

32001L0037

L 194/26

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

18.7.2001

DIREKTIVA 2001/37/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**z dne 5. junija 2001****o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o izdelavi, predstavitvi in prodaji tobačnih izdelkov**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti členov 95 in 133 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽²⁾,ob upoštevanju mnenja Odbora regij ⁽³⁾,v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ⁽⁴⁾, iz vidika skupnega besedila, ki ga je Spravni odbor potrdil 5. aprila 2001,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva Sveta 89/622/EGS z dne 13. novembra 1989 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic glede označevanja tobačnih izdelkov in prepovedi trženja določenih vrst tobaka za oralno uporabo ⁽⁵⁾ je bila bistveno spremenjena z Direktivo 92/41/EGS ⁽⁶⁾. Ker sta navedena direktiva in Direktiva Sveta 90/239/EGS z dne 17. maja 1990 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic glede najvišje dovoljene vsebnosti katrana v cigaretah ⁽⁷⁾ potrebni nadaljnjih sprememb, je zaradi jasnosti obe direktivi treba preformulirati.

(2) Med zakoni in drugimi predpisi držav članic o izdelavi, predstavitvi in prodaji tobačnih izdelkov so še vedno bistvene razlike, ki ovirajo delovanje notranjega trga.

(3) Navedene ovire je treba odpraviti in s tem ciljem je treba približati predpise, ki se nanašajo na izdelavo, predstavitev in prodajo tobačnih izdelkov, medtem ko se državam članicam daje možnost, da pod določenimi pogoji sprejmejo ukrepe, ki po njihovem mnenju zagotavljajo varovanje zdravja posameznikov.

(4) Skladno s členom 95(3) Pogodbe je izhodišče visoka raven zaščite na področju varovanja zdravja, zaščite, varstva okolja in varstva potrošnikov, pri čemer je treba upoštevati še zlasti vse nove razvojne dosežke, ki temeljijo na znanstvenih ugotovitvah.

(5) Direktiva 90/239/EGS je določila najvišje dovoljene meje vsebnosti katrana v cigaretah, ki se tržijo v državah članicah, z učinkom od 31. decembra 1992. Zaradi kancerogenih učinkov katrana je treba raven katrana v cigaretah še naprej zniževati.

(6) Direktiva 89/622/EGS je določila splošno opozorilo, ki mora biti navedeno na posameznih zavitkih vseh tobačnih izdelkov in dodatna opozorila za cigarete. Od 1992 je zahteva po dodatnih opozorilih razširjena tudi na druge tobačne izdelke.

(7) Več držav članic je napovedalo, da bodo na državni ravni sprejele ukrepe za določitev najvišjih dovoljenih vsebnosti ogljikovega monoksida v cigaretah, če taki ukrepi ne bodo sprejeti na ravni Skupnosti. Razlike v določbah glede vsebnosti ogljikovega monoksida lahko predstavljajo oviro za trgovanje in ovirajo nemoteno delovanje notranjega trga. Poleg tega je dokazano, da cigarete proizvajajo količine ogljikovega monoksida, ki so škodljive zdravju človeka in lahko prispevajo k boleznim srca in drugim boleznim.

(8) Pri ponovnem pregledu normativne ureditve se morajo ponovno ovrednotiti trditve, ki temeljijo na dokazih, o tobačnih izdelkih, ki so označeni in/ali se tržijo, da „zmanjšujejo tveganje“, ali za katere izdelovalci trdijo, da je njihova škodljivost zmanjšana.

(9) Med zakoni in drugimi predpisi držav članic obstajajo razlike glede omejitve najvišje dovoljene vsebnosti nikotina v cigaretah. Take razlike lahko predstavljajo ovire za trgovanje in ovirajo nemoteno delovanje notranjega trga. Države članice in znanstvene ustanove so predstavile posebne probleme javnega zdravja na področju, ki je že bilo predmet predhodnih usklajevalnih ukrepov, ki jih je Komisija preučila.

⁽¹⁾ UL C 150 E, 30.5.2000, str. 43 in
UL C 337 E, 28.11.2000, str. 177.

⁽²⁾ UL C 140, 18.5.2000, str. 24.

⁽³⁾ UL C 226, 8.8.2000, str. 5.

⁽⁴⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 14. junija 2000 (UL C 67, 1.3.2001, str. 150), Skupno stališče Sveta z dne 31. julija 2000 (UL C 300, 20.10.2000, str. 49) in Sklep Evropskega parlamenta z dne 13. decembra 2000 (še ni objavljen v Uradnem listu). Sklep Evropskega parlamenta z dne 15. maja 2001 in Sklep Sveta z dne 14. maja 2001.

⁽⁵⁾ UL L 359, 8.12.1989, str. 1.

⁽⁶⁾ UL L 158, 11.6.1992, str. 30.

⁽⁷⁾ UL L 137, 30.5.1990, str. 36.

