

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2001/37/EB

2004/EES/56/17

frá 5. júní 2001

um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnáskilum Evrópuþingsins og ráðsins um aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaksvörum (*)

EVROÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS
HAGA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr. og 133. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽²⁾,

með hliðsjón af álitum svæðanefndarinnar ⁽³⁾,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ⁽⁴⁾, á grundvelli sameiginlegs texta sem sáttanefndin samþykkti 5. apríl 2001,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun ráðsins 89/622/EBE frá 13. nóvember 1989 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnáskilum Evrópuþingsins um aðildarríkjanna varðandi merkingar á tóbaksvörum og bann við markaðssetningu tiltekinna tegunda munntóbaks ⁽⁵⁾ var breytt verulega með tilskipun 92/41/EBE ⁽⁶⁾. Þar sem gera á frekari breytingar á þessari tilskipun og einnig á tilskipun ráðsins 90/239/EBE frá 17. maí 1990 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnáskilum Evrópuþingsins um aðildarríkjanna varðandi hámarksþyngd tóbaks sem vindlingar mega innihalda ⁽⁷⁾ skal til glöggvunar endursema þessar tilskipanir.
- 2) Enn er töluverður mismunur á ákvæðum í lögum og stjórnáskilum Evrópuþingsins um aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaksvörum sem hindrar að hinn innri markaður starfi sem skyldi.
- 3) Ryðja skal þessum hindrunum úr vegi og með það að markmiði skal setja sameiginlegar reglur um framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaksvörum þar sem aðildarríkin geta, við sérstakar aðstæður, gert þær

kröfur sem þau telja nauðsynlegar til að tryggja heilsuvernd einstaklinga.

- 4) Gera skal kröfu um vernd á háu stigi að því er varðar heilbrigði, öryggi, umhverfisvernd og neytendavernd, í samræmi við 3. mgr. 95. gr. sáttmálans þar sem sérstaklega er tekið tillit til nýrra framfara sem byggjast á vísindalegum staðreynndum. Þar sem áhrif tóbaks eru sérstaklega skaðleg skal heilsuvernd hafa forgang í þessu samhengi.
- 5) Í tilskipun 90/239/EBE var sett ákvæði um það hve mikla tjöru vindlingar, sem eru markaðssettir í aðildarríkjunum, mega gefa frá sér og gildir það frá og með 31. desember 1992. Nauðsynlegt er að minnka enn frekar magn tjöru í vindlingum vegna krabbameinsvaldandi áhrifa hennar.
- 6) Í tilskipun 89/622/EBE voru sett ákvæði um almenna viðvörðun sem einingarpakkur fyrir hvers kyns tóbaksvörur skulu bera svo og um viðbótarviðvaranir einungis fyrir vindlinga og frá 1992 var krafan um viðbótarviðvaranir lätin ná til annarra tóbaksvara.
- 7) Nokkur aðildarríki hafa bent á að ef bandalagið samþykkir ekki ráðstafanir til að ákvæða hámarksþyngd kolsýringa sem vindlingar mega gefa frá sér muni þau samþykkja slíkar ráðstafanir á landsvísi. Mismunur á reglum um kolsýring getur leitt til viðskiptahindrana og hindrað að hinn innri markaður starfi sem skyldi. Þar að auki hefur verið sýnt fram á að vindlingar gefa frá sér svo mikinn kolsýring að það veldur heilsufarshættu og getur stuðlað að hjartasjúkdómum og öðrum kvillum.
- 8) Við endurskoðun rammaákvæða er nauðsynlegt að meta staðhæfingar sem byggjast á þeim rökum að tóbaksvörur séu framleiddar og/eða markaðssettar með það að markmiði „að draga úr áhættu“ eða þeirri staðhæfingu framleiðenda að dregið hafi verið úr þeim skaða sem þær geta valdið.
- 9) Mismunur er á ákvæðum í lögum og stjórnáskilum Evrópuþingsins um aðildarríkjanna um hámarksþyngd nikótíns sem vindlingar mega gefa frá sér. Þessi mismunur getur leitt til viðskiptahindrana og hamlað því að hinn innri markaður starfi sem skyldi. Nokkur aðildarríki og yfirvöld á sviði vísinda hafa bent á sérstök vandamál á sviði almannaheilbrigðis þar sem samræming hefur þegar átt sér stað og framkvæmdastjórnin hefur skoðað.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stj. E. L 194, 18.7.2001, bls. 26. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 10/2003 frá 31. janúar 2003 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 10.4.2003, bls. 13.

⁽¹⁾ Stj. E. C 150 E, 30.5.2000, bls. 43 og Stj. E. C 337 E, 28.11.2000, bls. 177.

⁽²⁾ Stj. E. C 140, 18.5.2000, bls. 24.

⁽³⁾ Stj. E. C 226, 8.8.2000, bls. 5.

⁽⁴⁾ Álit Evrópuþingsins frá 14. júní 2000 (Stj. E. C 67, 1.3.2001, bls. 150). Sameiginleg afstaða ráðsins frá 31. júlí 2000 (Stj. E. C 300, 20.10.2000, bls. 49.) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 13. desember 2000 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB). Ákvörðun Evrópuþingsins frá 15. maí 2001 og ákvörðun ráðsins frá 14. maí 2001.

⁽⁵⁾ Stj. E. L 359, 8.12.1989, bls. 1.

⁽⁶⁾ Stj. E. L 158, 11.6.1992, bls. 30.

