

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2001/37/EG**av den 5 juni 2001****om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 95 och 133 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs
yttrande ⁽²⁾,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽³⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽⁴⁾, mot
bakgrund av den gemensamma text som godkänts av förlik-
ningskommittén den 5 april 2001, och

av följande skäl:

- (1) Rådets direktiv 89/622/EEG av den 13 november 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om märkning av tobaksvaror samt förbud för utsläppande på marknaden av vissa tobakstyper för användning i munnen ⁽⁵⁾ ändrades avsevärt genom rådets direktiv 92/41/EEG ⁽⁶⁾. Eftersom ytterligare ändringar skall göras av det direktivet och av rådets direktiv 90/239/EEG av den 17 maj 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om högsta tillåtna tjärhalt i cigaretter ⁽⁷⁾, bör direktiven för tydlighetens skull omarbetas.
- (2) Medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror är fortfarande mycket olika, vilket hämmar den inre marknadens sätt att fungera.
- (3) Dessa hinder bör undanröjas och därför bör de bestämmelser som gäller tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror tillnärmas, samtidigt som medlemsstaternas möjlighet kvarstår att under vissa villkor införa krav som de anser vara nödvändiga för att garantera skyddet av människors hälsa.

(4) I enlighet med artikel 95.3 i fördraget bör utgångspunkten vara en hög skyddsnivå när det gäller hälsa, säkerhet samt miljö- och konsumentskydd med hänsyn särskilt till ny utveckling som grundar sig på vetenskapliga fakta. Med beaktande av tobakens särskilt skadliga verkningar bör hälsoskyddet prioriteras i detta sammanhang.

(5) I direktiv 90/239/EEG fastställdes de högsta tillåtna tjärhalterna för cigaretter som saluförs i medlemsstaterna från och med den 31 december 1992. Eftersom tjära är cancerframkallande måste tjärhalterna i cigaretter sänkas ytterligare.

(6) I direktiv 89/622/EEG föreskrevs att alla styckförpackningar med tobaksvaror skall bära en allmän varningstext och att det skall finnas ytterligare varningstexter som uteslutande gäller cigaretter samt att kravet på ytterligare varningstexter skulle utvidgas till att från 1992 gälla även andra tobaksvaror än cigaretter.

(7) Flera medlemsstater har meddelat att om åtgärder för att fastställa de högsta tillåtna kolmonoxidhalterna inte antas på gemenskapsnivå kommer de att anta sådana åtgärder på nationell nivå. Skillnaderna i bestämmelserna om kolmonoxid leder sannolikt till handelshinder och till att den inre marknaden inte fungerar väl. Härtill kommer att det har visats att cigaretter ger upphov till kolmonoxidmängder som är skadliga för människors hälsa och som kan bidra till hjärt- och kärlsjukdomar och andra sjukdomar.

(8) En översyn av lagstiftningsramen måste omfatta en bedömning av faktabelagda påståenden beträffande tobaksvaror som är avsedda att och/eller marknadsföras i syfte att "minska risken" eller beträffande vilka tillverkaren påstår att de minskar risken.

⁽¹⁾ EGT C 150 E, 30.5.2000, s. 43 och EGT C 337 E, 28.11.2000, s. 177.

⁽²⁾ EGT C 140, 18.5.2000, s. 24.

⁽³⁾ EGT C 226, 8.8.2000, s. 5.

⁽⁴⁾ Europaparlamentets yttrande av den 14 juni 2000 (EGT C 67, 1.3.2000, s. 150), rådets gemensamma ståndpunkt av den 31 juli 2000 (EGT C 300, 20.10.2000, s. 49) och Europaparlamentets beslut av den 13 december 2000 (ännu ej offentliggjort i EGT). Europaparlamentets beslut av den 15 maj 2001 och rådets beslut av den 14 maj 2001.

⁽⁵⁾ EGT L 359, 8.12.1989, s. 1.

⁽⁶⁾ EGT L 158, 11.6.1992, s. 30.

⁽⁷⁾ EGT L 137, 30.5.1990, s. 36.

(9) Medlemsstaternas lagar och andra författningar om högsta tillåtna nikotinhalt i cigaretter är olika. Dessa olikheter kan leda till handelshinder och till att den inre marknaden inte fungerar väl. Medlemsstaterna och de vetenskapliga myndigheterna har påtalat särskilda problem för folkhälsan på ett område där harmoniseringsåtgärder redan har vidtagits och kommissionen har granskat dessa.

