

Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

► **B** **DYREKTYWA 2001/37/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**
z dnia 5 czerwca 2001 r.

w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych
Państw Członkowskich, dotyczących produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych

(Dz.U. L 194 z 18.7.2001, str. 26)

zmieniona przez:

Dziennik Urzędowy

	nr	strona	data
► <u>M1</u> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 596/2009 z dnia 18 czerwca 2009 r.	L 188	14	18.7.2009



**DYREKTYWA 2001/37/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO
I RADY**

z dnia 5 czerwca 2001 r.

**w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych
i administracyjnych Państw Członkowskich, dotyczących
produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,
w szczególności jego art. 95 i 133,

uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽²⁾,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów ⁽³⁾,

stanowiąc zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 251 Traktatu ⁽⁴⁾,
w świetle tekstu jednolitego zatwierdzonego przez Komitet Pojedna-
wczy dnia 5 kwietnia 2001 r.,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Rady 89/622/EWG z dnia 13 listopada 1989 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, dotyczących etykietowania wyrobów tytoniowych oraz zakazu wprowadzania do obrotu niektórych rodzajów wyrobów tytoniowych do spożycia doustnego ⁽⁵⁾, została w znacznym stopniu zmieniona dyrektywą 92/41/EWG ⁽⁶⁾. Ponieważ dalsze zmiany mają zostać wprowadzone do tej dyrektywy, jak również do dyrektywy Rady 90/239/EWG z dnia 17 maja 1990 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, dotyczących maksymalnej zawartości substancji smolistych w papierosach ⁽⁷⁾, dla jasności dyrektywy te powinny zostać zredagowane na nowo.
- (2) Wciąż jeszcze istnieją znaczne różnice między przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi Państw Członkowskich w sprawie wytwarzania, prezentacji i sprzedaży wyrobów tytoniowych, utrudniających funkcjonowanie rynku wewnętrznego.
- (3) Bariery te powinny zostać wyeliminowane oraz w tym celu reguły odnoszące się do wytwarzania, prezentacji i sprzedaży wyrobów tytoniowych powinny zostać zbliżone, pozostawiając jednocześnie Państwom Członkowskim możliwość wprowadzenia, na pewnych warunkach, takich wymagań, jakie uznają

⁽¹⁾ Dz.U. C 150 E z 30.5.2000, str. 43 oraz

Dz.U. C 337 E z 28.11.2000, str. 177.

⁽²⁾ Dz.U. C 140 z 18.5.2000, str. 24.

⁽³⁾ Dz.U. C 226 z 8.8.2000, str. 5.

⁽⁴⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 14 czerwca 2000 r. (Dz.U. C 67 z 1.3.2001, str. 150), wspólne stanowisko Rady z dnia 31 lipca 2000 r. (Dz.U. C 300 z 20.10.2000, str. 49) oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 13 grudnia 2000 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym). Decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 15 maja 2001 r. oraz decyzja Rady z dnia 14 maja 2001 r.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 359 z 8.12.1989, str. 1.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 158 z 11.6.1992, str. 30.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 137 z 30.5.1990, str. 36.

▼B

one za niezbędne w celu zagwarantowania ochrony zdrowia osób fizycznych.

- (4) Zgodnie z art. 95 ust. 3 Traktatu wysoki poziom ochrony w zakresie zdrowia, bezpieczeństwa, ochrony środowiska naturalnego oraz ochrony konsumenta powinien zostać wzięty jako podstawa, z uwzględnieniem odniesienia, w szczególności do wszelkich nowych osiągnięć opartych na faktach naukowych; w związku ze szczególnie szkodliwymi skutkami używania tytoniu powinno się przyznać pierwszeństwo ochronie zdrowia.
- (5) Dyrektywa 90/239/EWG ustanowiła maksymalne poziomy zawartości substancji smolistych w papierosach wprowadzanych do obrotu w Państwach Członkowskich z mocą od dnia 31 grudnia 1992 r. Ze względu na rakotwórcze właściwości substancji smolistych konieczne jest dalsze zmniejszenie poziomów tych substancji w papierosach.
- (6) Dyrektywa 89/622/EWG ustanowiła ogólne ostrzeżenie, które ma być umieszczane na jednostkowych opakowaniach wszystkich wyrobów tytoniowych łącznie z dodatkowymi ostrzeżeniami wyłącznie na opakowaniach papierosów, a od 1992 r. rozszerzyła wymóg umieszczania dodatkowych ostrzeżeń na pozostałe wyroby tytoniowe.
- (7) Wiele Państw Członkowskich wskazało, że jeżeli środki ustanawiające maksymalną ilość tlenu węgla dla papierosów nie są przyjmowane na poziomie wspólnotowym, przyjmą one takie środki na poziomie krajowym. Różnice między regułami dotyczącymi tlenu węgla mogłyby stanowić barierę w handlu, zakłócać należyte funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Dodatkowo wykazano, że papierosy produkują ilości tlenu węgla, które są niebezpieczne dla zdrowia ludzkiego i mogą przyczyniać się do chorób serca i innych dolegliwości.
- (8) Zmiana ram regulacyjnych wymaga przeprowadzenia oceny stwierdzeń opartych na dowodach dotyczących wyrobów tytoniowych przeznaczonych i/lub wprowadzanych do obrotu w celu „zmniejszenia ryzyka” lub w odniesieniu do których producenci utrzymują, iż powodują one zmniejszenie szkodliwości.
- (9) Istnieją różnice pomiędzy przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi Państw Członkowskich w sprawie ograniczania maksymalnej zawartości nikotyny w papierosach. Takie różnice mogą stanowić barierę w handlu oraz hamować należyte funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Państwa Członkowskie oraz instytucje naukowe podniosły szczególne kwestie dotyczące problemów ochrony zdrowia publicznego w zakresie, który już poddano wcześniejszym środkom harmonizującym, zbadanym przez Komisję.
- (10) Przeszkody te powinny zostać odpowiednio wyeliminowane, w tym celu dopuszczanie do swobodnego obrotu, wprowadzenie do obrotu i produkcja papierosów powinny podlegać wspólnym regułom dotyczącym nie tylko substancji smolistych, ale także dotyczącym maksymalnych poziomów zawartości nikotyny i tlenu węgla.
- (11) Niniejsza dyrektywa wpłynie również na wyroby tytoniowe, które są wywożone ze Wspólnoty Europejskiej. System wywozu stanowi część wspólnej polityki handlowej. Wymagania dotyczące ochrony zdrowia na mocy art. 152 ust. 1 Traktatu oraz orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich mają stanowić część składową innych polityk wspólnotowych. Należy przyjąć reguły w celu zapewnienia, że przepisy dotyczące rynku wewnętrznego nie są podważane.
- (12) Przepisy niniejszej dyrektywy nie wpływają na prawodawstwo wspólnotowe regulujące użycie i etykietowanie genetycznie modyfikowanych organizmów.