⁽⁷⁾ Stj. E. L 137, 30.5.1990, bls. 36.

- 10) Þessum hindrunum skal þar af leiðandi ryðja úr vegi og með það að markmiði skal setja sameiginlegar reglur um merkingar vegna frjálsra flutninga, markaðssetningar og framleiðslu vindlinga, ekki einungis varðandi tjöru heldur einnig varðandi hámarks magn nikótíns og kolsýrings.
- 11) Þessi tilskipun mun einnig hafa afleiðingar fyrir tóbaksvörur sem eru fluttar út frá Evrópubandalaginu. Fyrirkomulag útflutningsins er hluti af sameiginlegu verslunarstefnunni. Kröfur um heilsuvernd eiga, samkvæmt 1. mgr. 152. gr. sáttmálans, og ásamt dómafordæmum dómstóls Evrópubandalaganna, að mynda sameiginlegan hluta af annarri stefnu bandalagsins. Samþykkja skal reglur til að tryggja að ekki verði grafið undan ákvæðum um hinn innri markað.
- 12) Ákvæði þessarar tilskipunar eru með fyrirvara um löggjöf bandalagsins um notkun og merkingar erfðabreyttra örvera.
- 13) Alþjóðlegir staðlar sem gilda um tóbaksvörur eru eitt viðfangsefnanna í samningaviðræðum um drög að rammisamningi Alþjóðheilbrigðismálastofnunarinnar um tóbaksvarnir.
- 14) Þegar mæla á hve mikla tjöru, nikótín og kolsýring vindlingar gefa frá sér skal vísa til ISO-staðla 4387, 10315 og 8454 sem eru einu viðurkenndu alþjóðlegu staðlarnir þar að lútandi, en þar kemur fram að síðari rannsóknir og tækniþróun ættu að gera kleift að þróa og nota nákvæmari og áreiðanlegri aðferðir við að mæla innihald vindlinga og að þróa mæliaðferðir fyrir aðrar tóbaksvörur.
- 15) Ekki liggja fyrir neindir alþjóðlega samþykktir staðlar eða prófanir til að mæla og meta magn annarra efnisþátta í vindlingareyk en tjöru, nikótíns og kolsýrings. Því er þörf á málsmeðferð til að semja slíka staðla í samræði við Alþjóðlegu staðlasamtökin.
- 16) Af sérstökum félagslegum og efnahagslegum ástæðum var Grikklandi, með tilskipun 90/239/EBE, veitt undanþága frá tímamörkunum til að framfylgja ákvæðum um hámarks magn tjöru. Sú undantekning skal gilda eins og tilskilið var.
- 17) Beiting ákvæða um hámarks magn tjöru, nikótíns og kolsýrings í vindlingum sem fluttir eru út skal heyra undir bráðabirgðafyrirkomulag svo að lengri tími vinnist til að breyta vöruforskriftum og semja alþjóðlega viðurkennda staðla.
- 18) Kveða skal á um aðlögunartímabil í tengslum við önnur ákvæði þessarar tilskipunar til að hægt sé að gera nauðsynlegar breytingar á framleiðslu og ráðstafa vörubirgðum, einkum að því er varðar aðrar vörur en vindlinga. Leyfa skal notkun merkimiða sem ekki er hægt að fjarlægja til að auðvelda framkvæmd krafna um merkingu í þessari tilskipun.
- 19) Framsetning viðvarana og innihaldsupplýsinga er enn breytileg í mismunandi aðildarríkjum. Neytendur í einu aðildarríki gætu þar af leiðandi verið betur upplýstir um áhættu tengda tóbaksvörum en neytendur í öðru aðildarríki. Slíkur mismunur er óviðunandi og getur leitt til viðskiptahindrana og hindrað að hinn innri markaður með tóbaksvörur starfi sem skyldi og því skal hann afnuminn. Í því skyni er nauðsynlegt að herða gildandi löggjöf og gera hana skýrari og tryggja með því heilsuvernd á háu stigi.
- 20) Kveða skal á um að merkja skuli allar lotur af tóbaksvörum þannig að hægt sé að rekja slóð þeirra og hafa eftirlit með því að farið sé að ákvæðum þessarar tilskipunar.
- 21) Meta skal beinan og óbeinan félagshagfræðilegan kostnað af beinum og óbeinum reykingum með reglulegu millibili og þeim upplýsingum skal komið á framfæri við almenning innan ramma viðeigandi bandalagsáætlana.
- 22) Aðstæður í aðildarríkjunum eru mismunandi að því er varðar innihaldsefni og aukefni sem eru notuð við framleiðslu á tóbaksvörum. Í allmörgum aðildarríkjum er hvorki til löggjöf né frjálsir samningar um þessi efni. Allmörg aðildarríki þar sem slík löggjöf eða frjálsir samningar eru fyrir hendi fá engar upplýsingar frá tóbaksframleiðendum um það magn innihaldsefna og aukefna sem eru til staðar í tilteknum tóbaksvörum eftir vöruheitum. Nauðsynlegt er að samræma ráðstafanirnar sem er beitt á þessu sviði svo það leiði til aukins gagnsæis.
- 23) Ónógar upplýsingar og skortur á eiturefnafræðilegum gögnum kemur í veg fyrir að viðkomandi yfirvöld í aðildarríkjunum geti metið á markvissan hátt eiturhrif tóbaksvara og heilsufarshættuna sem neytendum stafar af þeim. Þetta samræmist ekki þeirri skyldu bandalagsins að tryggja heilsuvernd á háu stigi.
- 24) Aðildarríkjunum skal vera mögulegt að samþykkja strangari reglur varðandi tóbaksvörur sem þau telja nauðsynlegar til að vernda almannaheilbrigði, að svo miklu leyti sem þær fara ekki í bág við reglurnar í tilskipuninni og samræmast ákvæðum sáttmálans.
- 25) Uns lokið er við að setja saman sameiginlega skrá yfir innihaldsefni sem um getur í 12. gr. mega aðildarríki kveða á um bann við notkun innihaldsefna sem auka áhrif ávanabindandi eiginleika tóbaksvara þar sem notkun slíkra innihaldsefna getur grafið undan ákvæði þessarar tilskipunar um hámarks magn nikótíns.

