche in fatto di etichettatura e di stampa sui pacchetti di sigarette di fotografie o di pittogrammi che illustrino e spieghino le conseguenze del fumo per la salute,
- alle metodologie volte a una valutazione e una regolamentazione più realistiche dell'esposizione tossica e della nocività,
- alla valutazione degli effetti di dipendenza che più danno assuefazione,

**▼B**

- alla valutazione dei prodotti del tabacco suscettibili di ridurre la nocività,
- allo sviluppo di metodi di prova standardizzati per la misurazione del tenore dei componenti del fumo di sigaretta diversi da catrame, nicotina e monossido di carbonio,
- ai dati tossicologici da richiedere ai fabbricanti in merito agli ingredienti e al modo in cui essi vanno testati per consentire alle autorità sanitarie di valutarne l'uso,
- allo sviluppo di norme concernenti prodotti diversi dalle sigarette, segnatamente il tabacco trinciato da sigarette.

La relazione prenderà in esame anche i nessi esistenti tra i requisiti in materia di etichettatura di cui all'articolo 5 e il comportamento dei consumatori. La relazione sarà corredata delle eventuali proposte di modifica della presente direttiva ritenute necessarie dalla Commissione in vista del suo adeguamento all'evoluzione nel settore dei prodotti del tabacco, nella misura in cui ciò si renda necessario per la realizzazione e il funzionamento del mercato interno e tenuto conto di tutti i nuovi sviluppi basati su dati scientifici, nonché degli sviluppi in materia di adozione di norme sui prodotti concordate a livello internazionale.

*Articolo 12***Elenco comune degli ingredienti**

Nel quadro della prima relazione menzionata all'articolo 11, entro e non oltre il 31 dicembre 2004, e per il buon funzionamento del mercato interno, la Commissione è invitata a presentare sulla base delle informazioni trasmesse a norma dell'articolo 6, una proposta contenente un elenco comune degli ingredienti autorizzati per i prodotti del tabacco, tenendo conto in particolare della dipendenza che essi comportano.

*Articolo 13***Importazione, vendita e consumo di prodotti del tabacco**

1. Gli Stati membri non possono, per considerazioni attinenti alla limitazione del tenore in catrame, nicotina o monossido di carbonio delle sigarette, alle avvertenze per la salute e ad altre indicazioni o ad altri requisiti prescritti dalla presente direttiva, vietare o limitare l'importazione, la vendita e il consumo di prodotti del tabacco conformi alla presente direttiva, salve le misure adottate ai fini della verifica degli elementi forniti nel contesto dell'articolo 4.

2. La presente direttiva fa salvo il diritto degli Stati membri di mantenere o adottare, nel rispetto del trattato, disposizioni più restrittive per la lavorazione, l'importazione, la vendita e il consumo dei prodotti del tabacco che essi ritengano necessarie per garantire la protezione della salute pubblica, purché tali disposizioni non pregiudichino le norme stabilite dalla presente direttiva.

3. In particolare, gli Stati membri possono vietare, nelle more dell'adozione degli ingredienti di cui all'articolo 12, l'utilizzo di ingredienti che abbiano l'effetto di accrescere le proprietà tossicomaniogene dei prodotti del tabacco.

*Articolo 14***Attuazione**

1. Fatto salvo l'articolo 15, gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 30 settembre 2002. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

**▼B**

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. I prodotti non conformi alle disposizioni della presente direttiva possono ancora essere commercializzati per un anno dalla data di cui al paragrafo 1.

3. In deroga al paragrafo 2, i prodotti diversi dalle sigarette che non sono conformi alle disposizioni della presente direttiva possono essere commercializzati ancora per due anni a decorrere dalla data di cui al paragrafo 1.

4. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

*Articolo 15***Abrogazione**

Le direttive 89/622/CEE e 90/239/CEE sono abrogate fatti salvi gli obblighi incombenti agli Stati membri relativi ai termini per il recepimento e per l'applicazione delle direttive elencate all'allegato II.

I riferimenti alle direttive abrogate si intendono fatti alla presente direttiva e devono essere letti secondo la tavola di concordanza che figura all'allegato III.

*Articolo 16***Entrata in vigore**

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

*Articolo 17***Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.