- (10) Dessa hinder bör följaktligen undanröjas, och därför bör övergången till fri omsättning, saluföring och tillverkning av cigaretter underkastas gemensamma bestämmelser inte bara vad avser tjärhalten utan även avseende högsta tillåtna nikotin- och kolmonoxidhalter.
- (11) Detta direktiv kommer också att ha konsekvenser för tobaksvaror som exporteras från Europeiska gemenskapen. Exportordningen är en del av den gemensamma handelspolitiken. Hälsokrav skall, enligt artikel 152.1 i fördraget och enligt rättspraxis från Europeiska gemenskapernas domstol, utgöra en integrerad del av gemenskapens övriga politik. Det bör antas regler för att säkerställa att bestämmelserna för den inre marknaden inte åsidosätts.
- (12) Bestämmelserna i detta direktiv påverkar inte tillämpningen av gemenskapslagstiftning om användning och märkning av genetiskt modifierade organismer.
- (13) Fastställande av internationella normer för tobaksvaror är en av punkterna i förhandlingarna för att inom Världshälsoorganisationen utarbета en ramkonvention om kampen mot tobak.
- (14) För mätning av halterna av tjära, nikotin och kolmonoxid i cigaretter bör det hänvisas till ISO-standarderna 4387, 10315 och 8454, som är de enda internationellt erkända standarderna, men den framtida forskning och de tekniska framsteg som skall främjas bör göra det möjligt att utveckla och använda exaktare och mer tillförlitliga mätmetoder för halterna i cigaretter och att utveckla mätmetoder för andra tobaksvaror.
- (15) Det finns inga internationellt överenskomna standarder eller test för att kvantifiera och bedöma halterna i cigaretttrök av andra beståndsdelar än tjära, nikotin och kolmonoxid. Det behövs därför ett förfarande för att utarbета sådana standarder i samråd med Internationella standardiseringsorganisationen.
- (16) Med beaktande av särskilda socioekonomiska svårigheter beviljades Grekland i direktiv 90/239/EEG undantag från tidsfristen för genomförandet av bestämmelserna om högsta tillåtna tjärhalt. Detta undantag bör fortsätta att gälla under fastställd tid.
- (17) Övergångsbestämmelser bör gälla för tillämpningen av högsta värden för tjära, nikotin och kolmonoxid för exporterade cigaretter för att mer tid skall medges för att ändra produktspecifikationer och för att internationellt överenskomna standarder skall kunna fastställas.
- (18) Det bör också fastställas övergångsperioder avseende övriga bestämmelser i detta direktiv för att nödvändiga ändringar i produktionen skall kunna göras och för att lager, särskilt för andra varor än cigaretter, skall kunna tömmas. Användning av etiketter som inte kan avlägsnas bör tillåtas för att underlätta införandet av märkningskraven i detta direktiv.
- (19) Varningstexterna och uppgifter om halter anges fortfarande på olika sätt i de olika medlemsstaterna. Därför kan det hända att konsumenterna i en medlemsstat känner till riskerna med tobaksvaror bättre än i en annan. Sådana olikheter är inte godtagbara och kan sannolikt leda till handelshinder och till att den inre marknaden för tobaksvaror inte fungerar väl, och de bör därför undanröjas. Det är därför nödvändigt att förstärka och förtydliga den befintliga lagstiftningen, varvid en hög hälsoskyddsnivå måste säkerställas.
- (20) Partier av tobaksvaror bör märkas för att säkerställa att varorna kan spåras i syfte att kontrollera efterlevnaden av bestämmelserna i detta direktiv.
- (21) De direkta och indirekta socioekonomiska kostnader som förorsakas av aktivt eller passivt tobaksbruk bör utvärderas regelbundet och göras tillgängliga för allmänheten inom ramen för lämpliga gemenskapsprogram.
- (22) Situationen i medlemsstaterna är olika när det gäller vilka ingredienser och tillsatssämnen som används vid framställningen av tobaksvaror. I flera medlemsstater finns det varken gällande lagstiftning eller frivilliga avtal rörande dessa substanser. I flera av de medlemsstater där det finns lagstiftning eller frivilliga avtal lämnar tobakstillverkarna inga uppgifter om i vilken mängd sådana ingredienser och tillsatssämnen förekommer i olika tobaksvaror och i olika märken. En tillnärmning av åtgärderna på detta område bör genomföras och öppenheten bör ökas.
- (23) Bristen på information och toxikologiska uppgifter hindrar de berörda myndigheterna i medlemsstaterna från att på ett meningsfullt sätt bedöma hur giftiga tobaksvaror är och vilka risker de utgör för konsumenternas hälsa. Detta är inte förenligt med gemenskapens skyldighet att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.
- (24) Medlemsstaterna bör kunna anta sådana strängare regler för tobaksvaror som de anser nödvändiga för att skydda folkhälsan, såvitt reglerna i detta direktiv inte åsidosätts och med beaktande av bestämmelserna i fördraget.
- (25) I avvaktan på att den gemensamma förteckning över ingredienser som anges i artikel 12 upprättas, får medlemsstaterna förbjuda användning av ingredienser som har som effekt att tobaksvarornas beroendeframkallande egenskaper ökar, eftersom användning av sådana ingredienser kan undergräva de gränser för nikotinhalter som fastställs i detta direktiv.