- 26) Sýnt hefur verið fram á að þegar tóbaksvörur brenna innihalda þær og gefa frá sér mörg skaðvænleg efni og þekkt krabbameinsvalda sem eru hættuleg heilsu manna. Á síðari árum hefur einnig verið sýnt fram á að óbeinar reykingar eru hættulegar, einkum fyrir fóstur og ungbörn, og að þær geta valdið öndunar-færasjúkdómum eða orðið til þess að þeir ágerast hjá þeim sem anda að sér reyk. Þar að auki eru 80% af þeim sem byrja að reykja í bandalaginu yngri en 18 ára. Tryggja skal að vöruupplýsingar séu eins gagnsæjar og unnt er en samtímis skal sjá til þess að viðeigandi tillit sé tekið til viðskiptahagsmuna og hugverkaréttinda tóbaksframleiðanda.
- 27) Notkun tiltekinna áletrana á umbúðum tóbaksvara, eins og „lítill tjara“, „veikar“, „mjög veikar“, „mildar“, heita, mynda, skýringamynda eða annarra tákna, getur blekkt neytandann og fengið hann til að halda að slíkar vörur séu ekki eins hættulegar og þar með breytt neysluvenjum hans. Reykingavenjur og fíkn, en ekki einungis það hve mikið er af tilteknum efnum í vörunni fyrir neyslu, ákvarða einnig það magn efna sem andað er að sér. Þessi staðreynd endurspeglar ekki í notkun áður nefndra áletrana og getur þannig grafið undan kröfum um merkingar sem gerðar eru í þessari tilskipun. Til að tryggja að hinn innri markaður starfi sem skyldi og að teknu tilliti til þróunar alþjóðlegra reglna sem fyrirhugað er að setja að þessu lútandi, skal kveða á um bann við notkun slíkra áletrana í bandalaginu og veita nægilegan tíma til að innleiða þessar reglur.
- 28) Með tilskipun 89/622/EBE er bannað að selja tilteknar tegundir munntóbaks í aðildarríkjunum. Konungsríkinu Svíþjóð er veitt undanþága frá ákvæðum þessarar tilskipunar þar að lútandi samkvæmt 151. gr. í lögum um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar.
- 29) Framfarir í tækni og vísindum að því er varðar tóbaksvörur kalla á að ákvæði þessarar reglugerðar og beiting þeirra í aðildarríkjunum sé endurskoðuð með reglubundnum hætti. Í þessu skyni er rétt að kveða á um málsmeðferð þar sem framkvæmdastjórnin semur skýrslur með reglulegu millibili studdar vísindalegum og tæknilegum gögnum. Í þessu samhengi skal skoða tiltekin gögn af sérstakri athygli.
- 30) Í tengslum við ákvörðun hámarks magns er þörf á að skoða annars vegar hvort ráðlegt sé síðar meir að lækka þetta hámark, og einkum hvort tengsl séu á milli mismunandi magns og þá hver þau eru, og hins vegar hvort rétt væri að semja staðla um aðrar vörur en vindlinga, einkum vafningstóbak.
- 31) Nauðsynlegt er að þróa aðferðir við staðlasetningu og mælingar í bandalaginu að því er varðar aðrar tóbaksvörur en vindlinga og fara skal fram á það við framkvæmdastjórnina að hún leggi fram viðeigandi tillögur þar að lútandi.
- 32) Að því er varðar önnur innihaldsefni, þar með talin aukefni, ber að skoða þann möguleika að setja saman sameiginlega skrá í því skyni að vinna að samræmingu síðar.
- 33) Stærð hins innri markaðar fyrir tóbaksvörur og aukin tilhneiging tóbaksframleiðenda til að safna framleiðslu alls bandalagsins í einungis fáar framleiðslustöðvar í aðildarríkjunum krefst lagasetningar í bandalaginu fremur en á landsvísu til að hinn innri markaður fyrir tóbaksvörur geti starfað sem skyldi.
- 34) Árið 2002 ⁽¹⁾ leggur framkvæmdastjórnin skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um hvernig sameiginlegri skipulagningu markaðarins fyrir hrátóbak skuli háttáð. Framkvæmdastjórnin hefur tilkynnt að í þeirri skýrslu verði fjallað um hvernig fella megi almannahelbrigðissjónarmið, þ.m.t. staðla sem settir eru í þessari tilskipun, að öðrum stefnumálum bandalagsins, í samræmi við 152. gr. sáttmálsans.
- 35) Við framkvæmd þessarar tilskipunar skal kveða á um að fastsetja tímamörk sem gera kleift annars vegar að ljúka að fullu við þá breytingu sem hófst með tilskipun 90/239/EBE og hins vegar að neytendur og framleiðendur lagi sig að vörum sem innihalda minna af tjöru, nikótíni og kolsýringi.
- 36) Samþykkja skal ráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að framkvæma þessa tilskipun í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð þess framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽²⁾.
- 37) Tilskipun þessi skal ekki hafa áhrif á tímamörkin sem aðildarríkjunum eru ætluð til að löggleiða og framkvæma tilskipanirnar sem settar eru fram í II. viðauka.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. gr.

