

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSDIREKTIV 2001/37/EF

2004/EØS/56/17

av 5. juni 2001

om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer(*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 95 og 133,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen⁽¹⁾,

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité⁽²⁾,

under henvisning til uttalelse fra Regionkomiteen⁽³⁾,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251⁽⁴⁾, på grunnlag av Forlikskomiteens felles forslag av 5. april 2001, og

ut fra følgende betraktninger —

- 1) Rådskonferansen 89/622/EØF av 13. november 1989 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om merking av tobakksvarer samt om forbud mot visse typer tobakk til oral bruk⁽⁵⁾ ble betydelig endret ved direktiv 92/41/EØF⁽⁶⁾. Nevnte direktiv samt rådskonferansen 90/239/EØF av 17. mai 1990 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om høyeste tillatte tjæreinnhold i sigaretter⁽⁷⁾ må endres ytterligere, og bør derfor omarbeides av klarhetshensyn.
- 2) Det er fremdeles betydelige forskjeller mellom medlemsstatenes lover og forskrifter om framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer, noe som skaper hindringer for det indre markedes virkemåte.
- 3) Disse hindringer bør fjernes, og reglene som gjelder for framstilling, presentasjon og salg av tobakksvarer bør derfor tilnærmes, samtidig som medlemsstatene får beholde muligheten til under visse forutsetninger å

innføre krav som de anser som nødvendige for å verne menneskers helse.

- 4) I samsvar med traktatens artikkel 95 nr. 3 bør det tas utgangspunkt i et høyt nivå for helsevern og sikkerhet samt for miljø- og forbrukervern, idet det særlig tas hensyn til ny utvikling basert på vitenskapelige fakta. Med tanke på tobakkens svært skadelige virkninger bør helsevern prioriteres i denne sammenheng.
- 5) Ved direktiv 90/239/EØF ble det fastsatt grenseverdier for tjæreinnholdet i sigaretter som markedsføres i medlemsstatene, med virkning fra 31. desember 1992. På grunn av tjærens kreftframkallende egenskaper er det nødvendig å redusere tjæreinnholdet i sigaretter ytterligere.
- 6) Ved direktiv 89/622/EØF ble det fastsatt en generell advarsel som skal stå på alle enhetspakninger med tobakksvarer, samt tilleggsadvarsler utelukkende for sigaretter, og i 1992 ble kravet om tilleggsadvarsler utvidet til å gjelde andre tobakksvarer.
- 7) Flere medlemsstater har meddelt at dersom det ikke vedtas tiltak om fastsettelse av grenseverdier for karbonmonoksidinnholdet i sigaretter på fellesskapsplan, vil de vedta slike tiltak på nasjonalt plan. Forskjeller i reglene for karbonmonoksid vil sannsynligvis skape handelshindringer og vanskeliggjøre det indre markedes virkemåte. I tillegg er det påvist at sigaretter avgir karbonmonoksid i mengder som er skadelige for menneskehelsen og kan bidra til hjerte- og karsykdom og andre lidelser.
- 8) En revisjon av rammereglene må omfatte en vurdering av vitenskapelig funderte påstander om tobakksvarer som er utviklet og/eller markedsføres for å «reducere risiko» eller som av produsenten hevdes å være mindre skadelige.
- 9) Det er forskjeller mellom medlemsstatenes lover og forskrifter om begrensning av høyeste tillatte tjæreinnhold i sigaretter. Slike forskjeller er egnet til å skape handelshindringer og vanskeliggjøre det indre markedes virkemåte. Medlemsstatene og de vitenskapelige fagmyndigheter har tatt opp særskilte spørsmål i forbindelse med folkehelsen på et område der harmoniseringstiltak allerede er vedtatt, og Kommisjonen har behandlet disse spørsmål.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 194 av 18.7.2001, s. 26, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 10/2003 av 31. januar 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 19 av 10.4.2003, s. 13.

⁽¹⁾ EFT C 150 E av 30.5.2000, s. 43 og EFT C 337 E av 28.11.2000, s. 177.

⁽²⁾ EFT C 140 av 18.5.2000, s. 24.

⁽³⁾ EFT C 226 av 8.8.2000, s. 5.

⁽⁴⁾ Europaparlamentsuttalelse av 14. juni 2000 (EFT C 67 av 1.3.2001, s. 150), Rådets felles holdning av 31. juli 2000 (EFT C 300 av 20.10.2000, s. 49) og europaparlamentsbeslutning av 13. desember 2000 (ennå ikke offentliggjort i EFT). Europaparlamentsbeslutning av 15. mai 2001 og rådsbeslutning av 14. mai 2001.

⁽⁵⁾ EFT L 359 av 8.12.1989, s. 1.

⁽⁶⁾ EFT L 158 av 11.6.1992, s. 30.

⁽⁷⁾ EFT L 137 av 30.5.1990, s. 36.