▼B

- (13) Normy odnoszące się do wyrobów tytoniowych, mające zastosowanie na płaszczyźnie międzynarodowej, stanowią jeden z przedmiotów negocjacji mających na celu sporządzenie projektu konwencji ramowej nt. kontroli tytoniu Światowej Organizacji Zdrowia.
- (14) W celu dokonania pomiarów zawartości substancji smolistych, nikotyny oraz tlenu węgla w papierosach powinno się dokonać odniesienia do norm ISO 4387, 10315 oraz 8454, które są jedy-nymi normami uznawanymi na płaszczyźnie międzynarodowej, przy założeniu, że dalsze badania naukowe i postęp technolo-giczny, które mają być wspierane, powinny umożliwić opraco-wanie i wykorzystanie dokładniejszych i bardziej wiarygodnych metod pomiaru zawartości papierosów oraz opracowanie metody pomiaru dla innych wyrobów tytoniowych.
- (15) Nie istnieją żadne uzgodnione na płaszczyźnie międzynarodowej normy lub badania mające na celu pomiar ilości oraz ocenę zawartości składników w dymie tytoniowym, innych niż substancje smoliste, nikotyna i tlenek węgla. Z tego względu niezbędna jest procedura opracowywania takich norm, po konsul-tacji z Międzynarodową Organizacją Normalizacyjną (ISO).
- (16) W dyrektywie 90/239/EWG w związku ze szczególnymi proble-mami społeczno-ekonomicznymi przyznano Grecji odstępstwo w odniesieniu do terminów wprowadzenia w życie maksymalnej zawartości substancji smolistych. Odstępstwo to powinno być utrzymane w zastrzeżonym okresie.
- (17) Zastosowanie pułapów zawartość substancji smolistych, nikotyny i tlenu węgla do papierosów wywożonych powinno podlegać regulacjom przejściowym w celu dopuszczenia dłuższego okresu czasu potrzebnego na zmianę specyfikacji produktu i na ustano-wienie międzynarodowo uzgodnionych norm.
- (18) Okresy przejściowe powinny również zostać przewidziane w odniesieniu do innych przepisów niniejszej dyrektywy w celu umożliwienia wprowadzenia niezbędnych zmian w produkcji i pozbycia się zgromadzonych zapasów, szczególnie dla wyrobów innych niż papierosy. Powinno się także pozwolić na stosowanie nieusuwalnych etykiet, w celu ułatwienia wprowadzenia wymagań niniejszej dyrektywy dotyczących etykietowania.
- (19) Prezentacja etykiet ostrzegawczych oraz dotyczących zawartości nadal pozostaje zróżnicowana w różnych Państwach Członkow-skich. W rezultacie konsumenci w jednym Państwie Członkow-skim mogą być lepiej informowani w odniesieniu do zagrożeń związanych z wyrobami tytoniowymi niż w innym. Takie różnice są niedopuszczalne oraz mogą one stanowić barierę w handlu i utrudniać funkcjonowanie rynku wewnętrznego wyrobów tyto-niowych oraz z tego względu powinny zostać wyeliminowane. W tym celu niezbędne jest wzmocnienie istniejącego prawodaw-stwa i zwiększenie jego przejrzystości, jednocześnie zapewniając wysoki poziom ochrony zdrowia.
- (20) Powinny zostać ustanowione przepisy nakazujące znakowanie wszystkich partii wyrobów tytoniowych, aby można było je śledzić w celach monitorowania zgodności z niniejszą dyrektywą.
- (21) Należy stale przeprowadzać ocenę bezpośrednich i pośrednich kosztów społeczno-ekonomicznych aktywnego i biernego używania tytoniu, a jej wynik podawać do publicznej wiadomości w kontekście właściwych programów wspólnotowych.
- (22) Sytuacja odnosząca się do wykorzystania głównych składników oraz dodatków stosowanych w produkcji wyrobów tytoniowych jest zróżnicowana w poszczególnych Państwach Członkowskich. W kilku Państwach Członkowskich nie obowiązuje w sprawie tych substancji żadne ustawodawstwo ani nie zawarto żadnych dobrowolnych umów. W kilku Państwach Członkowskich,

▼B

w których obowiązuje takie ustawodawstwo bądź zawarto dobrowolne umowy, władze nie otrzymują od producentów wyrobów tytoniowych żadnych informacji w sprawie ilości takich składników oraz dodatków obecnych w poszczególnych wyrobach tytoniowych, przypadających na poszczególne marki. Konieczne jest zbliżenie środków stosowanych w tym zakresie, prowadzących do większej przejrzystości.