- (10) Navedene ovire je treba odpraviti in v ta namen je treba urediti s skupnimi pravili prost promet, trženje in izdelavo cigaret, ne samo kar zadeva najvišjo dovoljeno raven katrana temveč tudi ravni nikotina in ogljikovega monoksida.
- (11) Ta direktiva bo vplivala tudi na tobačne izdelke, ki jih Evropska skupnost izvažata. Izvozni režim je del skupne trgovinske politike. Na podlagi člena 152(1) Pogodbe in sodne prakse Sodišča Evropske skupnosti morajo biti zdravstvene zahteve sestavni del tudi drugih politik Skupnosti. Treba je sprejeti določbe, ki zagotavljajo, da predpisi, ki urejajo delovanje notranjega trga, ne bodo obiti.
- (12) Določbe te direktive ne vplivajo na zakonodajo Skupnosti, ki ureja uporabo in označevanje gensko spremenjenih organizmov.
- (13) Mednarodno veljavni standardi za tobačne izdelke so predmet pogajanj za pripravo Okvirne konvencije Svetovne zdravstvene organizacije o nadzoru tobaka.
- (14) Za merjenje vsebnosti katrana, nikotina in ogljikovega monoksida v cigaretah se je treba sklicevati na standarde ISO 4387, 10315 in 8454, ki so edini mednarodno priznani standardi, pri čemer je treba izhajati iz dejstva, da naj bi kasnejše raziskave in tehnološki napredek, ki jih je treba pospeševati, omogočali razvoj in uporabo natančnejših in zanesljivejših merilnih metod merjenja vsebnosti cigaret ter razvoj merilnih metod merjenja za druge tobačne izdelke.
- (15) Za določanje količine in vsebnosti sestavin v cigaretnem dimu, razen katrana, nikotina in ogljikovega monoksida, ne obstajajo nobeni mednarodno dogovorjeni standardi ali testi. Treba je pripraviti postopek za razvoj takih standardov po posvetu z Mednarodno organizacijo za standardizacijo.
- (16) V Direktivi 90/239/EGS je bilo Grčiji, glede na posebne družbenoekonomske probleme, odobreno odstopanje od rokov za izvajanje zakonodaje o najvišjih dovoljenih vsebnostih katrana. Odstopanje sme trajati dogovorjeno obdobje.
- (17) Uporaba skrajnih zgornjih mej katrana, nikotina in ogljikovega monoksida v cigaretah za izvoz naj bi bila predmet prehodnih dogovorov, da bi bilo več časa za spremembo specifikacij izdelkov in za uvedbo mednarodno dogovorjenih standardov.
- (18) Določiti je treba tudi prehodna obdobja v zvezi z drugimi določbami te direktive, da bi lahko izvedli potrebne spremembe v izdelavi in odstranili zaloge predvsem vseh drugih tobačnih izdelkov razen cigaret. Dovoljena bi morala biti uporaba neodstranljivih nalepk, da se olajša uvedba označevanja določenega s to direktivo.
- (19) Oblikovanje oznak z opozorili in navedbami vsebnosti v različnih državah članicah še naprej ostaja različno. Posledica je, da so porabniki v eni državi članici lahko bolje obveščeni glede tveganja pri tobačnih izdelkih kakor v drugi. Take razlike so nesprejemljive in lahko predstavljajo oviro za trgovanje ter ovirajo delovanje notranjega trga tobačnih izdelkov, zato jih je treba odpraviti. V ta namen je treba obstoječo zakonodajo ob zagotavljanju visoke ravni varovanja zdravja okrepiti in narediti bolj pregledno.
- (20) Predpisati je treba označevanje serij tobačnih izdelkov, tako da so izdelki v smislu nadzora izvajanja te direktive sledljivi.
- (21) Redno je treba vrednotiti neposredne in posredne družbenoekonomske stroške aktivne in pasivne uporabe tobaka in jih v povezavi z ustreznimi programi Skupnosti posredovati javnosti.
- (22) Stanje glede sestavin in dodatkov, ki se uporabljajo v izdelavi tobačnih izdelkov, se v različnih državah članicah razlikuje. Več držav članic o teh snoveh nima niti obstoječe zakonodaje niti prostovoljnih dogovorov. Posamezne države članice, kjer taka zakonodaja ali prostovoljni dogovori obstajajo, od izdelovalcev tobaka ne prejemajo nobenih informacij, posebej za vsako posamezno blagovno znamko, o količinah sestavin in dodatkov, ki jih vsebujejo tobačni izdelki. Vpeljati bi morali približevanje, ki veljajo na tem področju, kar bi imelo za posledico večjo preglednost.
- (23) Pomanjkanje informacij skupaj s pomanjkanjem toksikoloških podatkov ustreznim organom v državah članicah preprečuje, da bi ocenile toksičnost tobačnih izdelkov in nevarnosti, ki jih predstavljajo za zdravje porabnika na način, ki bi bil za uporabljanje primeren. To je v neskladju z obveznostjo Skupnosti, da zagotovi visoko raven varovanja zdravja ljudi.
- (24) Države članice bi morale imeti možnost sprejeti strožja pravila glede tobačnih izdelkov, če sodijo, da so potrebni za varovanje zdravja ljudi, in če ne posegajo v predpise te direktive in upoštevajoč določbe Pogodbe.
- (25) Do uvedbe skupnega seznama sestavin, navedenega v členu 12, države članice lahko prepovejo uporabo sestavin, katerih lastnost je povečevanje zasvojevalnega učinka tobačnih izdelkov, ker bi uporaba takšnih sestavin lahko pomenila obid mejnih vsebnosti nikotina, predpisanih s to direktivo.