Markmið

Markmiðið með þessari tilskipun er að samræma lög og stjórnsýslufyrirmæli aðildarríkjanna um hámarks magn tjöru, nikótíns og kolsýrings sem vindlingar mega gefa frá sér og viðvaranir er varða heilsufarsleg atriði og aðrar upplýsingar á einingarpökkum sem innihalda tóbaksvörur svo og tilteknar ráðstafanir sem varða innihaldsefni og lýsingu á tóbaksvörum þar sem tekið er mið af heilsuvernd á háu stigi.

⁽¹⁾ Ákvæði 26. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2075/92 frá 30. júní 1992 um sameiginlega skipulagningu markaðar fyrir hrátóbak (Stjtið. EB L 215, 30.7.1992, bls. 70), eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1636/98 frá 20. júlí 1998 (Stjtið. EB L 210, 28.7.1998, bls. 23).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

*2. gr.***Skilgreiningar**

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „tóbaksvörur“: vörur sem á að reykja, söga að sér, sjúga eða tyggja svo framarlega sem þær eru úr tóbaki, jafnvel að hluta til, hvort sem tóbakinu hefur verið erfðabreytt eða ekki;
- 2) „tjara“: hrá þétting tóbaksreyks, vatnsfirrt og nikótínlaus;
- 3) „nikótín“: nikótínbeyskjuefni;
- 4) „munntóbak“: allar vörur til töku í munn, gerðar að öllu leyti eða hluta til úr tóbaki, í formi dufts eða fíngerðra agna eða samsettar úr þessum formum, einkum þær sem eru í smápökum eða grópbréfum eða í formi sem minnir á matvæli, nema þær vörur sem ætlaðar eru til reykinga eða eru tuggðar;
- 5) „innihaldsefni“: öll efni eða efnisþættir, nema tóbakslauf og aðrir náttúrulegir eða óunnir hlutar tóbaksplöntunnar, sem eru notaðir við framleiðslu eða tilreiðslu á tóbaksvöru og er enn að finna í fullunnu vörunni, jafnvel þó í breyttu formi sé, þar með talið pappír, síur, blek og lím.

*3. gr.***Vindlingar: hámarks magn tjöru, níkótíns og kolsýrings**

1. Frá og með 1. janúar 2004 skulu vindlingar sem eru markaðssettir í aðildarríkjum ekki gefa frá sér meira en:

- 10 mg af tjöru á hvern vindling,
- 1 mg af níkótíni á hvern vindling,
- 10 mg af kolsýringi á hvern vindling.

2. Þrátt fyrir dagsetninguna sem um getur í 1. mgr., geta aðildarríkin, að því er varðar vindlinga sem eru framleiddir í Evrópubandlaginu en fluttir út þaðan, beitt ákvæðunum um hámarks magn sem mælt er fyrir um í þessari grein frá 1. janúar 2005 en skulu í síðasta lagi gera það 1. janúar 2007.

3. Að því er varðar Grikkland, sem hefur fengið tímabundna undanþágu, skal gildistöku dagur hámarks magns tjöru í vindlingum sem eru framleiddir og markaðssettir innanlands, sem um getur í 1. mgr., vera 1. janúar 2007.

*4. gr.***Mæliaðferðir**

1. Mæla skal magn tjöru, níkótíns og kolsýrings sem vindlingar gefa frá sér samkvæmt ISO-stöðlum 4387 fyrir tjöru, 10315 fyrir níkótín og 8454 fyrir kolsýring.

Sannprófa skal nákvæmni upplýsinga á pökkum um tjöru og níkótín í samræmi við ISO-staðal 8243.

2. Prófanir sem um getur í 1. mgr. skulu framkvæmdar eða sannreynðar á prófunarstofum sem eru samþykktar og undir eftirliti lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna.

Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni skrá yfir samþykktar rannsóknarstofur í síðasta lagi 30. september 2002 þar sem greint er nákvæmlega frá viðmiðunum sem eru notaðar fyrir samþykki og aðferðum sem eru notaðar við eftirlit.

3. Aðildarríkin geta einnig krafist þess af tóbaksframleiðendum eða innflytjendum að þeir framkvæmi ýmsar aðrar prófanir sem lögbær innlend yfirvöld kveða á um til þess að meta magn annarra efna sem tóbaksvörur gefa frá sér eftir vörumerki og tegund og til að meta áhrif þessara efna á heilsuna, m.a. að teknu tilliti til ávanabindandi áhrifa þeirra. Aðildarríkin geta einnig krafist þess að slíkar prófanir verði framkvæmdar eða sannreynðar í viðurkenndum prófunarstofum eins og mælt er fyrir um í 2. mgr.