- (23) Brak informacji łącznie z brakiem danych toksykologicznych przeszkadza odpowiednim władzom w Państwach Członkowskich w przeprowadzeniu w wyraźny sposób oceny toksyczności wyrobów tytoniowych oraz zagrożenia przez nie powodowanego dla zdrowia konsumenta. Jest to niezgodne z nałożonym na Wspólnotę obowiązkiem zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.
- (24) Państwa Członkowskie powinny mieć możliwość przyjęcia bardziej rygorystycznych reguł dotyczących wyrobów tytoniowych, jakie uznają za niezbędne dla ochrony zdrowia publicznego, w zakresie, w jakim nie stanowi to uszczerbku dla reguł niniejszej dyrektywy oraz z zastrzeżeniem postanowień Traktatu.
- (25) Do czasu ustanowienia wspólnego wykazu składników określonych w art. 12 Państwa Członkowskie mogą przewidywać zakaz stosowania składników, których skutkiem jest wzrost właściwości uzależniających, ponieważ stosowanie takich składników może podważać ograniczenia w sprawie poziomów zawartości nikotyny ustanowionych w niniejszej dyrektywie.
- (26) Wykazano, że wyroby tytoniowe zawierają i emitują wiele znanych substancji rakotwórczych niebezpiecznych dla zdrowia. W ostatnich latach wykazano również, że niebezpieczne jest bierne palenie, szczególnie dla nienarodzonych dzieci oraz niemowląt oraz, że może powodować lub potęgować problemy związane z układem oddechowym u osób wdychających dym. Ponadto we Wspólnocie 80 % nowych palaczy to osoby w wieku poniżej 18 lat. Należy zapewnić możliwie jak największą przejrzystość informacji w sprawie wyrobów tytoniowych, jednocześnie zapewniając, że zostaną odpowiednio uwzględnione prawa własności handlowej i intelektualnej producentów wyrobów tytoniowych.
- (27) Stosowanie na opakowaniach wyrobów tytoniowych niektórych tekstów, takich jak „o niskiej zawartości substancji smolistych”, „lekkie”, „ultralekkie”, „łagodne”, nazw, obrazków oraz symboli i innych znaków może wprowadzać konsumentów w błędne przekonanie, że takie wyroby są mniej szkodliwe, oraz powodować zmianę spożycia. Palenie oraz uzależnienie, a nie tylko zawartość niektórych substancji zawartych w wyrobach przed ich spożyciem, również określają poziom wdychanych substancji. Fakt ten nie znajduje odzwierciedlenia w stosowaniu takich terminów. Fakt ten może podważać wymagania dotyczące etykietowania, wprowadzone w niniejszej dyrektywie. W celu zapewnienia należytego funkcjonowania rynku wewnętrznego wobec stopniowego opracowywania proponowanych międzynarodowych reguł zakaz takiego stosowania powinien zostać zapewniony na poziomie wspólnotowym, pozostawiając wystarczającą ilość czasu na wprowadzenie takiej reguły.
- (28) Dyrektywa 89/622/EWG zakazuje sprzedaży w Państwach Członkowskich niektórych rodzajów wyrobów tytoniowych do stosowania doustnego. Artykuł 151 Aktu Przystąpienia Austrii, Finlandii i Szwecji przyznaje Królestwu Szwecji odstępstwo od przepisów niniejszej dyrektywy w tym względzie.
- (29) Postęp naukowo-techniczny w dziedzinie wyrobów tytoniowych wymaga regularnego przeprowadzania ponownej oceny przepisów i stosowania niniejszej dyrektywy w Państwach Członkowskich. W tym celu powinno się ustanowić przepis dotyczący

▼B

procedury systematycznego opracowywania przez Komisję sprawozdań popartych danymi naukowo-technicznymi. W tym kontekście niektóre dane powinny zostać zbadane ze szczególną uwagą.

- (30) W związku z ustaleniem maksymalnych zawartości należy rozważyć, czy z jednej strony wskazane jest zmniejszenie w późniejszym okresie ustalonych zawartości, w szczególności, czy oraz w jaki sposób są one powiązane, z drugiej strony, czy należy opracowywać normy w tych sprawach dla wyrobów tytoniowych innych niż papierosy, w szczególności tytoniu przeznaczonego do samodzielnego skręcania papierosów.
- (31) W przypadku wyrobów tytoniowych innych niż papierosy należy wprowadzić normy i metody pomiaru na poziomie wspólnotowym, a w tym celu należy zwrócić się do Komisji o przedłożenie odpowiednich wniosków.
- (32) W odniesieniu do pozostałych składników, łącznie z dodatkami, należy rozważyć sporządzenie wspólnego wykazu w związku z dalszą harmonizacją.
- (33) Rozmiar rynku wewnętrznego wyrobów tytoniowych oraz coraz wyraźniejsza tendencja producentów wyrobów tytoniowych do koncentracji produkcji przeznaczonej dla całej Wspólnoty jedynie w niewielkiej liczbie zakładów produkcyjnych w Państwach Członkowskich wymaga, dla zapewnienia prawidłowego funkcjonowania wewnętrznego rynku wyrobów tytoniowych, działań prawodawczych przeprowadzonych raczej na poziomie wspólnotowym niż na poziomie krajowym.
- (34) Funkcjonowanie wspólnej organizacji rynku surowca tytoniowego ma być przedmiotem sprawozdania Komisji, składanego Parlamentowi Europejskiemu i Radzie w 2002 r⁽¹⁾. Komisja wskazała, że takie sprawozdanie zbada również kwestię integracji zagadnień związanych z ochroną zdrowia publicznego, łącznie z normami ustanowionymi w niniejszej dyrektywie, z innymi politykami Wspólnoty, jak tego wymaga art. 152 Traktatu.
- (35) Stosując niniejszą dyrektywę powinno się ustanowić przepis dla ustanowienia terminu, który pozwala, z jednej strony, na ukończenie w sposób najbardziej skuteczny zmian kierunku produkcji, zapoczątkowanych przepisami dyrektywy 90/239/EWG oraz, z drugiej strony, na dostosowanie się zarówno konsumentów, jak i producentów do wyrobów o niższej zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla.
- (36) Środki niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁽²⁾.
- (37) Niniejsza dyrektywa nie narusza terminów, w których Państwa Członkowskie muszą dokonać transpozycji i zastosować dyrektywy wymienione w załączniku II,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