- (26) Det har visat sig att tobaksvaror innehåller och avger många skadliga ämnen och kända cancerframkallande ämnen, som är skadliga för människors hälsa när de förbränns. Under de senaste åren har det också visat sig att passiv rökning är farlig, särskilt för foster och spädbarn, samt att passiv rökning kan framkalla eller förvärra andningssvårigheter hos människor som andas in röken. Dessutom är 80 procent av dem som börjar röka i gemenskapen under 18 år. Det bör säkerställas att informationen om dessa produkter sker med största möjliga öppenhet, samtidigt som tobakstillverkarnas kommersiella och immateriella rättigheter beaktas på lämpligt sätt.
- (27) Användning av viss text på förpackningar med tobaksvaror, såsom "låg tjärhalt" (low tar), "mycket lätt" (ultra light), "lätt" (light), "mild" (mild), namn, bilder och figurativa eller andra tecken kan vilseleda konsumenten till att tro att sådana produkter är mindre skadliga, och ger upphov till ändringar i konsumtionen. Det är rökvarorna och beroendet och inte bara innehållet av vissa ämnen i produkten före konsumtion som avgör hur höga nivåer av ämnena som inhaleras. Detta faktum avspeglas inte i användningen av sådana uttryck och kan därför undergräva märkningskraven i detta direktiv. För att säkerställa en väl fungerande inre marknad och med hänsyn till utvecklingen av föreslagna internationella regler bör sådan användning förbjudas på gemenskapsnivå, varvid tillräcklig tid för att införa denna regel måste ges.
- (28) Genom direktiv 89/622/EEG förbjöds försäljning i medlemsstaterna av vissa tobakstyper för användning i munnen. Genom artikel 151 i Anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige beviljas Sverige undantag från direktivets bestämmelser därom.
- (29) De tekniska och vetenskapliga framstegen på tobaksvarornas område kräver en regelbunden omprövning av detta direktivs bestämmelser och av tillämpningen i medlemsstaterna av direktivet. Det bör därför föreskrivas ett förfarande för att kommissionen skall kunna utarbeta regelbundna rapporter med stöd i vetenskapliga och tekniska data. Viss information bör undersökas särskilt noga i detta sammanhang.
- (30) I samband med fastställandet av högsta tillåtna halter bör övervägas dels huruvida det är lämpligt att senare minska de fastställda halterna och särskilt huruvida det alls finns något samband mellan dem, dels huruvida normerna i denna fråga bör utarbetas för andra varor än cigaretter, särskilt rulltobak.
- (31) Det är nödvändigt att på gemenskapsnivå utveckla standarder och mätmetodik för andra tobaksvaror än cigaretter, och därför bör kommissionen uppmanas att lägga fram lämpliga förslag.
- (32) I fråga om andra ingredienser, även tillsatser, bör upprättandet av en gemensam förteckning övervägas inför en senare harmonisering.
- (33) Storleken på den inre marknaden för tobaksvaror och det faktum att tobakstillverkarna alltmer tenderar att koncentrera tillverkningen för hela gemenskapen till ett fåtal anläggningar i medlemsstaterna gör att lagstiftningsåtgärder för att den inre marknaden för tobaksvaror skall fungera väl bör genomföras på gemenskapsnivå snarare än på nationell nivå.
- (34) Kommissionen skall under 2002 överlämna en rapport till Europaparlamentet och rådet om hur den gemensamma organisationen av marknaden för råttobak fungerar⁽¹⁾. Kommissionen har meddelat att frågan om hur folkhälsoaspekter, inklusive de standarder som fastställs i detta direktiv, integreras med övrig gemenskapspolitik, i enlighet med artikel 152 i fördraget kommer att behandlas i denna rapport.
- (35) Vid tillämpningen av detta direktiv bör tidsfrister fastställas som å ena sidan ger möjlighet att så effektivt som möjligt fullborda den omläggning som inleddes i och med direktiv 90/239/EEG och å andra sidan ger konsumenter och tillverkare möjlighet att anpassa sig till varor med lägre halter av tjära, nikotin och kolmonoxid.
- (36) De åtgärder som krävs för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽²⁾.
- (37) Detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas skyldigheter när det gäller tidsfristerna för införlivande och tillämpning av de direktiv som anges i bilaga II.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte

Syftet med detta direktiv är att tillnärma medlemsstaternas lagar och andra författningar om den högsta tillåtna halten av tjära, nikotin och kolmonoxid i cigaretter, de varningstexter och andra uppgifter som skall finnas på styckförpackningar med tobaksvaror samt vissa åtgärder avseende ingredienser i och beskrivning av tobaksvaror, med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå.

⁽¹⁾ Artikel 26 i rådets förordning (EEG) nr 2075/92 av den 30 juni 1992 om den gemensamma organisationen av marknaden för råttobak (EGT L 215, 30.7.1992, s. 70). Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) 1636/98 av den 20 juli 1998 (EGT L 210, 28.7.1998, s. 23).

⁽²⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

*Artikel 2***Definitioner**

I detta direktiv avses med

1. tobaksvaror: produkter avsedda att rökas, snusas, sugas på eller tuggas så vitt de är tillverkade, även delvis, av tobak, genetiskt modifierad eller ej,
2. tjära: det råa, icke vattenhaltiga, nikotinfria rökkondensatet,
3. nikotin: nikotinhaltiga alkaloider,
4. tobak för användning i munnen: alla produkter för användning i munnen, utom sådana som är avsedda att rökas eller tuggas, och som helt eller delvis är framställda av tobak i pulver- eller partikelform eller i någon kombination av dessa former – särskilt i portionspåsar eller porösa påsar – eller i en form som påminner om ett livsmedel,
5. ingrediens: varje ämne eller beståndsdel med undantag av tobaksplantans blad och andra naturliga eller icke beredda delar av tobaksplantan som används vid tillverkning eller beredning av en tobaksvara och som finns kvar i den slutliga produkten, om än i annan form inbegripet papper, filter, trycksvärta och klister.

*Artikel 3***Cigaretter: högsta tillåtna halter av tjära, nikotin och kolmonoxid**

1. Från och med den 1 januari 2004 får de cigaretter som övergår till fri omsättning, saluförs eller tillverkas i medlemsstaterna inte ha halter som överstiger
 - 10 mg tjära per cigarett,
 - 1 mg nikotin per cigarett,
 - 10 mg kolmonoxid per cigarett.
2. Med avseende på cigaretter som tillverkas inom Europeiska gemenskapen men som exporteras därifrån får medlemsstaterna, som ett undantag från det datum som anges i punkt 1, tillämpa de gränsvärden som fastställs i denna artikel från och med den 1 januari 2005, men de skall under alla omständigheter tillämpa dessa senast den 1 januari 2007.
3. För Republiken Grekland skall, som ett tillfälligt undantag, datumet för tillämpningen av den högsta tillåtna halten av tjära enligt punkt 1 i cigaretter som tillverkas och saluförs på landets territorium vara den 1 januari 2007.

*Artikel 4***Mätmetoder**

1. Halterna av tjära, nikotin och kolmonoxid i cigaretterna, skall mätas med hjälp av ISO-standard 4387 när det gäller tjära, ISO 10315 när det gäller nikotin och ISO 8454 när det gäller kolmonoxid.

Exaktheten av informationen om tjära och nikotin på paketen skall verifieras i enlighet med ISO-standard 8243.

2. De tester som avses i punkt 1 skall utföras eller verifieras av provningslaboratorier som är godkända och övervakas av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

Medlemsstaterna skall senast den 30 september 2002 och vid varje ändring till kommissionen överlämna en förteckning över godkända laboratorier, med uppgift om vilka kriterier som använts för godkännandet och vilka metoder för övervakning som tillämpats.

3. Medlemsstaterna får också föreskriva att tillverkare eller importörer av tobaksvaror skall utföra andra tester som får fastställas av de behöriga nationella myndigheterna för att för enskilda tobaksvarumärken och typer av tobaksvaror bedöma halten av andra ämnen som dessa tobaksvaror ger upphov till samt dessa ämnens effekter på hälsan, med beaktande av bland annat faran för beroende av dem. Medlemsstaterna får också föreskriva att sådana tester skall utföras eller verifieras vid godkända provningslaboratorier i enlighet med bestämmelserna i punkt 2.