- 10) Slike hindringer bør derfor fjernes, og med henblikk på dette bør frigivelse for fri omsetning, markedsføring og framstilling av sigaretter omfattes av felles regler ikke bare når det gjelder tjæreinnhold, men også når det gjelder høyeste tillatte nikotin- og karbonmonoksidinnhold.
 - 11) Dette direktiv får også konsekvenser for tobakksvarer som eksporteres fra Det europeiske fellesskap. Eksportordningen er en del av den felles handelspolitikk. Krav til helsevern skal i henhold til traktatens artikkel 152 nr. 1 og De europeiske fellesskaps domstols rettspraksis være en integrert del av Fellesskapets politikk på andre områder. Det bør vedtas regler for å sikre at bestemmelsene om det indre marked ikke undergraves.
 - 12) Bestemmelsene i dette direktiv berører ikke Fellesskapets regelverk om bruk og merking av genmodifiserte organismer.
 - 13) Fastsettelse av internasjonale standarder for tobakksvarer er ett av temaene under forhandlingene i forbindelse med Verdens helseorganisasjons utarbeiding av en rammekonvensjon for tobakksbekjempelse.
 - 14) Vedmåling av tjære-, nikotin- og karbonmonoksidinnholdet i sigaretter bør det vises til standardene ISO 4387, ISO 10315 og ISO 8454, som er de eneste som er anerkjent internasjonalt, idet det tas hensyn til at framtidig forskning og teknologisk utvikling som skal fremmes, sannsynligvis vil gjøre det mulig å utvikle og bruke mer nøyaktige og pålitelige målemetoder for innholdet i sigaretter og å utvikle målemetoder for de øvrige tobakksvarene.
 - 15) Det finnes ingen internasjonalt anerkjente standarder eller prøvinger for å måle eller vurdere innholdet av andre bestanddeler enn tjære, nikotin og karbonmonoksid i sigaretttrøyk. En framgangsmåte for å utarbeide slike standarder i samråd med Den internasjonale standardiseringsorganisasjon er derfor nødvendig.
 - 16) I direktiv 90/239/EØF ble Hellas på grunn av særlige sosioøkonomiske problemer innvilget unntak fra fristene for gjennomføring av grenseverdiene for tjæreinnhold. Dette unntaket bør opprettholdes for det fastsatte tidsrom.
 - 17) Anvendelsen av grenseverdiene for tjære, nikotin og karbonmonoksid på eksporterte sigaretter bør omfattes av overgangsordninger, slik at det blir bedre tid til å endre varespesifikasjonene og fastsette internasjonalt anerkjente standarder.
 - 18) Det bør også fastsettes overgangsperioder for andre bestemmelser i dette direktiv for å gjøre det mulig å foreta de nødvendig endringer i framstillingen og for å tømme lagrene, særlig av andre varer enn sigaretter.
- Bruk av ikke-avtakbare etiketter bør tillates for å lette innføringen av merkingskravene i dette direktiv.
- 19) Presentasjonen av advarsler og angivelsen av innhold varierer fortsatt fra medlemsstat til medlemsstat. Dermed får kanskje forbrukerne i én medlemsstat mer informasjon om risikoene knyttet til tobakksvarer enn i en annen. Slike forskjeller er uakseptable og kan skape handelshindringer og vanskeliggjøre virkemåten til det indre marked for tobakksvarer, og bør fjernes. Det er derfor nødvendig å styrke og tydeliggjøre gjeldende lovgivning og samtidig sikre et høyt nivå for helsevern.
 - 20) Partier med tobakksvarer bør merkes for å sikre at varene kan spores med sikte på å kontrollere at bestemmelsene i dette direktiv overholdes.
 - 21) De direkte og indirekte sosioøkonomiske kostnadene ved aktiv og passiv røyking bør vurderes regelmessig og gjøres tilgjengelige for offentligheten innenfor rammen av de relevante fellesskapsprogrammer.
 - 22) Situasjonen i medlemsstatene varierer med hensyn til hvilke ingredienser og tilsetningsstoffer som brukes ved framstillingen av tobakksvarer. I flere medlemsstater finnes det verken gjeldende lovgivning eller frivillige avtaler om disse stoffene. Flere av medlemsstatene der det finnes lovgivning eller frivillige avtaler, får ingen opplysninger fra tobakksvareprodusentene om i hvilke mengder slike ingredienser og tilsetningsstoffer forekommer i den enkelte tobakksvare. En tilnærming av tiltakene på dette område bør gjennomføres for å oppnå større åpenhet.
 - 23) Mangelen på opplysninger kombinert med mangelen på toksikologiske data gjør det umulig for de berørte myndigheter i medlemsstatene å vurdere tobakksvarenes giftighet og den faren de representerer for forbrukerne på en meningsfylt måte. Dette er ikke i samsvar med Fellesskapets forpliktelse til å sikre et høyt nivå for vern av menneskers helse.
 - 24) Medlemsstatene bør kunne vedta slike strengere regler for tobakksvarer som de anser som nødvendige for å verne folkehelsen, såfremt disse reglene ikke er i strid med reglene i dette direktiv og traktatens bestemmelser overholdes.
 - 25) I påvente av fastsettelsen av den felles ingredienslisten omhandlet i artikkel 12 kan medlemsstatene forby bruk av ingredienser som har som virkning å forsterke tobakksvarenes avhengighetsskapende egenskaper, fordi bruk av slike ingredienser kan undergrave grenseverdiene for nikotininnhold fastsatt i dette direktiv.