- (26) Tobačni izdelki dokazano vsebujejo in pri izgorevanju oddajajo veliko škodljivih snovi in znanih kancerogenov, škodljivih zdravju človeka. V zadnjih letih je bilo tudi dokazano, da je pasivno kajenje nevarno zlasti za nerojene otroke in dojenčke in da pri osebah, ki vdihavajo dim, lahko povzroča ali poslabša težave z dihanjem. Razen tega je 80 % novih kadilcev v Skupnosti starih pod 18 let. Zagotoviti je treba največjo možno preglednost informacij o izdelkih, čeprav je ob enem treba tudi zagotoviti, da se ustrezno upoštevajo trgovinske pravice in pravice intelektualne lastnine izdelovalcev tobačnih izdelkov.
- (27) Uporaba določenih besedil, kot so „nizka vsebnost katrana“, „lahke“, „ultra-lahke“, „zmerno lahke“, imen, slik in simbolov ali drugih znakov na ovitku tobačnega izdelka, lahko zavede uporabnika v prepričanju, da so taki izdelki manj škodljivi in povzroči spremembe pri porabi. Kadilsko vedenje in odvisnost prav tako določajo raven inhaliranih snovi in ne samo vsebnost nekaterih snovi, ki so v izdelku pred kajenjem. To dejstvo se pri uporabi teh izrazov ne odraža in tako lahko razvrednoti zahteve za označevanje, določene v tej direktivi. Da bi zagotovili ustrezno delovanje notranjega trga bi bilo, po predhodni pripravi predlaganih mednarodnih predpisov, tako uporabo treba prepovedati na ravni Skupnosti ter zagotoviti dovolj časa za uvedbo te prepovedi.
- (28) Direktiva 89/622/EGS je v državah članicah prepovedala prodajo nekaterih vrst tobaka za oralno rabo. Člen 151 Akta o pristopu Avstrije, Finske in Švedske, Kraljevini Švedski glede tega dovoljuje odstopanje od določb navedene direktive.
- (29) Strokovni in znanstveni napredek na področju tobačnih izdelkov zahteva redno ponovno vrednotenje določb in uporabo te direktive v državah članicah. Zato je treba predvideti postopek, v skladu s katerim Komisija na podlagi znanstvenih in tehničnih informacij redno poroča. V skladu s tem je treba določene informacije posebej pozorno preučiti.
- (30) V zvezi z določanjem najvišjih dovoljenih vsebnosti bi morali po eni strani pretehtati, ali naj se določene najvišje vrednosti kasneje znižajo in kako, če sploh, so med seboj povezane, in na drugi strani preučiti razvoj ustreznih standardov za druge tobačne izdelke razen cigaret, predvsem za tobak za zvijanje cigaret.
- (31) Glede drugih tobačnih izdelkov razen cigaret, je treba razviti standarde in metodologije merjenja na ravni Skupnosti, zato bi bilo treba Komisijo zaprositi, da predloži ustrezne predloge.
- (32) Glede drugih sestavin, vključno z dodatki, bi morali pripraviti skupni seznam s ciljem kasnejše uskladitve.
- (33) Velikost notranjega trga tobačnih izdelkov in naraščajoča težnja izdelovalcev, da združijo izdelavo za celotno Skupnost v majhnem številu proizvodnih obratov znotraj držav članic, zahtevata, da se z zakonskim ukrepanjem na ravni Skupnosti prej kot na ravni držav doseže nemoteno delovanje notranjega trga tobačnih izdelkov.
- (34) Komisija bo leta 2002 ⁽¹⁾ Evropskemu parlamentu in Svetu poročala o delovanju skupne organizacije trga surovega tobaka. Komisija napoveduje, da bo v tem poročilu preučila tudi vprašanje združevanja programov javnega zdravja v drugih politikah Skupnosti, vključno s standardi, določenimi v tej direktivi, kot zahteva člen 152 Pogodbe.
- (35) Za uporabo te direktive bi bilo treba določiti roke, ki po eni strani omogočajo učinkovito dokončanje postopka preoblikovanja, začetega že z Direktivo 90/239/EGS ter, po drugi strani, porabnikom in izdelovalcem, da se prilagodijo na izdelke z nižjo vsebnostjo katrana, nikotina in ogljikovega monoksida.
- (36) Ukrepe za izvajanje te direktive bi bilo treba sprejeti skladno s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999, ki določa postopke za uresničevanje izvajanja pristojnosti, prenesenih na Komisijo ⁽²⁾.
- (37) Ta direktiva naj ne bi vplivala na roke, v katerih morajo države članice prenesti in uporabiti direktive, določene v Prilogi II –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Cilj