4. Resultaten av de tester som utförs i enlighet med punkt 3 skall årligen rapporteras till de behöriga nationella myndigheterna. Medlemsstaterna får föreskriva att testresultaten offentliggörs mer sällan då produktspecifikationen inte har ändrats. De skall dock informeras om ändringar i sådana produktspecifikationer.

Medlemsstaterna skall säkerställa att den i enlighet med denna artikel inlämnade informationen på lämpligt sätt sprids för att informera konsumenterna, i förekommande fall med beaktande av sådan information som utgör företagshemlighet.

5. Medlemsstaterna skall årligen meddela kommissionen alla uppgifter och all information som lämnats i enlighet med denna artikel, och kommissionen skall beakta uppgifterna och informationen när den upprättar den rapport som avses i artikel 11.

*Artikel 5***Märkning**

1. Uppgifter om halterna av tjära, nikotin och kolmonoxid i cigaretter som mäts i enlighet med artikel 4, skall tryckas på en av cigarettpaketets sidor på det/de officiella språket/språken i den medlemsstat där varan släpps ut på marknaden, så att minst 10 procent av ytan skall täckas.

Denna procentandel skall ökas till 12 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 15 procent för medlemsstater med tre officiella språk.

2. Varje styckförpackning med tobaksvaror, utom tobaksvaror för användning i munnen och andra tobaksvaror som inte är avsedda att rökas, måste förses med följande varningstexter:

a) En allmän varningstext:

1. "Rökning dödar/Rökning kan döda." eller
2. "Rökning skadar allvarligt dig själv och personer i din omgivning."

Dessa allmänna varningstexter skall alternera på ett sådant sätt att det garanteras att var och en av dem förekommer regelbundet. Denna varningstext skall tryckas på styckförpackningens mest synliga yta och på alla yttre omslag som förekommer vid detaljförsäljning av varan, med undantag av genomskinliga ytteromslag; samt

b) En kompletterande varningstext från förteckningen i bilaga I.

De ovannämnda kompletterande varningstexterna skall alterneras på ett sådant sätt att var och en av dem förekommer regelbundet.

Denna varningstext skall tryckas på styckförpackningens andra mest synliga yta och på alla yttre omslag som förekommer vid detaljförsäljning av varan, med undantag av genomskinliga ytteromslag.

Medlemsstaterna får bestämma var på dessa ytor varningstexten skall placeras med tanke på de krav som språken ställer.

3. Kommissionen skall så snart som möjligt och i vilket fall som helst senast den 31 december 2002, i enlighet med förfarandet i artikel 10.2, anta regler för användning av färgfotografier eller andra illustrationer för att skildra eller förklara rökningens följder för hälsan för att säkerställa att bestämmelserna för den inre marknaden inte åsidosätts.

Om medlemsstaterna kräver ytterligare varningar i form av färgfotografier eller andra illustrationer, skall dessa följa ovan nämnda regler.

4. Tobak för användning i munnen, i fall då sådana varor får saluföras i enlighet med bestämmelserna i artikel 8, och tobaksvaror som inte är avsedda att rökas skall förses med följande varningstext:

"Denna tobaksvara kan skada din hälsa och är beroendeframkallande."

Denna varningstext skall tryckas på styckförpackningens mest synliga yta och på alla yttre omslag som förekommer vid detaljförsäljning av varan, med undantag av genomskinliga ytteromslag.

Medlemsstaterna får bestämma var på dessa ytor varningstexten skall placeras med tanke på de krav som språken ställer.

5. Den allmänna varningstext som avses i punkt 2 a och den varningstext för tobaksvaror som inte är avsedda att rökas och tobak för användning i munnen som avses i punkt 3 skall täcka minst 30 procent av utsidan av den yta på tobaksvarans styckförpackning på vilken den trycks. Denna procentandel skall ökas till 32 procent för medlemsstater med två officiella språk och till 35 procent för medlemsstater med tre officiella språk. Den kompletterande varningstext som avses i punkt 2 b skall täcka minst 40 procent av utsidan av den yta på tobaksvarans styckförpackning på vilken den trycks. Denna procentandel skall ökas till 45 procent för medlemsstater med två

officiella språk och till 50 procent för medlemsstater med tre officiella språk.

När det emellertid gäller styckförpackningar avsedda för andra varor än cigaretter, där den mest synliga ytan är större än 75 cm², skall ytan för de varningstexter som avses i punkt 2 vara minst 22,5 cm² på varje sida. Denna yta skall ökas till 24 cm² för medlemsstater med två officiella språk och till 26,25 cm² för medlemsstater med tre officiella språk.