4. Niðurstöður prófana, sem eru framkvæmdar í samræmi við 3. mgr., skulu sendar árlega til viðkomandi innlendra yfirvalda. Aðildarríkin geta kveðið á um að lengri tími líði á milli birtinga á niðurstöðum prófana ef vörulýsingu hefur ekki verið breytt. Tilkynna skal aðildarríkjum um breytingar á slíkum vörulýsingum. Aðildarríkin skulu tryggja að upplýsingum, sem lagðar eru fram í samræmi við þessa grein, skuli dreift á viðhlítandi hátt í því skyni að upplýsa neytendur og, þar sem við á, skal tekið tillit til allra upplýsinga sem eru viðskiptaleyndarmál.

5. Aðildarríkin skulu árlega senda framkvæmdastjórninni öll gögn og upplýsingar sem lagðar eru fram samkvæmt þessari grein og skal tekið tillit til þeirra við gerð skýrslunnar sem um getur í 11. gr.

*5. gr.***Vörumerking**

1. Magn tjöru, níkótíns og kolsýrings sem vindlingar gefa frá sér, mælt samkvæmt 4. gr., skal prentað á eina hlið vindlingapakkans á opinberu tungumáli eða tungumálum í aðildarríkinu þar sem varan er markaðssett og þekja að minnsta kosti 10% af hliðarflatunum.

Hækka skal hlutfallið upp í 12% í aðildarríkjum þar sem eru tvö opinber tungumál og upp í 15% í aðildarríkjum þar sem eru þrjú opinber tungumál.

2. Á sérhverjum einingarpakka sem inniheldur tóbaksvörur, nema munntóbak og aðrar reyklaussar tóbaksvörur, skulu vera eftirfarandi viðvaranir:

a) almennar viðvaranir:

1. „Reykingar valda dauða/Reykingar geta valdið dauða,“ eða
2. „Reykingar eru mjög skaðlegar fyrir þig og þá sem eru nálægt þér.“

Almennu viðvaranirnar, sem um getur hér að framan, skulu notaðar til skiptis og þannig að þær birtist með reglubundnum hætti. Viðvörðunin skal prentuð á þann flöt einingarpakkans sem er mest áberandi og á allar ytri umbúðir að undanskildum gagnsæjum umbúðum sem eru notaðar í smásölu á vörðunni; og

b) viðbótarviðvörðun úr skránni í I. viðauka.

Viðbótarviðvaranirnar, sem um getur hér að framan, skulu notaðar til skiptis og þannig að tryggt sé að þær birtist með reglubundnum hætti.

Viðvörðunin skal prentuð á hinn flöt einingarpakkans sem er mest áberandi og á allar ytri umbúðir að undanskildum gagnsæjum umbúðum sem eru notaðar í smásölu á vörðunni.

Aðildarríkin geta ákvarðað hvar á þessa fleti pakkans viðvaranirnar skuli prentaðar til að laga sig að kröfum tungumáls.

3. Framkvæmdastjórnin skal, eins fljótt og hægt er og eigi síðar en 31. desember 2002, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 10. gr., samþykkja reglur um notkun litmynda eða annarra skýringamynda til að lýsa og skýra frá hvaða afleiðingar reykingar hafa fyrir heilsuna í því skyni að tryggja að ekki sé grafið undan ákvæðum um hinn innri markað.

Ef aðildarríki fara fram á að notaðar verði viðbótarviðvaranir í formi litmynda eða annarra skýringamynda skulu þær vera í samræmi við framangreindar reglur.

4. Munntóbak, þar sem markaðssetning þess er leyfð samkvæmt 8. gr., svo og reyklaust tóbak skal bera eftirfarandi viðvörðun.

„Þessi tóbaksvara getur skaðað heilsuna og er ávanabindandi.“

Þessi viðvörðun skal prentuð á þann flöt einingarpakkans sem er mest áberandi og á allar ytri umbúðir að undanskildum gagnsæjum umbúðum sem eru notaðar í smásölu á vörðunni.

Aðildarríkin geta ákvarðað hvar á þennan flöt pakkans viðvaranirnar skuli prentaðar til að laga sig að kröfum tungumáls.

5. Hin almenna viðvörðun sem krafist er samkvæmt a-lið 2. mgr. og viðvörðun á reyklusu tóbaki og munntóbaki, sem um getur í 4. mgr., skal þekja að minnsta kosti 30% af yfirborði þess flatar tóbakspakkans sem hún er prentuð á. Hækka skal hlutfallið upp í 32% í aðildarríkjum þar sem eru tvö opinber tungumál og upp í 35% í aðildarríkjum þar sem eru þrjú opinber tungumál. Viðbótarviðvörðunin, sem krafist er samkvæmt b-lið 2. mgr., skal þekja að minnsta

kosti 40% af yfirborði þess flatar tóbakspakkans sem hún er prentuð á. Hækka skal hlutfallið upp í 45% í aðildarríkjum þar sem eru tvö opinber tungumál og upp í 50% í aðildarríkjum þar sem eru þrjú opinber tungumál.

Þegar um er að ræða einingarpakka sem innihalda aðrar vörur en vindlinga og sá flötur pakkans sem er mest áberandi er stærri en 75 cm² skulu viðvaranirnar, sem um getur í 2. mgr., þekja að minnsta kosti 22,5 cm² af hvorum fleti. Hækka skal hlutfallið upp í 24 cm² í aðildarríkjum þar sem eru tvö opinber tungumál og í 26,25 cm² í aðildarríkjum þar sem eru þrjú opinber tungumál.