⁽¹⁾ Artykuł 26 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2075/92 z dnia 30 czerwca 1992 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku surowca tytoniowego (Dz.U. L 215 z 30.7.1992, str. 70), zmienionego rozporządzeniem (WE) nr 1636/98 z dnia 20 lipca 1998 r. (Dz.U. L 210 z 28.7.1998, str. 23).

⁽²⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.



Artykuł 1

Cel

Celem niniejszej dyrektywy jest zbliżenie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących maksymalnych zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w papierosach oraz ostrzeżeń odnoszących się do zdrowia i innych informacji, które mają pojawiać się na jednostkowych opakowaniach wyrobów tytoniowych, łącznie z niektórymi środkami dotyczącymi składników oraz opisów wyrobów tytoniowych, przyjmując jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy:

- 1) „wyroby tytoniowe” oznaczają wyroby przeznaczone do palenia, wążania, ssania oraz żucia w zakresie, w którym są one chociaż częściowo wytworzone z tytoniu, bez względu na to, czy jest to tytoń modyfikowany genetycznie;
- 2) „substancje smoliste” oznaczają bezwodne skropliny dymu papierosowego niezawierające nikotyny;
- 3) „nikotyna” oznacza alkaloidy nikotynowe;
- 4) „tytoń do stosowania doustnego” oznacza wszelkie wyroby stosowane doustnie, z wyjątkiem tych przeznaczonych do palenia bądź żucia, wytworzone całkowicie lub częściowo z tytoniu, w postaci proszku, cząstek lub też połączenia tych form, szczególnie takie, które są wprowadzane na rynek w porcjach wielkości szaszetki lub porowatych szaszetkach bądź w postaci przypominającej produkty spożywcze;
- 5) „składniki” oznaczają wszelkie substancje i elementy składowe, z wyjątkiem liści tytoniu oraz innych naturalnych i nieprzetworzonych części rośliny, używane do produkcji lub przygotowywania wyrobu tytoniowego oraz obecne nadal w produkcji gotowym, nawet w zmienionej formie, w tym papier, filtr, tusz i kleje.

Artykuł 3

Papierosy: maksymalna zawartość substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla

1. Od dnia 1 stycznia 2004 r. zawartość substancji w papierosach dopuszczonych do swobodnego obrotu, wprowadzonych do obrotu lub wyprodukowanych w Państwach Członkowskich nie jest większa niż:

- 10 mg substancji smolistych na jednego papierosa,
- 1 mg nikotyny na jednego papierosa,
- 10 mg tlenku węgla na jednego papierosa.

2. Państwa Członkowskie mogą, w drodze odstępstwa od daty określonej w ust. 1, w odniesieniu do papierosów produkowanych na obszarze Wspólnoty Europejskiej, ale wywożonych ze Wspólnoty, zastosować ograniczenia zawartości ustanowione w niniejszym artykule od dnia 1 stycznia 2005 r., a najpóźniej do dnia 1 stycznia 2007 r., bez względu na okoliczności.

3. Dla Grecji, jako tymczasowe odstępstwo, datę zastosowania maksymalnej zawartości substancji smolistych w papierosach produkowanych

▼B

wanych i wprowadzanych do obrotu na jej terytorium, jak określono w ust. 1, stanowi dzień 1 stycznia 2007 r.

*Artykuł 4***Metody pomiaru**

1. Zawartość substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w papierosach mierzona jest na podstawie norm ISO: 4387 dla substancji smolistych, 10315 dla nikotyny i 8454 dla tlenku węgla.

Dokładność wskazań na opakowaniach dotyczących zawartości substancji smolistych i nikotyny sprawdza się zgodnie z normą ISO 8243.

2. Badania określone w ust. 1 przeprowadzane są lub sprawdzane w laboratoriach badawczych, które są zatwierdzone i monitorowane przez właściwe władze Państw Członkowskich.

Państwa Członkowskie przekazują Komisji do dnia 30 września 2002 r. wykaz zatwierdzonych laboratoriów, określający kryteria zatwierdzania oraz zastosowane metody monitorowania, a także informacje w przypadku wprowadzenia jakichkolwiek zmian.

3. Państwa Członkowskie mogą także wymagać od producentów lub importerów tytoniu przeprowadzenia wszelkich innych badań, co może zostać ustanowione przez właściwe władze krajowe, w celu oceny zawartości pozostałych substancji w markach i rodzajach wyrobów tytoniowych przez nie produkowanych w celu określenia wpływu tych pozostałych substancji na zdrowie, biorąc pod uwagę, między innymi, ich właściwości uzależniające. Państwa Członkowskie mogą także wymagać, aby badania takie były przeprowadzane lub sprawdzane w zatwierdzonych laboratoriach badawczych, jak ustanowiono w ust. 2.

4. Wyniki badań przeprowadzanych zgodnie z ust. 3 są przedkładane corocznie odpowiednim władzom krajowym. Państwa Członkowskie mogą przewidzieć mniejszą częstotliwość ujawniania wyników badań, w przypadku gdy specyfikacja wyrobu się nie zmieniła. Państwa Członkowskie są powiadamiane o zmianach w specyfikacji takich wyrobów.