- 26) Det er påvist at tobakksvarer inneholder og avgir mange skadelige stoffer og kjente kreftframkallende stoffer som er helsefarlige for mennesker ved forbrenning. I de senere år er det også påvist at passiv røyking er farlig, særlig for ufødte barn og spedbarn, og at det kan forårsake eller forverre åndedrettsproblemer hos personer som innånder røyken. Dessuten er 80 % av dem som begynner å røyke i Fellesskapet, under 18 år. Det bør sikres størst mulig åpenhet i forbindelse med opplysninger om disse varene, samtidig som det tas behørig hensyn til tobakksvareprodusentenes kommersielle rettigheter og immaterialrettigheter.
- 27) Bruk på tobakksvarepakninger av uttrykk som «low tar», «light», «ultra-light», «mild», av visse betegnelser eller bilder eller av visse figurer eller andre tegn, kan villedende forbrukere til å tro at slike produkter er mindre farlige og føre til endringer i forbruket. Røykevaner og avhengighet, ikke bare innholdet av visse stoffer i varen før konsum, har også betydning for hvor stor mengde stoffer som innåndes. Dette faktum framkommer ikke ved bruk av slike uttrykk, noe som kan undergrave merkingskravene i dette direktiv. Av hensyn til det indre markeds virkemåte og på bakgrunn av utviklingen av de foreslåtte internasjonale regler bør slik bruk forbyes på fellesskapsplan, samtidig som det må gis tilstrekkelig tid til å innføre denne regel.
- 28) Ved direktiv 89/622/EØF ble salg av visse typer tobakk til bruk i munnen forbudt i Fellesskapet. Ved artikkel 151 i tiltredelsesakten for Østerrike, Finland og Sverige gis kongeriket Sverige unntak fra nevnte direktivs bestemmelser om dette.
- 29) Den tekniske og vitenskapelige utvikling på området tobakksvarer gjør det nødvendig med en regelmessig revurdering av bestemmelsene i dette direktiv og medlemsstatenes anvendelse av det. Det bør derfor fastsettes en framgangsmåte for utarbeiding ved Kommisjonen av regelmessige rapporter basert på vitenskapelige og tekniske data. Visse data bør undersøkes særlig nøye i denne sammenheng.
- 30) I forbindelse med fastsettelsen av grenseverdiene bør det vurderes om det er hensiktsmessig på et senere tidspunkt å redusere de fastsatte grenseverdiene og om det eventuelt er en sammenheng mellom dem, samt om det bør utarbeides tilsvarende standarder for andre produkter enn sigaretter, særlig rulletobakk.
- 31) Når det gjelder andre tobakksvarer enn sigaretter, er det nødvendig å utvikle standarder og målemetoder på fellesskapsplan, og Kommisjonen bør oppfordres til å legge fram egnede forslag for dette formål.
- 32) Når det gjelder andre ingredienser, herunder tilsetningsstoffer, bør det vurderes å utarbeide en felles liste med tanke på senere harmonisering.
- 33) Størrelsen på det indre marked for tobakksvarer og den økende tendens blant tobakksvareprodusentene til å konsentrere framstillingen for hele Fellesskapet til et fåtall produksjonsanlegg i medlemsstatene, gjør at lovgivningmessige tiltak for å sikre virkemåten til det indre marked for tobakksvarer, heller bør gjennomføres på fellesskapsplan enn på nasjonalt plan.
- 34) Virkemåten til den felles markedsordning for rå tobakk vil bli tatt opp i en rapport som Kommisjonen skal legge fram for Europaparlamentet og Rådet i 2002⁽¹⁾. Kommisjonen har opplyst at rapporten også vil behandle spørsmålet om hvordan hensynet til folkehelsen, herunder standardene fastsatt i dette direktiv, kan innarbeides i Fellesskapets politikk på andre områder, slik det kreves i traktatens artikkel 152.
- 35) Ved anvendelsen av dette direktiv bør det fastsettes tidsfrister som på den ene side gjør det mulig så effektivt som mulig å fullføre omleggingsprosessen som ble innledet ved direktiv 90/239/EØF, og på den annen side gir forbrukere og produsenter muligheten til å tilpasse seg til varer med lavere tjære-, nikotin- og karbonmonoksidinnhold.
- 36) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av dette direktiv, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen⁽²⁾.
- 37) Dette direktiv bør ikke berøre medlemsstatenes forpliktelser med hensyn til fristene for innarbeiding og anvendelse av direktivene oppført i vedlegg II —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