6. Viðvörðunartexti og upplýsingar um innihald sem krafist er samkvæmt þessari grein skulu vera:

- a) prentaðar með svörtu Helvetica-feitletri á hvítum grunni. Aðildarríkin skulu hafa rétt á að fara að þörfum tungumálsins og ákveða sjálf punktastærð letursins, að því tilskildu að leturstærðin sem tilgreind er í löggjöf þeirra sé þannig að hún fylli út í eins stóran hluta flatarins og mögulegt er sem ætlaður er fyrir tilskilinn texta;
- b) með lágstöfum nema upphafsstafur textans og þar sem stafsetningarreglur mæla fyrir um annað;
- c) í miðju flatarins þar sem á að prenta textann, samsíða efstu brún pakkans;
- d) fyrir aðrar vörur en þær sem um getur í 4. mgr., umkringd svartri rönd sem skal minnst vera 3 mm og mest 4 mm á breidd og ekki trufla á neinn hátt viðvörðunartextann eða upplýsingarnar;
- e) á opinberu tungumáli eða tungumálum aðildarríkisins þar sem varan er markaðssett.

7. Bannað er að prenta textann, sem um getur í þessari grein, á tollborða einingarpakkanna. Textarnir skulu prentaðir þannig að ekki sé hægt að fjarlægja þá eða afmá og óheimilt er að hylja þá, skyggja á þá eða brengla með öðru rituðu eða myndrænu efni eða með því að opna pakkann. Þegar um er að ræða aðrar tóbaksvörur en vindlinga er heimilt að setja textann á með limmiðum að því tilskildu að ekki sé hægt að losa þá af pökkunum.

8. Aðildarríkin geta mælt fyrir um að viðvörðunum, sem um getur í 2. mgr. og 4. mgr., skuli fylgja tilvísun fyrir utan viðvörðunarrámmann sem upplýsir frá hvaða yfirvaldi viðvaranirnar eru komnar.

9. Til að hægt sé að staðfesta uppruna vörunnar og rekja slóð hennar skal hún merkt á viðhlítandi hátt með lotunúmeri eða öðru sambærilegu á einingarpakkanum sem gerir kleift að ákvarða hvar og hvenær varan var framleidd.

Samþykkja skal tækniráðstafanir til að beita þessu ákvæði í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 10. gr.

6. gr.

Frekari vöruupplýsingar

1. Aðildarríkin skulu krefjast þess að framleiðendur og innflytjendur tóbaksvara leggi fram skrá yfir öll innihaldsefni, ásamt magni þeirra, sem eru notuð við framleiðslu á þessum tóbaksvörum, eftir vöruheiti og tegund.

Þessari skrá skal fylgja yfirlýsing þar sem greint er frá ástæðum fyrir því að viðkomandi innihaldsefnum er bætt í þessar tóbaksvörur. Þar skal tilgreind virkni innihaldsefnanna og flokkun þeirra. Skránni skulu einnig fylgja eiturefnafræðilegar upplýsingar sem framleiðandinn eða innflytjandinn hefur aðgang að um innihaldsefnin, í brunni eða óbrunnu formi, eftir því sem við á, einkum að því er varðar áhrif þeirra á heilsu, að teknu tilliti m.a. til allra ávanabindandi áhrifa þeirra. Í skránni er innihaldsefnum vörunnar raðað eftir þyngd.

Upplýsingarnar sem um getur í fyrstu undirgreininni skulu lagðar fram árlega, í fyrsta sinn eigi síðar en 31. desember 2002.

2. Aðildarríkin skulu tryggja á viðhlítandi hátt miðlun þeirra upplýsinga sem veittar eru í samræmi við þessa grein í því skyni að fræða neytendur. Samt sem áður skal tekið viðeigandi tillit til verndunar upplýsinga um sérstakar framleiðsluaðferðir sem eru viðskiptaleyndarmál.

3. Aðildarríkin skulu tryggja að almenningur hafi aðgang að skránni yfir innihaldsefni hvernar vöru, þar sem fram kemur hve mikla tjöru, nikótín og kolsýring hún gefur frá sér.

4. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni árlega öll gögn og upplýsingar sem lagðar eru fram samkvæmt þessari grein og tekur hún mið af þeim við gerð skýrslunnar sem um getur í 11. gr.

7. gr.

Vörulýsingar

Frá og með 30. september 2003 og þrátt fyrir 1. mgr. 5. gr. skulu textar, heiti, vörumerki, myndir og myndræn eða annars konar tákn, sem gefa í skyn að tiltekna tóbaksvörur séu ekki eins skaðlegar og aðrar, ekki notaðar á umbúðir tóbaksvara.

8. gr.

Munntóbak

Aðildarríkin skulu banna markaðssetningu munntóbaks, þrátt fyrir 151. gr. í lögum um aðild Austurríkis, Finnlands og Svíþjóðar.

9. gr.

Aðlögun

Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 10. gr., laga eftirfarandi atriði að vísinda- og tækni framförum:

- mæliaðferðir, sem mælt er fyrir um í 4. gr., og skilgreiningar þar að lútandi;
- viðvaranir sem birta skal á einingarpökkum fyrir tóbaksvörur, eins og fram kemur í I. viðauka, og hversu oft á að skipta um þær;
- merkingar tóbaksvara til að bera kennsl á þær og rekja slóð þeirra.

10. gr.

Stjórnsluaðgerð

- Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar.
- Þegar vísað er til þessarar greinar skulu 5. gr. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB gilda, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Tímabilið sem um getur í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB skal vera þrjú mánuðir.