Cilj te direktive je, na osnovi visoke ravni varovanja zdravja, približati zakone in druge predpise držav članic o najvišjih dovoljenih vsebnostih katrana, nikotina in ogljikovega monoksida v cigaretah in o opozorilih glede zdravja in drugih informacijah, ki so navedene na posameznih zavitkih tobačnih izdelkov, skupaj z določenimi ukrepi glede sestavin in opisov tobačnih izdelkov.

⁽¹⁾ Člen 26 Uredbe Sveta (EGS) št. 2075/92 z dne 30. junija 1992 o skupni organizaciji trga surovega tobaka (UL L 215, 30.7.1992, str. 70), spremenjene z Uredbo (ES) št. 1636/98 z dne 20. julija 1998 (UL L 210, 28.7.1998, str. 23).

⁽²⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

Člen 2

Opredelitev pojmov

Posamezni pojmi v tej direktivi imajo naslednji pomen:

1. „tobačni izdelki“ so izdelki, namenjeni kajenju, njuhanju, sesanju ali žvečenju, če so izdelani, tudi samo delno, iz tobaka, ki je gensko spremenjen ali ne;
2. „katran“ je suh, nerazredčen, brez nikotinski kondenzat dima;
3. „nikotin“ so nikotinski alkaloidi;
4. „tobak za oralno uporabo“ so vsi izdelki za oralno uporabo razen tistih, ki so namenjeni za kajenje ali žvečenje, izdelani v celoti ali delno iz tobaka, v prahu ali v trdnih delcih, ali v katerikoli kombinaciji navedenih oblik, predvsem tisti, ki so predstavljeni v vrečkah ali poroznih vrečkah ali v obliki, podobni živilskemu izdelku;
5. „sestavina“ je vsaka snov ali sestavni del, razen tobačnih listov in drugih naravnih ali nepredelanih delov rastline tobaka, ki se uporablja v izdelavi ali pripravi tobačnega izdelka in je v končnem izdelku še vedno prisotna, četudi v spremenjeni obliki, vključno s papirjem, filtrom, tiskarskimi črnili in lepili.

Člen 3

Cigarete: najvišje dovoljene vsebnosti katrana, nikotina in ogljikovega monoksida

1. Od 1. januarja 2004 v cigaretah v prostem prometu, v prodaji ali izdelanih v državah članicah, vsebnost ne sme biti višja od:

- 10 mg katrana na cigareto,
- 1 mg nikotina na cigareto,
- 10 mg ogljikovega monoksida na cigareto.

2. Z odstopanjem od datuma, navedenega v odstavku 1 glede cigaret izdelanih v Evropski skupnosti, vendar izvoženih iz nje, države članice smejo uporabljati mejne vsebnosti, določene v tem členu od 1. januarja 2005 dalje, vendar pa v vsakem primeru to storijo najkasneje do 1. januarja 2007.

3. Za Grčijo, za katero velja začasno odstopanje, je datum uporabe najvišje dovoljene vsebnosti katrana v cigaretah, izdelanih ali v prodaji znotraj njenega ozemlja, navedeno v odstavku 1, 1. januar 2007.

Člen 4

Merilne metode

1. Vsebnosti katrana, nikotina in ogljikovega monoksida v cigaretah se merijo na osnovi standardov ISO 4387 za katran, 10315 za nikotin in 8454 za ogljikov monoksid.

Točnost navedb za katran in nikotin na zavitkih se preverja skladno s standardom ISO 8243.

2. Preskuse iz odstavka 1 izvajajo ali preverjajo testni laboratoriji, katerim pristojni organi držav članic izdajo dovoljenje in nad njimi izvajajo nadzor.

Države članice Komisiji do 30. septembra 2002, ter ob vsaki spremembi, pošljejo seznam pooblaščenih laboratorijev, v katerem podrobno navedejo kriterije za izdajo dovoljenja in način izvajanja nadzora.

3. Države članice od izdelovalcev ali uvoznikov lahko zahtevajo, da izvedejo vse druge preskuse, ki jih določijo pristojni državni organi, da bi ocenile vsebnost drugih snovi, ki jih tvorijo njihovi tobačni izdelki za vsako blagovno znamko posebej in za vsako vrsto izdelka posebej, da bi ocenile vpliv teh drugih snovi na zdravje, ob upoštevanju, med drugim, njihovega zasvojevalnega učinka ali lastnosti. Države članice lahko tudi zahtevajo, da se taki preskusi izvajajo ali preverjajo v pooblaščenih testnih laboratorijih, kot je določeno v odstavku 2.