*Artikkel 1***Formål**

Formålet med dette direktiv er å tilnærme medlemsstatenes lover og forskrifter om høyeste tillatte tjære-, nikotin- og karbonmonoksidinnhold i sigaretter og de helseadvarsler og andre opplysninger som skal finnes på tobakksvarenes enhetspakninger samt visse tiltak om ingredienser i og beskrivelser av tobakksvarer, idet det tas utgangspunkt i et høyt nivå for helsevern.

⁽¹⁾ Artikkel 26 i rådsforordning (EØF) nr. 2075/92 av 30. juni 1992 om en felles markedsordning for rå tobakk (EFT L 215 av 30.7.1992, s. 70), sist endret ved forordning (EF) nr. 1636/98 av 20. juli 1998 (EFT L 210 av 28.7.1998, s. 23).

⁽²⁾ EFT L 184 av 17.7.99, s. 23.

*Artikkel 2***Definisjoner**

I dette direktiv menes med:

1. «tobaksvarer»: varer som er beregnet på å røykes, snuses, suges eller tygges, såframt de, eventuelt bare delvis, er laget av tobakk, og uansett om de er genmodifiserte eller ikke,
2. «tjære»: nikotinfritt anhydridkondensat av ufiltrert røyk,
3. «nikotin»: nikotinalkaloider,
4. «tobakk til bruk i munnen»: alle varer beregnet på bruk i munnen, med unntak av dem som er beregnet på å røykes eller tygges, laget helt eller delvis av tobakk, i form av pulver eller fine partikler eller i enhver kombinasjon av disse formene, særlig i porsjonsposer eller i porøse poser, eller i en form som ligner et næringsmiddel.
5. «ingrediens»: ethvert stoff eller enhver bestanddel, unntatt tobakksblader og andre naturlige eller ubearbeidede deler av tobakksplanten, som brukes ved framstilling eller tilberedning av tobaksvarer og også finnes i det ferdige produkt, i uendret eller endret form, herunder papir, filter, trykkfarger og klebemidler.

*Artikkel 3***Grenseverdier for tjære-, nikotin- og karbonmonoksidinnhold i sigaretter**

1. Fra 1. januar 2004 skal sigaretter som frigis for fri omsetning, markedsføres eller framstilles i medlemsstatene, ikke inneholde mer enn:
 - 10 mg tjære per sigarett,
 - 1 mg nikotin per sigarett,
 - 10 mg karbonmonoksid per sigarett.
2. Når det gjelder sigaretter som framstilles i, men eksporteres fra Det europeiske fellesskap, kan medlemsstatene som unntak fra datoen nevnt i nr. 1 anvende grenseverdiene fastsatt i denne artikkel fra 1. januar 2005, men de skal under alle omstendigheter anvende dem senest fra 1. januar 2007.
3. For Hellas skal som midlertidig unntak datoen nevnt i nr. 1 for anvendelsen av grenseverdiene for tjæreinhold i sigaretter framstilt og markedsført på gresk territorium være 1. januar 2007.

*Artikkel 4***Målemetoder**

1. Tjære-, nikotin- og karbonmonoksidinnholdet i sigaretter skal måles i henhold til standarden ISO 4387 for tjære, ISO 10315 for nikotin og ISO 8454 for karbonmonoksid.

Nøyaktigheten av tjære- og nikotinangivelsene på pakningene skal verifiseres i samsvar med standarden ISO 8243.

2. Prøvingene omhandlet i nr. 1 skal utføres eller verifiseres av prøvingslaboratorier som er godkjente og overvåkes av vedkommende myndigheter i medlemsstatene.

Medlemsstatene skal innen 30. september 2002 og etter enhver endring oversende Kommisjonen en liste over godkjente laboratorier med opplysninger om hvilke kriterier som er lagt til grunn for godkjenningen og hvilke overvåkingsmetoder som er anvendt.

3. Medlemsstatene kan også kreve at produsenter eller importører av tobaksvarer utfører enhver annen prøving som vedkommende nasjonale myndigheter har fastsatt, med sikte på, for hvert enkelt varenavn eller hver enkelt tobakksvaretype, å vurdere innholdet av andre stoffer som disse tobakksvarene avgir og for å vurdere disse stoffenes helsevirkninger, herunder deres avhengighetsskapende egenskaper. Medlemsstatene kan også kreve at slike prøvinger utføres eller verifiseres i godkjente prøvingslaboratorier som fastsatt i nr. 2.