- Nefndin setur sér starfsreglur.

11. gr.

Skýrsla

Eigi síðar en 31. desember 2004 og síðan á tveggja ára fresti skal framkvæmdastjórnin senda Evrópuþinginu, ráðinu og efnahags- og félagsmálanefndinni skýrslu um framkvæmd þessarar tilskipunar.

Þegar gerð eru drög að skýrslunni, sem um getur í fyrstu málsgrein, skal nefndin njóta aðstoðar sérfræðinga á sviði tækni og vísinda til að hafa aðgang að öllum nauðsynlegum upplýsingum.

Þegar fyrsta skýrslan er lögð fram skal framkvæmdastjórnin sérstaklega benda á þætti sem ber að endurskoða eða þróa í ljósi framfara á sviði tækni og vísinda, þar með talið þróun á alþjóðlega viðurkenndum reglum og stöðlum um vörur þar sem sérstaklega er gefinn gaumur að:

- þeim möguleika að draga úr hámarks magninu sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 3. gr.,
- hugsanlegum tengslum milli magns þeirra efna sem þar um ræðir,
- endurbótum á viðvörnum að því er varðar stærð, staðsetningu og orðalag,
- nýjum vísinda- og tækniupplýsingum varðandi merkingar og prentun ljósmynda eða annarra skýringamynda á vindlingapakka til að lýsa og skýra frá hvaða aðleiðingar reykingar hafa fyrir heilsuna,
- aðferðum við raunhæfara mat og eftirlit með eiturhrifum og skaða,
- mat á ávanabindandi áhrifum þeirra innihaldsefna sem auka fíkn,
- mat á tóbaksvörum sem kunna að geta dregið úr skaðanum,
- þróun staðlaðra prófunaraðferða til að mæla magn annarra efnispátta í vindlingareyk en tjöru, nikótíns og kolsýrings,
- eiturefnafræðilegum gögnum sem framleiðendum ber láta af hendi um innihaldsefnin og með hvaða hætti þau skuli mæld til þess að opinber yfirvöld heilbrigðismála geti metið notkun þeirra,
- þróun staðla varðandi aðrar vörur en vindlinga, einkum vafningstóbak.

Í skýrslunni skulu einnig skoðuð tengslin á milli krafna um merkingar, sem mælt er fyrir um í 5. gr., og hegðunar neytenda. Þessari skýrslu skulu fylgja allar tillögur um breytingar á þessari tilskipun sem framkvæmdastjórnin álitur nauðsynlegar til að laga hana að þróun á sviði tóbaksvara að því marki sem nauðsynlegt er við stofnun og starfsemi hins innri markaðar og að teknu tilliti til nýjustu framfara sem byggjast á vísindalegum staðreyndum og þróunar alþjóðlegra viðurkenndra staðla um framleiðsluvörur.

12. gr.

Sameiginleg skrá yfir innihaldsefni

Innan ramma fyrstu skýrslunnar, sem um getur í 11. gr., og eigi síðar en 31. desember 2004 og með það fyrir augum að innri markaðurinn starfi sem skyldi er óskað eftir að framkvæmdastjórnin leggi fram tillögu á grundvelli upplýsinga sem kveðið er á um í 6. gr. þar sem kveðið er á um sameiginlega skrá yfir innihaldsefni sem heimilt er að nota í tóbaksvörur, að teknu tilliti m.a. til ávanabindandi áhrifa þeirra.

13. gr.

Innflutningur, sala og neysla tóbaksvara

1. Aðildarríkin mega ekki, af ástæðum sem varða hámarkmagn tjöru, nikótíns eða kolsýrings sem vindlingar mega gefa frá sér, viðvaranir og aðrar ábendingar eða aðrar kröfur þessarar tilskipunar banna eða takmarka innflutning, sölu eða neyslu tóbaksvara sem eru í samræmi við þessa tilskipun, að undanskildum ráðstöfunum sem gerðar eru í því skyni að sannprófa upplýsingarnar sem kveðið er á um í 4. gr.

2. Þessi tilskipun skal ekki hafa áhrif á rétt aðildarríkjanna til setja eða taka upp, í samræmi við sáttmálann, strangari reglur varðandi framleiðslu, innflutning, sölu og neyslu á tóbaksvörum sem þau álíta nauðsynlegar til að vernda almanniheilbrigði, að því tilskildu að reglurnar stangist ekki á við reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

3. Uns lokið er við að setja saman almenna skrá yfir innihaldsefni sem um getur í 12. gr. mega aðildarríki kveða á um bann við notkun innihaldsefna sem auka áhrif ávanabindandi eiginleika tóbaksvara.

14. gr.

Framkvæmd

1. Aðildarríkin skulu, með fyrirvara um fyrstu málsgrein 15. gr., samþykka nauðsynleg lög og stjórnslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. september 2002. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær verða birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Halda má áfram að markaðssetja vörur sem samrýmast ekki ákvæðum þessarar tilskipunar í eitt ár eftir dagsetninguna sem um getur í 1. mgr.

3. Þrátt fyrir 2. mgr. má halda áfram að markaðssetja vörur, aðrar en vindlinga, sem samrýmast ekki ákvæðum þessarar tilskipunar í tvö ár eftir dagsetninguna sem um getur í 1. mgr.

4. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau hafa samþykkt um málefni sem tilskipun þessi nær til.

15. gr.