4. Rezultate preskusov, izvedenih v skladu z odstavkom 3, vsako leto predložijo ustreznim državnim organom. Države članice lahko predvidijo manj pogosto sporočanje rezultatov preskusov, kadar se specifikacije izdelka/ne spremenijo. Države članice se obvesti o vseh spremembah specifikacij izdelkov.

Države članice zagotovijo razširjanje informacij, predloženih skladno s tem členom, z ustreznimi sredstvi in s ciljem obveščanja uporabnikov, pri čemer ustrezno upoštevajo zaupnost vseh informacij.

5. Vsako leto države članice Komisiji sporočijo vse podatke in informacije, predložene na podlagi tega člena, ki jih Komisija upošteva pri pripravi poročila iz člena 11.

Člen 5

Označevanje

1. Vsebnosti katrana, nikotina in ogljikovega monoksida v cigaretah, izmerjene skladno s členom 4, se natisnejo na eno stran zavitka cigaret v uradnem jeziku ali jezikih države članice, kjer bo izdelek v prometu, tako da je pokrite najmanj 10 % ustrezne površine.

Navedeni odstotek se poveča na 12 % za države članice z dvema uradnima jezikoma in na 15 % za države članice s tremi uradnimi jeziki.

2. Na vsakem posameznem zavitku tobačnih izdelkov, razen tobaka za oralno uporabo in drugih brezdimnih tobačnih izdelkov, morajo biti navedena naslednja opozorila:

(a) splošna opozorila:

1. „Kajenje ubija/kajenje lahko ubija“ ali
2. „Kajenje resno škoduje vam in ljudem okoli vas.“

Zgoraj navedena splošna opozorila se menjavajo v vrstnem redu tako, da je zajamčeno njihovo redno pojavljanje. Opozorilo se natisne na najvidnejši površini posameznega zavitka in na vsakem zunanjem ovoju, razen na dodatnih prozornih ovojih, ki se uporabljajo pri prodaji izdelka na drobno; in

(b) dodatno opozorilo iz seznama v Prilogi I.

Zgoraj navedena dodatna opozorila se menjavajo v vrstnem redu tako, da je zajamčeno njihovo redno pojavljanje.

Opozorilo se natisne na drugi najvidnejši površini posameznega zavitka in na vsakem zunanjem ovoju, razen na dodatnih prozornih ovojih, ki se uporabljajo pri prodaji izdelka na drobno.

Države članice lahko določijo položaj opozoril na navedenih površinah zaradi prilagoditve zahtevam jezika.

3. Skladno s postopkom iz člena 10(2) Komisija sprejme predpise, kakor hitro je izvedljivo oziroma najkasneje do 31. decembra 2002, za uporabo barvnih fotografij ali drugih ponazoritev za predstavitev in obrazložitev zdravstvenih posledic kajenja, ki zagotavljajo, da predpisi, ki urejajo delovanje notranjega trga, ne bodo obiti.

Kadar države članice zahtevajo dodatna opozorila v obliki barvnih fotografij ali drugih ponazoritev, morajo biti te v skladu z zgoraj navedenimi predpisi.

4. Na tobačnih izdelkih za oralno uporabo, kjer je njihovo trženje po členu 8 dovoljeno, in na brezdimnih tobačnih izdelkih se navedejo naslednja opozorila:

„Ta tobačni izdelek lahko škoduje vašemu zdravju in povzroča zasvojenost.“

To opozorilo se natisne na najbolj vidni površini posameznega zavitka in na vsakem zunanjem ovoju, razen na dodatnih prozornih ovojih, ki se uporabljajo pri prodaji izdelka na drobno.

Države članice lahko določijo položaj opozoril na navedeni površini zato, da se prilagodijo zahtevam jezika.

5. Splošno opozorilo iz odstavka 2(a) in opozorilo za brezdimne in oralne tobačne izdelke iz odstavka 4, mora pokrivati najmanj 30 % zunanjšega dela ustrezne površine posameznega zavitka tobaka, na katerem je natisnjeno. Navedeni odstotek se poveča na 32 % za države članice z dvema uradnima jezikoma in na 35 % za države članice s tremi uradnimi jeziki. Dodatno opozorilo iz odstavka 2(b), pokriva najmanj 40 % zunanjšega dela ustrezne površine posameznega zavitka tobaka, na katerem je natisnjeno. Navedeni odstotek se poveča na 45 % za države članice z dvema uradnima jezikoma in na 50 % za države članice s tremi uradnimi jeziki.

Če gre za posamezne zavitke, namenjene drugim izdelkom razen cigaret, katerih najbolj vidna površina presega 75 cm², pa opozorila iz odstavka 2 pokrivajo področje najmanj 22,5 cm² na vsaki površini. Navedeno področje se poveča na 24 cm² za države članice z dvema uradnima jezikoma in na 26,25 cm² za države članice s tremi uradnimi jeziki.