6. De varningstexter och uppgifter om halter som krävs enligt denna artikel skall uppfylla följande krav:

a) Texten skall tryckas med typsnittet Helvetica fet stil i svart på vit bakgrund. För att kunna beakta de krav som språken ställer skall medlemsstaterna ha rätt att bestämma storleken på typsnittet, förutsatt att den typsnittsstorlek som fastställs i deras lagstiftning innebär att den täcker största möjliga andel av det område som reserverats för den föreskrivna texten.

b) Texten skall tryckas med gemener, med undantag av första bokstaven i texten och av fall då grammatiskt bruk kräver det.

c) Texten skall centreras på den yta där texten skall tryckas, parallellt med paketets övre kant.

d) Texten skall, för andra varor än de som avses i punkt 4, omges av en svart ram som skall vara minst 3 mm och högst 4 mm bred och inte får inkräkta på varningstexten eller den information som skall ges.

e) Texten skall tryckas på det/de officiella språket/språken i den medlemsstat där varan släpps ut på marknaden.

7. Det skall vara förbjudet att trycka de texter som krävs i denna artikel på skattemärket på styckförpackningarna. De tryckta texterna skall inte kunna avlägsnas eller utplånas och får inte på något sätt döljas, skymmas eller avbrytas av något annat skriftligt eller bildmässigt inslag eller när paketet öppnas. När det gäller andra tobaksvaror än cigaretter får texterna fästas vid förpackningarna med hjälp av klistermärken, under förutsättning att dessa inte kan avlägsnas.

8. Medlemsstaterna får föreskriva att de varningstexter som avses i punkterna 2 och 4 skall åtföljas av en uppgift, utanför den ram som är avsedd för varningstexterna, om vilken myndighet som har utformat varningstexterna.

9. För att säkerställa identifikation av produkter och dessas spårbarhet skall tobaksvaran märkas på lämpligt sätt genom produktionsnummer eller liknande på styckförpackningen på sådant sätt att platsen och tiden för tillverkning kan fastställas.

De tekniska åtgärderna för att tillämpa denna bestämmelse skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 10.2.

Artikel 6

Tilläggsuppgifter om varan

1. Medlemsstaterna skall föreskriva att tillverkare och importörer av tobaksvaror skall lämna dem en förteckning för varje märke och typ över alla ingredienser och kvantiteter av dessa som används vid tillverkningen av dessa tobaksvaror.

Förteckningen skall åtföljas av en förklaring med skälen till att sådana ingredienser ingår i dessa tobaksvaror. Deras funktion och kategori skall anges i förteckningen. Förteckningen skall även åtföljas av de toxikologiska uppgifter som är tillgängliga för tillverkaren eller importören när det gäller dessa ingredienser i deras förbrända eller oförbrända form, enligt vad som är lämpligt, särskilt beträffande deras effekter på hälsan, och med beaktande bland annat av de beroendeframkallande effekterna. Varje ingrediens som ingår i produkten skall anges i förteckningen i fallande viktordning.

Den information som avses i det första stycket skall tillhandahållas årligen med början senast den 31 december 2002.

2. Medlemsstaterna skall säkerställa att den information som lämnas i enlighet med denna artikel på alla lämpliga sätt sprids för att informera konsumenterna. Vederbörlig hänsyn skall emellertid tas till skydd för information om särskilda produktformer som utgör företagshemligheter.

3. Medlemsstaterna skall säkerställa att ingrediensförteckningen för varje produkt, inklusive halterna av tjära, nikotin och kolmonoxid, offentliggörs.

4. Medlemsstaterna skall årligen översända all information som lämnas i enlighet med i denna artikel till kommissionen, som skall beakta denna när den upprättar den rapport som avses i artikel 11.

Artikel 7

Produktbeskrivningar

Med verkan ett år från och med den 30 september 2003 och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 5.1 får texter, namn, varumärken och figurativa eller andra märken som ger intrycket att en viss tobaksvara är mindre skadlig än andra inte användas på tobaksvarors förpackningar.

Artikel 8

Tobak för användning i munnen

Medlemsstaterna skall förbjuda utsläppandet på marknaden av tobak för användning i munnen utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i artikel 151 i Anslutningsakten för Österrike, Finland och Sverige.

Artikel 9

Anpassningsåtgärder

Kommissionen skall i enlighet med det förfarande som avses i artikel 10.2 anpassa följande till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen:

- a) De mätmetoder som anges i artikel 4 samt de definitioner som hänför sig till dem.
- b) De varningstexter som skall finnas på styckförpackningar med tobaksvaror enligt bilaga I och hur ofta hälsovarningstexterna skall bytas.