Niðurfelling

Tilskipanir 89/622/EBE og 90/239/EBE eru hér með felldar úr gildi, með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna varðandi frest um lögleiðingu og framkvæmd tilskipananna í II. viðauka.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipanirnar sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samanburðartöflunni í III. viðauka.

16. gr.

Gildistaka

Tilskipun þessi öðlast gildi þann dag sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

17. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 5. júní 2001.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

N. FONTAINE

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

L. ENGQVIST

forseti.

I. VIÐAUKI

Skrá yfir viðbótarviðvörðunarkerkingar

(sem um getur í b. lið 2. mgr. 5. gr.)

1. Þeir sem reykja deyja fyrir aldur fram.
2. Reykingar stífla slagæðar og valda kransæðastíflu og heilablóðfalli.
3. Reykingar valda banvænu krabbameini í lungum.
4. Reykingar á meðgöngu skaða barnið þitt.
5. Verndaðu börnin — láttu þau ekki anda að sér tóbaksreyk.
6. Læknirinn þinn eða lyfjafræðingur geta hjálpað þér að hætta að reykja.
7. Reykingar eru mjög ávanabindandi, byrjaðu ekki að reykja.
8. Ef þú hættir að reykja dregur það úr líkum á banvænum hjarta- og lungnasjúkdómum.
9. Reykingar geta valdið hægfara og kvalafullum dauða.
10. Fáðu hjálp við að hætta að reykja (símanúmer/póstfang/netfang/ráðfærðu þig við lækni/lyfsala).
11. Reykingar geta dregið úr blóðflæði og valda getuleysi.
12. Reykingar flýta fyrir öldrun húðarinnar.
13. Reykingar geta skaðað sæði og draga úr frjósemi.
14. Tóbaksreykur inniheldur bensen, nitrósamín, formaldehýð og blásýru.

II. VIÐAUKI

Frestur til að lögleiða og framkvæma niðurfelldu tilskipanirnar

(sem um getur í 15. gr.)

Tilskipun	Frestir til lögleiðingar	Frestir til framkvæmdar
89/622/EBE (Stjttíð. EB L 359, 8.12.1989, bls. 1)	1. júlí 1990	31. desember 1991 31. desember 1992 31. desember 1993
90/239/EBE (Stjttíð. EB L 137, 30.5.1990, bls. 36)	18. nóvember 1991	31. desember 1992 ⁽¹⁾ 31. desember 1997 ⁽¹⁾ 31. desember 1992 ⁽²⁾ 31. desember 1998 ⁽²⁾ 31. desember 2000 ⁽²⁾ 31. desember 2006 ⁽²⁾
92/41/EBE (Stjttíð. EB L 158, 11.6.1992, bls. 30)	1. júlí 1992	1. júlí 1992 1. janúar 1994 31. desember 1994

⁽¹⁾ Gildir um öll aðildarríki nema Grikkland.⁽²⁾ Undanþágan gildir aðeins um Grikkland.

III. VIÐAUKI

SAMSVÖRUNARTAFLA

Þessi tilskipun	Tilskipuninni 89/622/EBE, var breytt með tilskipun 92/41/EBE	Tilskipun 90/239/EBE
1. gr.	1. gr.	1. gr.
1., 2. og 3. mgr. 2. gr.	1., 2. og 3. mgr. 2. gr.	1. mgr. 2. gr.
4. mgr. 2. gr.	4. mgr. 2. gr.	
5. mgr. 2. gr.		
1. mgr. 3. gr.		2. mgr. 2. gr.
3. mgr. 3. gr.		3. mgr. 2. gr.
fyrsta undirgrein 1. mgr. 4. gr.	1. mgr. 3. gr.	3. gr. og 4. gr.
önnur undirgrein 1. mgr. 4. gr.	2. mgr. 3. gr.	
2. til 5. mgr. 4. gr.		
1. mgr. 5. gr.	3. mgr. 3. gr.	
fyrsta undirgrein 2. mgr. 5. gr.	1. mgr. 4. gr.	
a-liður fyrstu undirgreinar 2. mgr. 5. gr.	I. viðauki	
b-liður fyrstu undirgreinar 2. mgr. 5. gr.	a-liður 2a. mgr. 4. gr.	
önnur undirgrein 2. mgr. 5. gr.		
4. mgr. 5. gr.		
fyrsta undirgrein 5. mgr. 5. gr.	4. mgr. 4. gr.	
önnur undirgrein 5. mgr. 5. gr.	4. mgr. 4. gr.	
6. mgr. 5. gr.		
7. mgr. 5. gr.	5. mgr. 4. gr.	
8. mgr. 5. gr.		
9. mgr. 5. gr.		
6. gr.		
7. gr.		
8. gr.	a-liður 8. gr.	
9. gr.		
10. gr.		
11. gr.		
12. gr.		
1. mgr. 13. gr.	1. mgr. 8. gr.	1. mgr. 7. gr.
2. mgr. 13. gr.	2. mgr. 8. gr.	2. mgr. 7. gr.
1. mgr. 14. gr.	1. mgr. 9. gr.	1. mgr. 8. gr.
2. mgr. 14. gr.	2. mgr. 9. gr.	2. mgr. 8. gr.
3. mgr. 14. gr.	1. mgr. 9. gr.	3. mgr. 8. gr.
15. gr.		
16. gr.		
17. gr.	10. gr.	9. gr.
I. viðauki	I. viðauki	
II. viðauki		
III. viðauki		