Państwa Członkowskie zapewniają, za pomocą odpowiednich środków, upowszechnianie informacji przedkładanych zgodnie z niniejszym artykułem w celu poinformowania konsumentów, ale także uwzględnienia, tam gdzie sytuacja tego wymaga, informacji stanowiących tajemnicę handlową.

5. Corocznie Państwa Członkowskie przekazują wszelkie dane i informacje przedłożone na mocy niniejszego artykułu Komisji, która uwzględni je podczas sporządzania sprawozdania określonego w art. 11.

*Artykuł 5***Etykietowanie**

1. Zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla zmierzone zgodnie z art. 4 są drukowane na jednej stronie opakowania papierosów w języku lub językach urzędowych Państwa Członkowskiego, w którym produkt jest wprowadzany do obrotu, tak, aby informacja ta zajmowała co najmniej 10 % powierzchni odpowiedniej strony opakowania.

Udział procentowy nadruku w odniesieniu do wielkości opakowania wzrasta do 12 % powierzchni danej strony opakowania w przypadku Państw Członkowskich, w których używane są dwa języki urzędowe, oraz 15 % w przypadku Państw Członkowskich, w których używane są trzy języki urzędowe.

▼B

2. Każde jednostkowe opakowanie wyrobów tytoniowych, z wyjątkiem wyrobów do stosowania doustnego oraz pozostałych wyrobów, które nie są przeznaczone do palenia, musi mieć nadrukowane następujące ostrzeżenia:

a) ogólne ostrzeżenie:

- 1) „Palenie tytoniu zabija/Palenie tytoniu grozi śmiercią”, lub
- 2) „Palenie tytoniu poważnie szkodzi Tobie i innym w Twoim otoczeniu.”

Ogólne ostrzeżenia określone powyżej stosowane są na zmianę tak, aby zagwarantować ich regularne pojawianie się na opakowaniach. Ostrzeżenia drukowane są na najlepiej widocznej powierzchni jednostkowego opakowania oraz na wszelkich zewnętrznych opakowaniach zbiorczych, z wyjątkiem dodatkowych przezroczystych obwolut używanych w sprzedaży detalicznej wyrobów; oraz

b) dodatkowe ostrzeżenie wybrane z wykazu określonego w załączniku I.

Dodatkowe ostrzeżenia, określone powyżej, stosowane są na zmianę tak, aby zagwarantować ich regularne pojawianie się na opakowaniach.

Ostrzeżenie to drukowane jest na drugiej, najlepiej widocznej powierzchni jednostkowego opakowania oraz na wszelkich zewnętrznych opakowaniach zbiorczych, z wyjątkiem dodatkowych przezroczystych obwolut, używanych w sprzedaży detalicznej wyrobów.

Państwa Członkowskie mogą ustalić rozmieszczenie ostrzeżeń na tych powierzchniach w celu uwzględnienia wymagań językowych.

▼M1

3. W celu zapewnienia, aby przepisy dotyczące rynku wewnętrznego nie były naruszane, Komisja przyjmuje przepisy odnoszące się do wykorzystania kolorowych fotografii i innych ilustracji, mających służyć do zobrazowania i wyjaśnienia zdrowotnych następstw palenia. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 10 ust. 3.

▼B

W przypadku gdy Państwa Członkowskie wymagają dodatkowych ostrzeżeń w formie kolorowych fotografii lub innych ilustracji, są one zgodne z wyżej wymienionymi regułami.

4. Wyroby tytoniowe do stosowania doustnego, w przypadku gdy wprowadzanie ich do obrotu jest dozwolone na mocy art. 8, oraz wyroby tytoniowe, które nie są przeznaczone do palenia, opatruje się następującym ostrzeżeniem:

„Ten wyrób tytoniowy może szkodzić twojemu zdrowiu oraz powoduje uzależnienie”.

Ostrzeżenie to drukowane jest na najbardziej widocznej powierzchni jednostkowego opakowania oraz na wszelkich zewnętrznych opakowaniach, z wyjątkiem dodatkowych przezroczystych obwolut, używanych w sprzedaży detalicznej wyrobów.

Państwa Członkowskie mogą same określić rozmieszczenie ostrzeżeń na tych powierzchniach, uwzględniając wymagania językowe.

5. Ogólne ostrzeżenie, wymagane w zastosowaniu ust. 2 lit. a), oraz ostrzeżenie stosowane dla wyrobów tytoniowych, które nie są przeznaczone do palenia, oraz wyrobów tytoniowych do stosowania doustnego, określonych w ust. 4, musi zajmować nie mniej niż 30 % zewnętrznej powierzchni odpowiedniego opakowania jednostkowego. Proporcja ta wzrasta do 32 % w przypadku Państw Członkowskich, w których używane są dwa języki urzędowe, oraz do 35 % w przypadku Państw

▼B

Członkowskich, w których używane są trzy języki urzędowe. Dodatkowe ostrzeżenie, wymagane w zastosowaniu ust. 2 lit. b), zajmuje nie mniej niż 40 % zewnętrznej powierzchni jednostkowego opakowania. Proporcja ta wzrasta do 45 % w przypadku Państw Członkowskich, w których używane są dwa języki urzędowe, oraz do 50 % w przypadku Państw Członkowskich, w których używane są trzy języki urzędowe.

Jednakże w przypadku jednostkowych opakowań przeznaczonych dla wyrobów innych niż papierosy, których najbardziej widoczna powierzchnia przekracza 75 cm², ostrzeżenia określone w ust. 2 powinny pokrywać obszar co najmniej 22,5 cm² każdej powierzchni. Obszar wzrasta do 24 cm² w przypadku Państw Członkowskich, w których używane są dwa języki urzędowe, oraz do 26,25 cm² w przypadku Państw Członkowskich, w których używane są trzy języki urzędowe.