6. Besedilo opozoril in navedbe vsebnosti iz tega člena se:

- (a) natisnejo v pisavi Helvetica v črnem odebeljenem tisku na beli podlagi. Za prilagoditev zahtevam jezika imajo države članice pravico določiti velikost črk pod pogojem, da je velikost črk, podrobno določena v njihovi zakonodaji tolikšna, da zavzame največji možni del površine, predvidene za zahtevano besedilo;
- (b) natisnejo z malimi črkami, razen prve črke sporočila, in kadar zahteva slovnična raba;
- (c) natisnejo osredotočeno v delu, na katerem mora biti besedilo natisnjeno, vzporedno z vrhnjim robom zavitka;
- (d) za izdelke, razen navedenih v odstavku 4, se obkroži s črnim robom, širokim najmanj 3 mm in največ 4 mm, ki na noben način ne posega v besedilo opozorila ali dane informacije;
- (e) natisnejo v uradnem jeziku ali jezikih države članice, kjer bo izdelek v prometu.

7. Prepovedano je tiskanje besedil, ki jih zahteva ta člen, na davčnem žigu posameznega zavitka. Besedilo mora biti natisnjeno tako, da ga ni mogoče odstraniti ali uničiti, in na noben način ne sme biti zakrito, potemnjeno ali prekinjeno z drugim napisom ali simbolom, ali z odpiranjem zavitka. Če gre za druge tobačne izdelke razen cigaret, je besedilo lahko pritrjeno z nalepko pod pogojem, da se nalepk ne da odstraniti.

8. Države članice lahko določijo, da se poleg opozoril iz odstavkov 2 in 4, izven okenca za opozorila, navede organ, ki je opozorilo izdal.

9. Da bi zagotovili prepoznavanje in sledljivost izdelka, se na posameznem zavitku tobačnega izdelka na primeren način označi serijsko številko ali ekvivalent, kar omogoča določitev kraja in datuma izdelave.

Tehnični ukrepi za uporabo tega predpisa se sprejmejo skladno s postopkom iz člena 10(2).

Člen 6

Druge informacije o izdelku

1. Države članice od izdelovalcev in uvoznikov tobačnih izdelkov zahtevajo, da jim predložijo seznam vseh sestavin in količine teh sestavin, uporabljenih pri izdelavi tobačnih izdelkov, posebej za vsako blagovno znamko in posebej za vsako vrsto.

Seznamu se priloži izjava s podrobno obrazloženimi vzroki za vključitev navedenih sestavin v tobačne izdelke. Navede se njihovo delovanje in zvrst. Seznamu se priložijo tudi toksikološki podatki, ki so izdelovalcu ali uvozniku na voljo v zvezi s sestavinami – v zgoreli ali nezgoreli obliki, kakor je primerno, in ki zlasti navajajo njihov vpliv na zdravje ob upoštevanju, *inter alia*, vseh učinkov, ki povzročajo zasvojenost. Seznam se pripravi v padajočem vrstnem redu teže vsake sestavine, ki jo izdelek vsebuje.

Informacije iz prvega pododstavka se zagotovijo vsako leto, prvič najkasneje 31. decembra 2002.

2. Države članice zagotovijo razširjanje informacij, predloženih skladno s tem členom, z vsemi ustreznimi sredstvi in s ciljem, da se informira porabnike. Kljub temu pa se ustrezno upošteva varovanje vseh informacij o posebnih formulah izdelka, ki so poslovna skrivnost.

3. Države članice zagotovijo, da se javno objavi seznam sestavin za vsak izdelek in navedejo vsebnosti katrana, nikotina in ogljikovega monoksida.

4. Vsako leto države članice Komisiji sporočijo vse podatke in informacije, predložene na podlagi tega člena, ki jih Komisija upošteva pri pripravi poročila iz člena 11.

Člen 7

Opisi izdelkov

Z veljavnostjo od 30. septembra 2003 in brez vpliva na člen 5(1), se na zavitkih tobačnih izdelkov ne uporabljajo besedila, imena, blagovne znamke in simboli ali drugi znaki, ki napeljujejo na to, da je določeni tobačni izdelek manj škodljiv kakor drugi.

Člen 8

Tobak za oralno uporabo

Države članice prepovejo dajanje tobaka za oralno uporabo v promet, brez poseganja v člen 151 Akta o pristopu Avstrije, Finske in Švedske.

Člen 9

Prilagoditve

Skladno s postopkom iz člena 10(2), Komisija znanstvenemu in strokovnemu napredku prilagodi:

- merilne metode, določene v členu 4, in definicije, ki se nanašajo na te metode;
- zdravstvena opozorila, navedena na posameznih zavitkih tobačnih izdelkov, kot so določena v Prilogi I in pogostnost pojavljanja zdravstvenih opozoril;
- označevanje zaradi prepoznavanja in sledljivosti tobačnih izdelkov.