*ALLEGATO I*

**Elenco delle avvertenze supplementari**

[articolo 5, paragrafo 2, lettera b)]

1. I fumatori muoiono prima.
2. Il fumo ostruisce le arterie e provoca infarti e ictus.
3. Il fumo provoca cancro mortale ai polmoni.
4. Fumare in gravidanza fa male al bambino.
5. Proteggi i bambini: non fare loro respirare il tuo fumo.
6. Il tuo medico o il tuo farmacista possono aiutarti a smettere di fumare.
7. Il fumo crea un'elevata dipendenza, non iniziare.
8. Smettere di fumare riduce il rischio di malattie cardiovascolari e polmonari mortali.
9. Il fumo può provocare una morte lenta e dolorosa.
10. Per aiutarvi a smettere di fumare: [n. tel./casella postale/indirizzo Internet/rivolgetevi al vostro medico/farmacista].
11. Il fumo può ridurre la circolazione sanguigna e causa impotenza.
12. Il fumo invecchia la pelle.
13. Il fumo può danneggiare lo sperma e diminuisce la fertilità.
14. Il fumo contiene benzene, nitrosammine, formaldeide e acido cianidrico.



## ALLEGATO II

**Termini di attuazione e di applicazione***(di cui all'articolo 15)*

Direttiva	Termini di attuazione	Termini di applicazione
89/622/CEE (GU L 359 del 8.12.1989, pag. 1)	1° luglio 1990	31 dicembre 1991 31 dicembre 1992 31 dicembre 1993
90/239/CEE (GU L 137 del 30.5.1990, pag. 36)	18 novembre 1991	31 dicembre 1992 <sup>(1)</sup> 31 dicembre 1997 <sup>(1)</sup> 31 dicembre 1992 <sup>(2)</sup> 31 dicembre 1998 <sup>(2)</sup> 31 dicembre 2000 <sup>(2)</sup> 31 dicembre 2006 <sup>(2)</sup>
92/41/CEE (GU L 158 del 11.6.1992, pag. 30)	1° luglio 1992	1° luglio 1992 1° gennaio 1994 31 dicembre 1994

<sup>(1)</sup> Per tutti gli Stati membri ad eccezione della Grecia.<sup>(2)</sup> Deroga applicabile soltanto alla Grecia.



## ALLEGATO III

## TAVOLA DI CONCORDANZA

Presente direttiva	Direttiva 89/622/CEE emendata dalla direttiva 92/41/CEE	Direttiva 90/239/CEE
Articolo 1	Articolo 1	Articolo 1
Articolo 2, paragrafi 1-3	Articolo 2, paragrafi 1-3	Articolo 2, paragrafo 1
Articolo 2, paragrafo 4	Articolo 2, paragrafo 4	
Articolo 2, paragrafo 5		
Articolo 3, paragrafo 1		Articolo 2, paragrafo 2
Articolo 3, paragrafo 3		Articolo 2, paragrafo 3
Articolo 4, paragrafo 1, primo comma	Articolo 3, paragrafo 1	Articoli 3 e 4
Articolo 4, paragrafo 1, secondo comma	Articolo 3, paragrafo 2	
Articolo 4, paragrafi 2-5		
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 3, paragrafo 3	
Articolo 5, paragrafo 2, primo comma	Articolo 4, paragrafo 1	
Articolo 5, paragrafo 2, primo comma, lettera a)	Allegato I	
Articolo 5, paragrafo 2, primo comma, lettera b)	Articolo 4, paragrafo 2a, lettera a)	
Articolo 5, paragrafo 2, secondo comma		
Articolo 5, paragrafo 4		
Articolo 5, paragrafo 5, primo comma	Articolo 4, paragrafo 4	
Articolo 5, paragrafo 5, secondo comma	Articolo 4, paragrafo 4	
Articolo 5, paragrafo 6		
Articolo 5, paragrafo 7	Articolo 4, paragrafo 5	
Articolo 5, paragrafo 8		
Articolo 5, paragrafo 9		
Articolo 6		
Articolo 7		
Articolo 8	Articolo 8, lettera a)	
Articolo 9		
Articolo 10		
Articolo 11		
Articolo 12		
Articolo 13, paragrafo 1	Articolo 8, paragrafo 1	Articolo 7, paragrafo 1
Articolo 13, paragrafo 2	Articolo 8, paragrafo 2	Articolo 7, paragrafo 2
Articolo 14, paragrafo 1	Articolo 9, paragrafo 1	Articolo 8, paragrafo 1
Articolo 14, paragrafo 2	Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 8, paragrafo 2
Articolo 14, paragrafo 3	Articolo 9, paragrafo 1	Articolo 8, paragrafo 3
Articolo 15		
Articolo 16		
Articolo 17	Articolo 10	Articolo 9
Allegato I	Allegato I	
Allegato II		
Allegato III		