- c) Märkningen för identifiering och spårning av tobaksvaror.

Artikel 10

Föreskrivande förfarande

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté.
2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

Artikel 11

Rapportering

Kommissionen skall senast den 31 december 2004 och därefter vartannat år lägga fram en rapport om tillämpningen av detta direktiv för Europaparlamentet, rådet och Ekonomiska och sociala kommittén.

Vid utarbetandet av den rapport som avses i första stycket skall kommissionen biträdas av vetenskapliga och tekniska experter för att få tillgång till all nödvändig information.

När den första rapporten läggs fram skall kommissionen särskilt ange vilka faktorer som bör ses över eller vidareutvecklas med hänsyn till nya vetenskapliga och tekniska rön, inbegripet utvecklingen av internationellt godkända normer för varorna, och den skall därvid ägna särskild uppmärksamhet åt

- en senare minskning av de högsta tillåtna halter som föreskrivs i artikel 3.1,
- eventuella samband mellan dessa halter,
- förbättringar av varningstexterna när det gäller storlek, placering och ordalydelse,
- nya vetenskapliga och tekniska uppgifter när det gäller att märka cigarettförpackningarna och förse dem med fotografier eller andra illustrationer som skildrar och förklarar rökningens följder för hälsan,
- metoder för en mer realistisk bedömning och reglering av toxisk exposition och skada,
- bedömning av de beroendeframkallande effekterna av de ingredienser som främjar uppkomsten av ett beroende,
- bedömning av tobaksvaror som eventuellt kan minska skador,
- utveckling av standardiserade testmetoder för att mäta halterna i cigarettrök av andra beståndsdelar än tjära, nikotin och kolmonoxid,
- toxikologiska uppgifter som bör krävas av tillverkarna om ingredienser och det sätt de bör testas på för att möjliggöra för de offentliga hälsovärdsmyndigheterna att bedöma deras användning,
- utvecklandet av normer för andra varor än cigaretter, särskilt rulltobak.

I rapporten skall även sambandet mellan märkningskraven enligt artikel 5 och konsumenternas beteende undersökas. Rapporten skall åtföljas av alla de förslag till ändringar av detta direktiv som kommissionen bedömer nödvändiga i syfte att anpassa det till utvecklingen på området för tobaksvaror, i den omfattning som är nödvändig för den inre marknadens upprättande och funktion, och för att beakta nya framsteg som grundar sig på vetenskapliga fakta och förändringar som gäller internationellt överenskomna produktstandarder.

Artikel 12

Gemensam förteckning över ingredienser

Inom ramen för den första rapport som avses i artikel 11, och för att den inre marknaden skall fungera väl, uppmanas kommissionen att på grundval av den information som tillhandahållits enligt artikel 6 senast den 31 december 2004 lägga fram ett förslag om en gemensam förteckning över godkända ingredienser för tobaksvaror med beaktande av bland annat deras beroendeframkallande egenskaper.

Artikel 13

Import, försäljning och konsumtion av tobaksvaror

1. Medlemsstaterna får inte av skäl som hänför sig till begränsning av halterna av tjära, nikotin eller kolmonoxid i cigaretter eller till hälsovarningstexter och andra uppgifter eller andra krav i detta direktiv, förbjuda eller begränsa import, försäljning eller konsumtion av tobaksvaror som är förenliga med detta direktiv, med undantag för åtgärder som vidtas för att verifiera uppgifter som lämnats enligt artikel 4.

2. Detta direktiv skall inte påverka medlemsstaternas rätt att i enlighet med fördraget bibehålla eller anta strängare bestämmelser rörande tillverkning, import, försäljning och konsumtion av tobaksvaror, om de anser sådana bestämmelser vara nödvändiga för att skydda folkhälsan, så vitt bestämmelserna inte strider mot bestämmelserna i detta direktiv.

3. Medlemsstaterna kan, särskilt i avvaktan på upprättandet av den gemensamma förteckning över ingredienser som avses i artikel 12, förbjuda användning av ingredienser som har den verkan att de ökar tobaksvarornas beroendeframkallande egenskaper.

Artikel 14

Genomförande

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 15 första stycket skall medlemsstaterna senast den 30 september 2002 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga

för att följa detta direktiv. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När medlemsstaterna antar sådana bestämmelser skall dessa innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. De varor som inte är förenliga med detta direktiv får fortsätta att saluföras under ett år efter den dag som anges i punkt 1.

3. Med avvikelse från punkt 2 får andra varor än cigaretter som inte är förenliga med detta direktiv fortsätta att saluföras under två år efter den dag som anges i punkt 1.

4. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 15

Upphävande

Direktiven 89/622/EEG och 90/239/EEG upphör härmed att gälla utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter när det gäller tidsfristerna för införlivande och tillämpning av de direktiv som anges i bilaga II.

Hänvisningar till de upphävda direktiven skall tolkas som hänvisningar till detta direktiv och skall läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga III.

Artikel 16

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 17

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 5 juni 2001.

På Europaparlamentets vägnar

N. FONTAINE

Ordförande

På rådets vägnar

L. ENGQVIST

Ordförande

BILAGA I

Förteckning över kompletterande varningstexter

(som avses i artikel 5.2 b)

1. Rökare dör i förtid.
2. Rökning ger förträngningar i blodkärlen och orsakar hjärtinfarkt och stroke.
3. Rökning orsakar dödlig lungcancer.
4. Rökning under graviditeten skadar ditt barn.
5. Skydda barnen, låt dem inte andas in din tobaksrök.
6. Din läkare eller ditt apotek kan hjälpa dig att sluta röka.
7. Rökning är mycket beroendeframkallande, börja inte röka.
8. Om du slutar röka löper du mindre risk att få dödliga hjärt- och lungsjukdomar.
9. Rökning kan leda till en långsam och smärtsam död.
10. Sök hjälp för att sluta röka: (telefonnummer/postadress/Internetadress/fråga din läkare/på apotek).
11. Rökning kan försämra blodflödet och orsakar impotens.
12. Rökning får din hy att åldras.
13. Rökning kan skada sperman och minskar fruktsamheten.
14. Rök innehåller bensen, nitrosaminer, formaldehyd och cyanväte.

BILAGA II

Tidsfrister för införlivande och genomförande av de upphävda direktiven

(som anges i artikel 15)

Direktiv	Tidsfrist för införlivande	Tidsfrist för tillämpning
89/622/EEG (EGT L 359, 8.12.1989, s. 1)	1 juli 1990	31 december 1991 31 december 1992 31 december 1993
90/239/EEG (EGT L 137, 30.5.1990, s. 36)	18 november 1991	31 december 1992 ⁽¹⁾ 31 december 1997 ⁽¹⁾ 31 december 1992 ⁽²⁾ 31 december 1998 ⁽²⁾ 31 december 2000 ⁽²⁾ 31 december 2006 ⁽²⁾
92/41/EEG (EGT L 158, 11.6.1992, s. 30)	1 juli 1992	1 juli 1992 1 januari 1994 31 december 1994

⁽¹⁾ Gäller samtliga medlemsstater med undantag av Grekland.⁽²⁾ Undantag gäller endast Grekland.

BILAGA III

JÄMFÖRELSETABELL

Detta direktiv	Direktiv 89/622/EEG ändrat genom direktiv 92/41/EEG	Direktiv 90/239/EEG
Artikel 1	Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2.1–2.3	Artikel 2.1, 2.3	Artikel 2.1
Artikel 2.4	Artikel 2.4	
Artikel 2.5		
Artikel 3.1		Artikel 2.2
Artikel 3.3		Artikel 2.3
Artikel 4.1 första stycket	Artikel 3.1	Artikel 3 och 4
Artikel 4.1 andra stycket	Artikel 3.2	
Artikel 4.2–4.5		
Artikel 5.1	Artikel 3.3	
Artikel 5.2 första stycket	Artikel 4.1	
Artikel 5.2 första stycket a	Bilaga I	
Artikel 5.2 första stycket b	Artikel 4.2a a)	
Artikel 5.2 andra stycket		
Artikel 5.4		
Artikel 5.5 första stycket	Artikel 4.4	
Artikel 5.5 andra stycket	Artikel 4.4	
Artikel 5.6		
Artikel 5.7	Artikel 4.5	
Artikel 5.8		
Artikel 5.9		
Artikel 6		
Artikel 7		
Artikel 8	Artikel 8 a	
Artikel 9		
Artikel 10		
Artikel 11		
Artikel 12		
Artikel 13.1	Artikel 8.1	Artikel 7.1
Artikel 13.2	Artikel 8.2	Artikel 7.2
Artikel 14.1	Artikel 9.1	Artikel 8.1
Artikel 14.2	Artikel 9.2	Artikel 8.2
Artikel 14.3	Artikel 9.1	Artikel 8.3
Artikel 15		
Artikel 16		
Artikel 17	Artikel 10	Artikel 9
Bilaga I	Bilaga I	
Bilaga II		
Bilaga III		