Člen 10

Zakonodajni postopek

- Komisiji pomaga odbor.
- Kadar gre za sklicevanje na ta odstavek, se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 tega sklepa.
- Trajanje obdobja, navedenega v členu 5(6) Sklepa 1999/468/ES, je tri mesece.
- Odbor sprejme svoj poslovnik.

Člen 11

Poročilo

Najkasneje do 31. decembra 2004 in nato vsaki dve leti, Komisija Evropskemu parlamentu, Svetu in Ekonomsko-socialnemu odboru predloži poročilo o uporabi te direktive.

Pri pripravi poročila, navedenega v odstavku 1, Komisiji pomagajo znanstveni in strokovni izvedenci, da ima tako na voljo vse potrebne informacije.

Pri predložitvi prvega poročila Komisija zlasti navede posebnosti, ki bi jih bilo treba ponovno pregledati in razvijati z vidika razvojnih dosežkov na področju znanstvenih in strokovnih dognanj, vključno z razvojem mednarodno dogovorjenih predpisov in standardov o izdelkih in še posebej pazi na:

- nadaljnje zmanjšanje najvišjih dovoljenih vsebnosti, določenih v členu 3(1),
- možne povezave med navedenimi vsebnostmi,
- izboljšave zdravstvenih opozoril glede velikosti, položaja in besedila,
- nove znanstvene in strokovne informacije glede označevanja in tiskanja fotografij ali drugih ponazoritev na zavitke cigaret za opis in obrazložitev zdravstvenih posledic kajenja,
- metodologije za bolj stvarno ocenjevanje in uravnavanje izpostavljenosti toksičnim snovem in njihovi škodljivosti,
- vrednotenje učinkov zasvojenosti tistih sestavin, ki spodbujajo zasvojenost,
- vrednotenje tobačnih izdelkov, katerih škodljivost je morda zmanjšana,
- razvijanje standardiziranih preskusnih metod za merjenje vsebnosti sestavin v cigaretnem dimu razen katrana, nikotina in ogljikovega monoksida,
- toksikološke podatke, zahtevne od izdelovalcev o sestavinah in načinu, kako bi jih bilo treba preskušati, da bi organom javnega zdravstva omogočili ocenitev njihove uporabe,
- razvijanje standardov v zvezi z izdelki, ki niso cigarete, zlasti tobaka za zvijanje.

Poročilo tudi preuči povezave med zahtevami za označevanje iz člena 5, in vedenjem porabnikov. Poročilo se priložijo vsi predlogi za spremembe in dopolnila k tej direktivi, za katero Komisija meni, da jo je treba prilagajati razvojnemu dosežku na področju tobačnih izdelkov v obsegu, ki je potreben za vzpostavitev in delovanje notranjega trga, ter upoštevati vse nove okoliščine na podlagi znanstvenih dejstev in razvojnih dosežkov na mednarodno dogovorjenih standardih za izdelke.

Člen 12

Skupni seznam sestavin

V okviru prvega poročila iz člena 11, ter s ciljem pravilnega delovanja notranjega trga, Komisija najkasneje do 31. decembra 2004, na podlagi informacij iz člena 6, predlaga skupni seznam sestavin, ki jih je dovoljeno uporabljati v tobačnih izdelkih ob upoštevanju, *inter alia*, njihovega povzročanja zasvojenosti.

Člen 13

Uvoz, prodaja in poraba tobačnih izdelkov

1. Zaradi pomislekov glede omejitve vsebnosti katrana, nikotina ali ogljikovega monoksida v cigaretah, ali zaradi zdravstvenih opozoril ali drugih navedb, ali zaradi drugih zahtev te direktive, države članice ne smejo prepovedati ali omejiti uvoz, prodajo ali porabo tobačnih izdelkov, ki so v skladu s to direktivo, razen če gre za ukrepe zaradi preverjanja podatkov, predloženih po členu 4.

2. Ta direktiva ne vpliva na pravice držav članic, da obdržijo ali uvedejo, skladno s Pogodbo, strožje predpise glede izdelave, uvoza, prodaje in porabe tobačnih izdelkov, za katere sodijo, da so potrebni zaradi varovanja zdravja ljudi, če njihovi strožji predpisi niso v neskladju s predpisi te direktive.

3. Zlasti do uvedbe skupnega seznama sestavin iz člena 12 države članice lahko prepovejo uporabo sestavin, ki povečujejo učinek zasvojenosti tobačnih izdelkov.

Člen 14

Izvajanje

1. Brez vpliva na odstavke 1 člena 15 države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za usklajevanje s to direktivo, najpozneje do 30. septembra 2002. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Izdelki, ki niso v skladu z določbami te direktive, se lahko tržijo še eno leto po datumu, navedenem v odstavku 1.

3. Z odstopanjem od odstavka 2 se lahko izdelki, ki niso cigarete in ki niso v skladu z določbami te direktive, tržijo še dve leti po datumu, navedenem v odstavku 1.