4. Resultatene av prøvingene utført i samsvar med nr. 3 skal årlig framlegges for vedkommende nasjonale myndigheter. Medlemsstatene kan fastsette at prøvingsresultatene skal framlegges med lengre tidsintervaller dersom varespesifikasjonene ikke er endret. Medlemsstatene skal underrettes om endringer i slike varespesifikasjoner.

For å informere forbrukerne skal medlemsstatene på enhver egnet måte sikre spredningen av opplysninger framlagt i samsvar med denne artikkel, idet det om nødvendig tas hensyn til opplysninger som utgjør en forretningshemmelighet.

5. Medlemsstatene skal hvert år oversende Kommisjonen alle data og opplysninger som er framlagt i samsvar med denne artikkel, og Kommisjonen skal ta hensyn til disse ved utarbeidingen av rapporten omhandlet i artikkel 11.

*Artikkel 5***Merking**

1. Opplysningene om tjære-, nikotin- og karbonmonoksidinnholdet i sigaretter målt i samsvar med artikkel 4 skal trykkes på en av sigarettpaknings sider på det/de offisielle språk i den medlemsstat der varen markedsføres, slik at minst 10 % av den overflate som benyttes, er dekket.

Prosentandelen skal økes til 12 % for medlemsstater med to offisielle språk, og til 15 % for medlemsstater med tre offisielle språk.

2. Hver enhetspakning med tobaksvarer, unntatt tobakk til bruk i munnen og andre røykfrie tobaksvarer, må være merket med følgende advarsler:

a) generelle advarsler:

1. «Røyking dreper/Røyking kan drepe» eller
2. «Røyking er svært skadelig for deg og dine omgivelser».

Disse generelle advarslene skal alterneres på en måte som sikrer at hver av dem vises regelmessig. Advarselen skal trykkes på den mest iøynefallende siden av enhetspakningen og på eventuell ytre emballasje, unntatt på gjennomiktig emballasje som brukes ved detaljsalg av varen, og

b) en tilleggsadvarsel fra listen i vedlegg I.

Disse tilleggsadvarslene skal alterneres på en måte som sikrer at hver av dem vises regelmessig.

Advarselen skal trykkes på den andre mest iøynefallende siden av enhetspakningen og på eventuell ytre emballasje, unntatt på gjennomiktig emballasje som brukes ved detaljsalg av varen.

Medlemsstatene kan bestemme hvor på sidene advarslene skal plasseres av hensyn til språklige krav.

3. Kommisjonen skal så snart det er praktisk mulig, og under alle omstendigheter innen 31. desember 2002, etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 10 nr. 2 vedta regler for bruk av fargefotografier eller andre illustrasjoner for å anskueliggjøre eller forklare virkningene av røyking på helsen for å sikre at bestemmelsene om det indre markeds bestemmelser ikke undergraves.

Dersom medlemsstatene krever tilleggsadvarsler i form av fargefotografier eller andre illustrasjoner, skal disse være i samsvar med ovennevnte regler.

4. Tobakksvarer til bruk i munnen, dersom markedsføring av slike produkter er tillatt i henhold til artikkel 8, og røykfrie tobakksvarer skal være merket med følgende advarsel:

«Denne tobakksvaren kan være helseskadelig og er avhengighetsskapende.»

Denne advarselen skal trykkes på den mest iøynefallende siden av enhetspakningen og på eventuell ytre emballasje, unntatt gjennomiktig emballasje som brukes ved detaljsalg av varen.

Medlemsstatene kan bestemme hvor på siden advarselen skal plasseres av hensyn til språklige krav.

5. Den generelle advarselen som kreves etter nr. 2 bokstav a) og advarselen for røykfrie tobakksvarer og tobakksvarer til bruk i munnen som omhandlet i nr. 4, skal dekke minst 30 % av den siden av tobakksvarens enhetspakning som den trykkes på. Andelen skal økes til 32 % for medlemsstater med to offisielle språk, og til 35 % for medlemsstater med tre offisielle språk. Tilleggsadvarselen nevnt i nr. 2 bokstav b) skal dekke minst 40 % av den siden av tobakksvarens enhetspakning som

den trykkes på. Andelen skal økes til 45 % for medlemsstater med to offisielle språk, og til 50 % for medlemsstater med tre offisielle språk.

Når det gjelder enhetspakninger beregnet på andre produkter enn sigaretter der den mest iøynefallende siden er større enn 75 cm², skal advarslene nevnt i nr. 2 dekke minst 22,5 cm² av hver side. Området skal økes til 24 cm² for medlemsstater med to offisielle språk, og til 26,25 cm² for medlemsstater med tre offisielle språk.