6. Tekst ostrzeżeń oraz informacje dotyczące zawartości, wymagane na podstawie niniejszego artykułu, są:

- a) drukowane czarną, pogrubioną czcionką Helvetica na białym tle. W celu dostosowania się do wymogów dotyczących języków Państwa Członkowskie mają prawo do ustalenia rozmiaru czcionki, pod warunkiem że rozmiar określony w ich ustawodawstwie jest taki, że zajmuje proporcjonalnie możliwie największą część powierzchni dla niego przeznaczonej;
- b) drukowane małymi literami, z wyjątkiem pierwszej litery wiadomości oraz, w przypadku gdy jest to podyktowane zastosowaniem zasad gramatycznych;
- c) wyśrodkowane w obszarze powierzchni, na jakim wymagane jest wydrukowanie tekstu, równoległe do górnej krawędzi opakowania;
- d) dla wyrobów innych niż określone w ust. 4 — otoczone czarną obwódką o szerokości nie mniejszej niż 3 mm i nie większej niż 4 mm, która w żaden sposób nie czyni nieczytelnym podanego tekstu ostrzeżenia lub informacji;
- e) wyrażone w języku bądź językach urzędowych tego Państwa Członkowskiego, na obszarze którego wyrób jest wprowadzany do obiegu.

7. Zakazane jest drukowanie tekstu wymaganego na podstawie niniejszego artykułu na banderolach naklejanych na jednostkowe opakowania. Tekst jest nadrukowany w sposób nieusuwalny, nie jest w żaden sposób ukrywany, zasłaniany lub przysłaniany innymi tekstami lub obrazkami, lub przez otwarcie opakowania. W przypadku wyrobów tytoniowych innych niż papierosy tekst może być dołączony w formie nalepki, pod warunkiem że jest ona nieusuwalna.

8. Państwa Członkowskie mogą zastrzec, że ostrzeżeniom określonym w ust. 2 i 4 ma towarzyszyć odniesienie do nazwy organu, który takie ostrzeżenie wydał.

9. W celu zapewnienia możliwości identyfikacji i śledzenia wyroby tytoniowe powinny być znakowane w jakikolwiek właściwy sposób, przez przydzielanie kodów partii lub równoważnego oznaczenia na jednostkowym opakowaniu, tak, aby można było określić miejsce i czas ich wytworzenia.

Środki techniczne mające na celu stosowanie niniejszego przepisu przyjmowane są zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 10 ust. 2.

Artykuł 6

Dalsze informacje o wyrobach

1. Państwa Członkowskie wymagają od producentów i importerów wyrobów tytoniowych przedkładania im wykazu wszystkich składników, wraz z ich ilościami, używanych do produkcji tych wyrobów tytoniowych, w rozbiu na rodzaje i marki.

▼B

Wykazowi temu towarzyszy oświadczenie ustalające powody włączenia takich składników do produkcji wyrobów tytoniowych. Wskazuje ono funkcje i kategorie. Wykazowi towarzyszą także, dostępne producentowi lub importerowi, dane toksykologiczne dotyczące tych składników w formie spalonej lub niespalonej, gdzie właściwe, ze szczególnym odniesieniem do ich wpływu na zdrowie oraz z uwzględnieniem, między innymi, ich skutków uzależniających. Wykaz ustanawiany jest w porządku malejącym według masy każdego ze składników zawartych w danym wyrobie.

Informacje określone w akapicie pierwszym dostarczane są corocznie, po raz pierwszy najpóźniej dnia 31 grudnia 2002 r.

2. Państwa Członkowskie zapewniają rozpowszechnianie informacji przewidzianych zgodnie z niniejszym artykułem wszelkimi odpowiednimi środkami, w celu informowania konsumentów. Niemniej jednak należy uwzględnić ochronę wszelkich informacji dotyczących określonych receptur wyrobów, które stanowią tajemnicę handlową.

3. Państwa Członkowskie zapewniają, że wykaz składników dla każdego wyrobu wskazujący zawartości substancji smolistych, nikotyny i ditlenku węgla jest podawany do publicznej wiadomości.

4. Corocznie Państwa Członkowskie przekazują wszelkie dane i informacje przedkładane na podstawie niniejszego artykułu Komisji, która uwzględni je podczas sporządzania sprawozdania określonego w art. 11.

*Artykuł 7***Opis wyrobu**

Z mocą od dnia 30 września 2003 r. oraz bez uszczerbku dla przepisów art. 5 ust. 1 teksty, nazwy, znaki towarowe, symbole oraz inne znaki sugerujące, że konkretny wyrób tytoniowy jest mniej szkodliwy niż inne, nie są stosowane na opakowaniach wyrobów tytoniowych.

*Artykuł 8***Wyroby tytoniowe do stosowania doustnego**

Państwa Członkowskie zakazują wprowadzania do obrotu wyrobów tytoniowych do stosowania doustnego, bez uszczerbku dla postanowień art. 151 Aktu Przystąpienia Austrii, Finlandii i Szwecji.

▼M1*Artykuł 9***Dostosowania**

1. Komisja dostosowuje do postępu naukowo-technicznego metody pomiaru ustanowione w art. 4 oraz odnoszące się do nich definicje. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 10 ust. 3.

2. Komisja dostosowuje do postępu naukowo-technicznego ostrzeżenia dotyczące ochrony zdrowia, które mają być umieszczane na jednostkowych opakowaniach wyrobów tytoniowych zgodnie z załącznikiem I, oraz częstotliwość zmian ostrzeżeń dotyczących ochrony zdrowia. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 10 ust. 3.