4. Države članice Komisiji sporočijo besedila nacionalnih predpisov, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 15

Razveljavitev

Direktivi 89/622/EGS in 90/239/EGS sta s tem razveljavljeni, brez poseganja v obveznosti držav članic glede rokov za prenos in uporabo direktiv, navedenih v seznamu Priloge II.

Sklicevanje na razveljavljeno direktivo se tolmači kot sklicevanje na to direktivo in se pojasnjuje skladno s korelacijsko preglednico v Prilogi III.

Člen 16

Začetek veljavnosti

Ta direktiva začne veljati z dnem objave v Uradnem listu Evropskih skupnosti.

Člen 17

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Luxembourg, 5. junija 2001

Za Evropski parlament

Predsednica

N. FONTAINE

Za Svet

Predsednik

L. ENGQVIST

PRILOGA I

Seznam dodatnih zdravstvenih opozoril

(navedenih v členu 5(2)(b))

1. Kadilci umirajo mlajši.
 2. Kajenje maši žile in povzroča srčne in možganske kapi.
 3. Kajenje povzroča smrt zaradi pljučnega raka.
 4. Kajenje med nosečnostjo škoduje vašemu otroku.
 5. Varujte otroke pred vdihavanjem vašega cigaretnega dima.
 6. Vaš zdravnik ali farmacevt vam lahko pomaga opustiti kajenje.
 7. Kajenje povzroča hudo zasvojenost, zato ne začnite kaditi.
 8. Opustitev kajenja zmanjša tveganje za smrt zaradi bolezni srca in pljuč.
 9. Kajenje lahko povzroči počasno in boleče umiranje.
 10. Poiščite pomoč pri opuščanju kajenja: (telefon/poštni naslov/spletni naslov/posvetujte se z zdravnikom/farmacevtom).
 11. Kajenje lahko zmanjša pretok krvi in povzroči impotenco.
 12. Kajenje povzroča staranje kože.
 13. Kajenje lahko škoduje spermi in zmanjša plodnost.
 14. Cigaretni dim vsebuje benzen, nitrosamine, formaldehid in vodikov cianid.
-

PRILOGA II

Roki za prenos in izvajanje razveljavljenih direktiv

(navedenih v členu 15)

Direktiva	Časovni rok za prenos	Časovni rok za uporabo
89/622/EGS (UL L 359, 8.12.1989, str. 1)	1. julij 1990	31. december 1991 31. december 1992 31. december 1993
90/239/EGS (UL L 137, 30.5.1990, str. 36)	18. november 1991	31. december 1992 ⁽¹⁾ 31. december 1997 ⁽¹⁾ 31. december 1992 ⁽²⁾ 31. december 1998 ⁽²⁾ 31. december 2000 ⁽²⁾ 31. december 2006 ⁽²⁾
92/41/EGS (UL L 158, 11.6.1992, str. 30)	1. julij 1992	1. julij 1992 1. januar 1994 31. december 1994

⁽¹⁾ Za vse države članice razen Grčije.⁽²⁾ Odstopanje velja samo za Grčijo.

PRILOGA III

KORELACIJSKA PREGLEDNICA

Ta direktiva	Direktiva 89/622/EGS spremenjena z Direktivo 92/41/EGS	Direktiva 90/239/EGS
Člen 1	Člen 1	Člen 1
Člen 2(1), (2) in (3)	Člen 2(1), (2) in (3)	Člen 2(1)
Člen 2(4)	Člen 2(4)	
Člen 2(5)		
Člen 3(1)		Člen 2(2)
Člen 3(3)		Člen 2(3)
Člen 4(1), prvi pododstavek	Člen 3(1)	Člen 3 in 4
Člen 4(1), drugi pododstavek	Člen 3(2)	
Člen 4(2) do (5)		
Člen 5(1)	Člen 3(3)	
Člen 5(2), prvi pododstavek	Člen 4(1)	
Člen 5(2), prvi pododstavek, (a)	Priloga I	
Člen 5(2), prvi pododstavek (b)	Člen 4(2a)(a)	
Člen 5(2), drugi pododstavek		
Člen 5(4)		
Člen 5(5), prvi pododstavek	Člen 4(4)	
Člen 5(5), drugi pododstavek	Člen 4(4)	
Člen 5(6)		
Člen 5(7)	Člen 4(5)	
Člen 5(8)		
Člen 5(9)		
Člen 6		
Člen 7		
Člen 8	Člen 8(a)	
Člen 9		
Člen 10		
Člen 11		
Člen 12		
Člen 13(1)	Člen 8(1)	Člen 7(1)
Člen 13(2)	Člen 8(2)	Člen 7(2)
Člen 14(1)	Člen 9(1)	Člen 8(1)
Člen 14(2)	Člen 9(2)	Člen 8(2)
Člen 14(3)	Člen 9(1)	Člen 8(3)
Člen 15		
Člen 16		
Člen 17	Člen 10	Člen 9
Priloga I	Priloga I	
Priloga II		
Priloga III		