6. Advarslene og innholdsopplysningene som kreves etter denne artikkel, skal være:

- a) trykt med svart fet skrift med skrifttypen Helvetica på hvit bakgrunn. Av hensyn til språklige krav skal medlemsstatene ha rett til å fastsette skrifttypens punktstørrelse, forutsatt at skriftstørrelsen som er angitt i medlemsstatenes lovgivning, er av en slik art at den dekker mest mulig av området som er satt av til den aktuelle teksten,
- b) trykt med små bokstaver, unntatt første bokstav i teksten og når det er nødvendig av grammatiske grunner,
- c) midtstilt på det området teksten skal trykkes på, og være parallell med pakningens øvre kant,
- d) for andre varer enn dem som er nevnt i nr. 4, omgitt av en svart ramme med en bredde på minst 3 mm og høyst 4 mm som på ingen måte forstyrrer teksten i advarselen eller de angitte opplysningene,
- e) trykt på det eller de offisielle språk i den medlemsstat der varen markedsføres.

7. Det skal være forbudt å trykke tekstene som kreves etter denne artikkel på enhetspakningens avgiftsmerke. De trykte tekstene skal ikke kunne fjernes eller slettes, og skal på ingen måte skjules, tildekkes eller forstyrres av andre påskrifter eller av bilder eller ved at pakken åpnes. For andre tobakksvarer enn sigaretter kan tekstene påføres med selvklebende etiketter, forutsatt at disse ikke kan fjernes.

8. Medlemsstatene kan fastsette at advarslene nevnt i nr. 2 og 4 skal være ledsaget av en henvisning, utenfor rammen beregnet på advarselen, til den myndighet som er avsender av advarselen.

9. For å sikre at produkter kan identifiseres og spores, skal tobakksvaren merkes på egnet måte med partinummer eller tilsvarende på enhetspakningen slik at framstillingssted og framstillingstidspunkt kan fastslås.

De tekniske tiltakene for å anvende denne bestemmelse skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 10 nr. 2.

Artikkel 6

Ytterligere opplysninger om varen

1. Medlemsstatene skal kreve av produsenter og importører av tobakksvarer at de oversender en liste, ordnet etter merke og type, over alle ingredienser som er brukt, og i hvilke mengder, ved framstillingen av tobakksvarene.

Listen skal være ledsaget av en erklæring om grunnene til at de aktuelle ingrediensene inngår i disse tobakksproduktene. Den skal opplyse om ingrediensenes funksjon og kategori. Listen skal også inneholde de toksikologiske data som produsenten eller importøren har til rådighet om disse ingrediensene, både før og etter forbrenning, alt etter hva som er relevant, med særlig vekt på helsevirkningene, herunder avhengighetsskapende virkninger. Alle ingredienser som inngår i varen, skal oppføres på listen i fallende orden etter vekt.

Opplysningene nevnt i første ledd skal oversendes årlig, første gang innen 31. desember 2002.

2. For å informere forbrukerne skal medlemsstatene på enhver egnet måte sikre spredningen av opplysninger framlagt i samsvar med denne artikkel. Det skal likevel tas behørig hensyn til vern av opplysninger om særlige produktsammensetninger som utgjør en forretningshemmelighet.

3. Medlemsstatene skal sikre at ingredienslisten for hver vare offentliggjøres med angivelse av tjære-, nikotin- og karbonmonoksidinnholdet.

4. Medlemsstatene skal hvert år oversende Kommisjonen alle data og opplysninger omhandlet i denne artikkel, og Kommisjonen skal ta hensyn til disse ved utarbeidingen av rapporten omhandlet i artikkel 11.

Artikkel 7

Varebeskrivelser

Med virkning fra 30. september 2003 og uten at artikkel 5 nr. 1 berøres, skal tekster, navn, varemerker og figurative eller andre merker som gir inntrykk av at en bestemt tobakksvare er mindre skadelig enn andre, ikke brukes på emballasje for tobakksvarer.

Artikkel 8

Tobakk til bruk i munnen

Medlemsstatene skal forby omsetning av tobakk til bruk i munnen, med forbehold for artikkel 151 i tiltredelsesakten for Østerrike, Finland og Sverige.

Artikkel 9

Tilpasninger

Kommisjonen skal i samsvar med framgangsmåten fastsatt i artikkel 10 nr. 2 tilpasse følgende til den vitenskapelige og tekniske utvikling:

- målemetodene fastsatt i artikkel 4 og definisjonene knyttet til dem,
- helseadvarslene som enhetspakninger med tobakksvarer skal merkes med i samsvar med vedlegg I, og med hvilken hyppighet helseadvarslene skal alterneres,
- merkingen av tobakksvarene for identifiserings- og sporingsformål.

Artikkel 10

Framgangsmåte med forskriftskomiteé

- Kommisjonen skal bistås av en komité.
- Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.

- Komiteen vedtar sin forretningsorden.

Artikkel 11

Rapport

Kommisjonen skal innen 31. desember 2004 og deretter annethvert år legge fram for Europaparlamentet, Rådet og Den økonomiske og sosiale komité en rapport om anvendelsen av dette direktiv.