▼M1

3. Zgodnie z procedurą określoną w art. 10 ust. 2 Komisja dostosowuje do postępu naukowo-technicznego znakowanie wyrobów tytoniowych do celów identyfikacji i śledzenia ich pochodzenia.

*Artykuł 10***Procedura komitetowa**

1. Komisja jest wspierana przez komitet.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.
3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

▼B*Artykuł 11***Sprawozdanie**

Najpóźniej do dnia 31 grudnia 2004 r., a następnie co dwa lata Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu, Radzie oraz Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu sprawozdanie w sprawie stosowania niniejszej dyrektywy.

W celu sporządzenia sprawozdania określonego w akapicie pierwszym Komisję wspierają eksperci w dziedzinach nauki i techniki, w celu zebrania wszelkich, niezbędnych, dostępnych informacji.

Przedkładając pierwsze sprawozdanie, Komisja wskazuje w szczególności cechy, które powinny zostać poddane przeglądowi lub ulepszone w świetle osiągnięć w dziedzinie wiedzy naukowo-technicznej, łącznie z opracowaniem międzynarodowo uzgodnionych reguł i norm w sprawie wyrobów, a szczególną uwagę zwraca na:

- dalsze zmniejszenie maksymalnych zawartości, ustanowionych w art. 3 ust. 1,
- możliwe powiązania między tymi zawartościami,
- udoskonalenie ostrzeżeń dotyczących zdrowia, w zakresie wielkości, umiejscowienia i treści,
- nowe informacje naukowe i techniczne dotyczące etykietowania i drukowania na opakowaniach papierosów: fotografii i innych ilustracji, w celu zobrazowania i wyjaśnienia wpływu palenia na zdrowie,
- metodologię dla bardziej realistyczne ocenianie oraz regulowanie toksycznego narażenia na działanie substancji i szkodliwość,
- ocenę skutków uzależnienia od tych składników, które wzmagają uzależnienie,
- ocenę wyrobów tytoniowych, które mogą mieć wpływ na zmniejszenie szkodliwości,
- opracowywanie znormalizowanych metod badania w celu zmierzenia zawartości składników dymu tytoniowego, innych niż substancje smoliste, nikotyna i tlenek węgla,
- dane toksykologiczne, jakie mają być wymagane od producentów w sprawie składników i sposobów, w jaki powinny one zostać zbadane w celu ustalenia toksycznych właściwości składników, oraz sposób pomiaru do celów oceny ich wykorzystania przez organy zdrowia publicznego,
- opracowanie norm dotyczących wyrobów tytoniowych innych niż papierosy, w szczególności tytoniu przeznaczonego do samodzielnego skręcania papierosów.

▼B

Sprawozdanie bada także powiązania między wymaganiami dotyczącymi etykietowania, ustanowionymi w art. 5, a zachowaniem konsumentów. Sprawozdaniu towarzyszą wszelkie wnioski dotyczące zmian w niniejszej dyrektywie, których wprowadzenie Komisja uznaje za niezbędne w celu dostosowania jej do postępu osiągniętego w dziedzinie wyrobów tytoniowych, w zakresie koniecznym dla ustanowienia i funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz w celu uwzględnienia wszelkich nowych osiągnięć opartych na faktach naukowych i rozwoju w zakresie uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym norm dotyczących wyrobów tytoniowych.

*Artykuł 12***Wspólny wykaz składników**

W ramach pierwszego sprawozdania określonego w art. 11 najpóźniej do dnia 31 grudnia 2004 r. oraz w związku z odpowiednim funkcjonowaniem rynku wewnętrznego Komisja ma przedłożyć na podstawie informacji dostarczonych na mocy art. 6 wniosek przewidujący wspólny wykaz składników, dopuszczonych do stosowania w wyrobach tytoniowych, uwzględniający, między innymi, ich właściwości uzależniające.

*Artykuł 13***Przywóz, sprzedaż i spożywanie wyrobów tytoniowych**

1. Państwa Członkowskie nie mogą z uwagi na rozważania dotyczące ograniczenia zawartości substancji smolistych, nikotyny i tlenku węgla w papierosach ostrzeżeń dotyczących zdrowia oraz innych wskazań lub innych wymagań niniejszej dyrektywy zakazać lub ograniczyć przywozu, sprzedaży bądź spożywania wyrobów tytoniowych, które są zgodne z przepisami niniejszej dyrektywy, z wyjątkiem środków podejmowanych do celów sprawdzenia danych dostarczonych na podstawie art. 4.

2. Niniejsza dyrektywa nie wpływa na prawo Państw Członkowskich do zachowania lub wprowadzenia, zgodnie z postanowieniami Traktatu, bardziej rygorystycznych przepisów dotyczących produkcji, przywozu, sprzedaży i spożywania wyrobów tytoniowych, jakie uznają one za niezbędne w celu ochrony zdrowia publicznego, w zakresie, w jakim takie reguły nie naruszają reguł ustanowionych w niniejszej dyrektywie.

3. W szczególności Państwa Członkowskie mogą przewidywać zakaz stosowania składników powodujących wzrost właściwości uzależniających wyrobów tytoniowych do czasu ustanowienia wspólnego wykazu składników, określonego w art. 12.

*Artykuł 14***Wykonanie**

1. Bez uszczerbku dla art. 15 akapit pierwszy do dnia 30 września 2002 r. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Wyroby, które nie spełniają wymagań niniejszej dyrektywy, mogą nadal być wprowadzane do obrotu przez okres jednego roku po dacie określonej w ust. 1.

▼B

3. W drodze odstępstwa od przepisów ust. 2 wyroby inne niż papierosy, które nie spełniają wymagań niniejszej dyrektywy, mogą nadal być wprowadzane do obrotu przez okres dwóch lat od daty określonej w ust. 1.

4. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty przepisów prawa krajowego, przyjęte w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

*Artykuł 15***Uchylenie**

Dyrektywy 89/622/EWG i 90/239/EWG tracą moc, bez uszczerbku dla obowiązków Państw Członkowskich dotyczących terminów transpozycji i stosowania dyrektyw wymienionych w załączniku II.

Odniesienia do dyrektyw, które utraciły moc, interpretuje się jako odniesienia do niniejszej dyrektywy i rozumiane są zgodnie z tabelą korelacji w załączniku III.

*Artykuł 16***Wejście w życie**

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

*Artykuł 17***Adresaci**

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

*ZAŁĄCZNIK I***Wykaz dodatkowych ostrzeżeń dotyczących zdrowia**

(określonych w art. 5 ust. 2 lit. b))

1. Palacze żyją krócej.
2. Palenie powoduje choroby układu krążenia oraz jest przyczyną zawałów serca i udarów.
3. Palenie jest przyczyną raka płuc.
4. Palenie w okresie ciąży szkodzi twojemu dziecku.
5. Chroń dzieci: nie każ im wdychać dymu z twojego papierosa.
6. W rzuceniu palenia może pomóc twój lekarz lub farmaceuta.
7. Palenie szybko uzależnia, nie zaczynaj palić.
8. Rzucając palenie, zmniejszasz ryzyko śmiertelnych chorób serca i płuc.
9. Palenie może być przyczyną powolnej i bolesnej śmierci.
10. Skorzystaj z pomocy w celu rzucenia palenia (telefon/adres pocztowy/adres internetowy/skontaktuj się z lekarzem/farmaceutą).
11. Palenie może zmniejszyć przepływ krwi i powoduje impotencję.
12. Palenie jest przyczyną starzenia się skóry.
13. Palenie może zabijać plemniki i obniża poziom płodności.
14. Dym zawiera benzen, nitrozoaminy, formaldehyd oraz cyjanowodór.



ZAŁĄCZNIK II

Terminy transpozycji i wprowadzenia w życie uchylonych dyrektyw

(określonych w art. 15)

Dyrektywa	Terminy transpozycji	Terminy zastosowania
89/622/EWG (Dz.U. L 359 z 8.12.1989, str. 1)	1 lipca 1990 r.	31 grudnia 1991 r. 31 grudnia 1992 r. 31 grudnia 1993 r.
90/239/EWG (Dz.U. L 137 z 30.5.1990, str. 36)	18 listopada 1991 r.	31 grudnia 1992 r. ⁽¹⁾ 31 grudnia 1997 r. ⁽¹⁾ 31 grudnia 1992 r. ⁽²⁾ 31 grudnia 1998 r. ⁽²⁾ 31 grudnia 2000 r. ⁽²⁾ 31 grudnia 2006 r. ⁽²⁾
92/41/EWG (Dz.U. L 158 z 11.6.1992, str. 30)	1 lipca 1992 r.	1 lipca 1992 r. 1 stycznia 1994 r. 31 grudnia 1994 r.

⁽¹⁾ Dotyczy wszystkich Państw Członkowskich, z wyjątkiem Grecji.⁽²⁾ Odstępstwo stosuje się jedynie do Grecji.



ZAŁĄCZNIK III

TABELA KORELACJI

Niniejsza dyrektywa	Dyrektywa 89/622/EWG, zmieniona dyrektywą 92/41/EWG	Dyrektywa 90/239/EWG
artykuł 1	artykuł 1	artykuł 1
artykuł 2 ust. 1, 2 i 3	artykuł 2 ust. 1, 2 i 3	artykuł 2 ust. 1
artykuł 2 ust. 4	artykuł 2 ust. 4	
artykuł 2 ust. 5		
artykuł 3 ust. 1		artykuł 2 ust. 2
artykuł 3 ust. 3		artykuł 2 ust. 3
artykuł 4 ust. 1 akapit pierwszy	artykuł 3 ust. 1	artykuł 3 i 4
artykuł 4 ust. 1 akapit drugi	artykuł 3 ust. 2	
artykuł 4 ust. 2-5		
artykuł 5 ust. 1	artykuł 3 ust. 3	
artykuł 5 ust. 2 akapit pierwszy	artykuł 4 ust. 1	
artykuł 5 ust. 2 akapit pierwszy lit. a)	załącznik I	
artykuł 5 ust. 2 akapit pierwszy lit. b)	artykuł 4 ust. 2a lit. a)	
artykuł 5 ust. 2 akapit drugi		
artykuł 5 ust. 4		
artykuł 5 ust. 5 akapit pierwszy	artykuł 4 ust. 4	
artykuł 5 ust. 5 akapit drugi	artykuł 4 ust. 4	
artykuł 5 ust. 6		
artykuł 5 ust. 7	artykuł 4 ust. 5	
artykuł 5 ust. 8		
artykuł 5 ust. 9		
artykuł 6		
artykuł 7		
artykuł 8	artykuł 8 lit. a)	
artykuł 9		
artykuł 10		
artykuł 11		
artykuł 12		
artykuł 13 ust. 1	artykuł 8 ust. 1	artykuł 7 ust. 1
artykuł 13 ust. 2	artykuł 8 ust. 2	artykuł 7 ust. 2
artykuł 14 ust. 1	artykuł 9 ust. 1	artykuł 8 ust. 1
artykuł 14 ust. 2	artykuł 9 ust. 2	artykuł 8 ust. 2
artykuł 14 ust. 3	artykuł 9 ust. 1	artykuł 8 ust. 3
artykuł 15		
artykuł 16		
artykuł 17	artykuł 10	artykuł 9
załącznik I	załącznik I	
załącznik II		
załącznik III		