Ved utarbeidingen av rapporten nevnt i første ledd skal Kommisjonen bistås av vitenskapelig og teknisk sakkyndige for å sikre at den råder over alle nødvendige opplysninger som er tilgjengelige.

Når den første rapporten legges fram, skal Kommisjonen særlig angi hvilke deler som bør gjennomgås på ny eller bearbeides ytterligere i lys av utviklingen når det gjelder vitenskapelig og teknisk kunnskap, herunder utarbeidingen av internasjonalt anerkjente regler og standarder for varer, og den skal vie særlig oppmerksomhet til følgende:

- en mulig senere reduksjon av grenseverdiene fastsatt i artikkel 3 nr. 1,
- eventuelle forbindelser mellom grenseverdiene,
- forbedringer av helseadvarslene med hensyn til størrelse, plassering og ordlyd,
- nye vitenskapelige og tekniske opplysninger når det gjelder å merke sigarettpakningene og å forsyne dem med fotografier eller andre illustrasjoner som anskueliggjør eller forklarer virkningene av røyking på helsen,
- metoder for å vurdere og utarbeide regler angående eksponering for giftige stoffer og skadevirkninger på en mer realistisk måte,
- vurdering av de avhengighetsskapende virkningene som disse ingrediensene kan gi,
- vurdering av tobakksvarer som muligens gir mindre skadevirkninger,
- utviklingen av standardiserte prøvingsmetoder som gjør det mulig å måle innholdet av andre bestanddeler enn tjære, nikotin og karbonmonoksid i sigarettroyk,
- toksikologiske data som bør kreves av produsenter om ingredienser og måten disse bør prøves på for å gjøre det mulig for offentlige helsemyndigheter å vurdere bruken av dem,
- utvikling av standarder for andre varer enn sigaretter, særlig rulletobakk.

Rapporten skal også undersøke forbindelsen mellom merkingskravene fastsatt i artikkel 5 og forbrukeratferd. Rapporten skal være vedlagt eventuelle forslag til endringer av dette direktiv som Kommisjonen anser som nødvendige for å tilpasse det til utviklingen som har funnet sted på området tobakksvarer, i den grad dette er nødvendig for det indre markeds opprettelse og virkemåte, og for å ta hensyn til enhver ny utvikling basert på vitenskapelige fakta og utviklingen med hensyn til internasjonalt anerkjente varestandarder.

Artikkel 12

Felles liste over ingredienser

Innenfor rammen av den første rapporten nevnt i artikkel 11 og av hensyn til det indre markeds virkemåte oppfordres Kommisjonen til innen 31. desember 2004 å legge fram et forslag, på grunnlag av opplysningene omhandlet i artikkel 6, om en felles liste over tillatte ingredienser i tobakksvarer som bl.a. tar hensyn til deres avhengighetsskapende egenskaper.

Artikkel 13

Import, salg og forbruk av tobakksvarer

1. Medlemsstatene kan ikke av grunner knyttet til begrensningen av tjære-, nikotin- eller karbonmonoksidinnholdet i sigaretter eller til helseadvarsler og andre opplysninger eller til andre krav i dette direktiv forby eller begrense import, salg eller forbruk av tobakksvarer som er i samsvar med dette direktiv, med unntak av tiltak som treffes for å verifisere dataene omhandlet i artikkel 4.

2. Dette direktiv skal ikke berøre medlemsstatenes rett til i samsvar med traktaten å beholde eller innføre strengere regler for framstilling, import, salg og forbruk av tobakksvarer som de anser som nødvendige for å verne folkehelsen, forutsatt at disse reglene ikke strider mot reglene fastsatt i dette direktiv.

3. Medlemsstatene kan særlig, i påvente av utarbeidingen av den felles listen over ingredienser nevnt i artikkel 12, forby bruken av ingredienser som forsterker tobakksprodukters avhengighetsskapende egenskaper.

Artikkel 14

Gjennomføring

1. Uten at første ledd i artikkel 15 berøres, skal medlemsstatene innen 30. september 2002 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette

direktiv. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Varer som ikke er i samsvar med bestemmelsene i dette direktiv, kan fortsatt markedsføres i ett år etter datoen angitt i nr. 1.

3. Som unntak fra nr. 2 kan andre varer enn sigaretter som ikke er i samsvar med bestemmelsene i dette direktiv, fortsatt markedsføres i to år etter datoen angitt i nr. 1.

4. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de nasjonale lover og forskrifter som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 15

Oppheving

Direktiv 89/622/EØF og 90/239/EØF oppheves, uten at det berører medlemsstatenes forpliktelser med hensyn til fristene for innarbeiding og anvendelse av direktivene oppført i vedlegg II.

Henvisninger til de opphevede direktivene skal forstås som henvisninger til dette direktiv og leses som angitt i sammenligningstabellen i vedlegg III.

Artikkel 16

Ikrafttredelse

Dette direktiv trer i kraft den dag det kunngjøres i *De Europeiske Fellesskaps Tidende*.

Artikkel 17

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Luxembourg, 5. juni 2001.

For Europaparlamentet

N. FONTAINE

President

For Rådet

L. ENGQVIST

Formann

VEDLEGG I

Liste over tilleggsadvarsler

(omhandlet i artikkel 5 nr. 2 bokstav b)

1. Røykere dør for tidlig.
2. Røyking fører til forkalking av årene og kan forårsake hjerteinfarkt og slag.
3. Røyking fører til dødelig lungekreft.
4. Røyking under svangerskapet er skadelig for barnet.
5. Beskytt barna: ikke la dem puste inn din røyk.
6. Din lege eller ditt apotek kan hjelpe deg med å slutte å røyke.
7. Røyking er sterkt avhengighetsskapende – ikke begynn.
8. Hvis du slutter å røyke, reduseres risikoen for dødelige hjerte- og lungesykdommer.
9. Røyking kan føre til en langsom og smertefull død.
10. Søk hjelp for å slutte å røyke: (telefonnummer/postadresse/Internett-adresse/spør din lege/ditt apotek til råds).
11. Røyking kan redusere blodgjennomstrømningen og føre til impotens.
12. Røyking fører til tidlig aldring av huden.
13. Røyking kan redusere sædkvaliteten og reduserer fruktbarheten.
14. Røyk inneholder benzen, nitrosaminer, formaldehyd og hydrogencyanid.

VEDLEGG II

Frister for innarbeiding og anvendelse av opphevede direktiver

(omhandlet i artikkel 15)

Direktiv	Frister for innarbeiding	Frister for anvendelse
89/622/EØF (EFT L 359 av 8.12.1989, s. 1)	1. juli 1990	31. desember 1991 31. desember 1992 31. desember 1993
90/239/EØF (EFT L 137 av 30.5.1990, s. 36)	18. november 1992	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/EØF (EFT L 158 av 11.6.1992, s. 30)	1. juli 1992	1. juli 1992 1. januar 1994 31. desember 1994

⁽¹⁾ For alle medlemsstater unntatt Hellas.⁽²⁾ Unntak gjelder bare Hellas.

VEDLEGG III

SAMMENLIGNINGSTABELL

Dette direktiv	Direktiv 89/622/EØF, sist endret ved direktiv 92/41/EØF	Direktiv 90/239/EØF
Artikkel 1	Artikkel 1	Artikkel 1
Artikkel 2 nr. 1, 2 og 3	Artikkel 2 nr. 1, 2 og 3	Artikkel 2 nr. 1
Artikkel 2 nr. 4	Artikkel 2 nr. 4	
Artikkel 2 nr. 5		
Artikkel 3 nr. 1		Artikkel 2 nr. 2
Artikkel 3 nr. 3		Artikkel 2 nr. 3
Artikkel 4 nr. 1 første ledd	Artikkel 3 nr. 1	Artikkel 3 og 4
Artikkel 4 nr. 1 annet ledd	Artikkel 3 nr. 2	
Artikkel 4 nr. 2-5		
Artikkel 5 nr. 1	Artikkel 3 nr. 3	
Artikkel 5 nr. 2 første ledd	Artikkel 4 nr. 1	
Artikkel 5 nr. 2 første ledd bokstav a)	Vedlegg I	
Artikkel 5 nr. 2 første ledd bokstav b)	Artikkel 4 nr. 2a bokstav a)	
Artikkel 5 nr. 2 annet ledd		
Artikkel 5 nr. 4		
Artikkel 5 nr. 5 første ledd	Artikkel 4 nr. 4	
Artikkel 5 nr. 5 annet ledd	Artikkel 4 nr. 4	
Artikkel 5 nr. 6		
Artikkel 5 nr. 7	Artikkel 4 nr. 5	
Artikkel 5 nr. 8		
Artikkel 5 nr. 9		
Artikkel 6		
Artikkel 7		
Artikkel 8	Artikkel 8a	
Artikkel 9		
Artikkel 10		
Artikkel 11		
Artikkel 12		
Artikkel 13 nr. 1	Artikkel 8 nr. 1	Artikkel 7 nr. 1
Artikkel 13 nr. 2	Artikkel 8 nr. 2	Artikkel 7 nr. 2
Artikkel 14 nr. 1	Artikkel 9 nr. 1	Artikkel 8 nr. 1
Artikkel 14 nr. 2	Artikkel 9 nr. 2	Artikkel 8 nr. 2
Artikkel 14 nr. 3	Artikkel 9 nr. 1	Artikkel 8 nr. 3
Artikkel 15		
Artikkel 16		
Artikkel 17	Artikkel 10	Artikkel 9
Vedlegg I	Vedlegg I	
Vedlegg II		
Vedlegg III		