

RICHTLIJN 2001/37/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 5 juni 2001

betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op de artikelen 95 en 133,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's ⁽³⁾,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽⁴⁾ en in het licht van de op 5 april 2001 door het Bemiddelingscomité goedgekeurde gemeenschappelijke tekst,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 89/622/EEG van de Raad van 13 november 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de etikettering van tabaksproducten alsmede het verbod van bepaalde tabaksproducten voor oraal gebruik ⁽⁵⁾ is bij Richtlijn 92/41/EEG van de Raad ⁽⁶⁾ ingrijpend gewijzigd. Daar deze richtlijn en Richtlijn 90/239/EEG van de Raad van 17 mei 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake het maximale teergehalte van sigaretten ⁽⁷⁾ verder moeten worden gewijzigd, moet ter wille van de duidelijkheid tot een algehele omwerking van deze richtlijnen worden overgegaan.
- (2) Er bestaan nog aanzienlijke verschillen tussen de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten waardoor de werking van de interne markt wordt belemmerd.
- (3) Deze belemmeringen moeten uit de weg worden geruimd en daartoe moeten de voorschriften inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten onderling worden aangepast. Tegelijkertijd moeten de lidstaten onder bepaalde voorwaarden alle maatregelen kunnen nemen die zij nodig achten om de bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen.
- (4) Overeenkomstig artikel 95, lid 3, van het Verdrag moet voor de volksgezondheid, de veiligheid, de milieubescherming en de consumentenbescherming worden

uitgegaan van een hoog beschermingsniveau, waarbij met name rekening wordt gehouden met nieuwe, op wetenschappelijke feiten gebaseerde, gegevens; gezien de buitengewoon schadelijke effecten van tabak moet in deze context met voorrang aandacht worden geschonken aan de bescherming van de volksgezondheid.

- (5) Richtlijn 90/239/EEG bepaalt hoeveel teer in de lidstaten verkochte sigaretten sinds 31 december 1992 maximaal mogen bevatten. Wegens het carcinogene karakter van teer moet het toegestane teergehalte van sigaretten nog verder worden verlaagd.
- (6) Richtlijn 89/622/EEG bepaalt dat op de verpakkingseenheden van alle tabaksproducten een algemene waarschuwing en op de verpakkingseenheden van sigaretten aanvullende waarschuwingen moeten worden aangebracht. Sedert 1992 bepaalt deze richtlijn dat ook op andere tabaksproducten aanvullende waarschuwingen moeten worden aangebracht.
- (7) Verschillende lidstaten hebben laten weten dat zij, als er in communautair verband geen maatregelen tot vaststelling van een maximumkoolmonoxidegehalte voor sigaretten worden vastgesteld, zelf op nationaal niveau dergelijke maatregelen zullen goedkeuren. De verschillen tussen de voorschriften inzake koolmonoxide kunnen een belemmering voor het handelsverkeer vormen en de vlotte werking van de interne markt in de weg staan. Voorts is aangetoond dat sigaretten hoeveelheden koolmonoxide produceren die gevaarlijk zijn voor de menselijke gezondheid en tot het ontstaan van hart- en vaatziekten en andere aandoeningen kunnen bijdragen.
- (8) Een herziening van het regelgevingskader dient te voorzien in een evaluatie van met bewijzen gestaafde beweringen over tabaksproducten die zijn ontworpen en/of op de markt gebracht om „het risico te verminderen”, of waarvan de fabrikanten beweren dat zij de schade beperken.
- (9) Er bestaan verschillen tussen de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de beperking van het maximale nicotinegehalte van sigaretten. Deze verschillen kunnen een belemmering voor het handelsverkeer vormen en de vlotte werking van de interne markt in de weg staan. De lidstaten en de wetenschappelijke autoriteiten hebben gewezen op specifieke problemen in verband met de volksgezondheid in een sector die reeds eerder het voorwerp van harmonisatiemaatregelen is geweest, en de Commissie heeft deze problemen onderzocht.

⁽¹⁾ PB C 150 E van 30.5.2000, blz. 43 en PB C 337 E van 28.11.2000, blz. 177.

⁽²⁾ PB C 140 van 18.5.2000, blz. 24.

⁽³⁾ PB C 226 van 8.8.2000, blz. 5.

⁽⁴⁾ Advies van het Europees Parlement van 14 juni 2000 (PB C 67 van 1.3.2001, blz. 150), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 31 juli 2000 (PB C 300 van 20.10.2000, blz. 49), en besluit van het Europees Parlement van 13 december 2000 (nog niet verschenen in het Publicatieblad). Besluit van het Europees Parlement van 15 mei 2001 en besluit van de Raad van 14 mei 2001.

⁽⁵⁾ PB L 359 van 8.12.1989, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB L 158 van 11.6.1992, blz. 30.

⁽⁷⁾ PB L 137 van 30.5.1990, blz. 36.

- (10) Deze belemmeringen moeten derhalve uit de weg worden geruimd en daartoe moeten er voor het in het vrije verkeer en het in de handel brengen, evenals voor het maken van sigaretten, gemeenschappelijke voorschriften worden opgesteld, niet alleen ten aanzien van het teergehalte, maar ook ten aanzien van het maximale nicotine- en koolmonoxidegehalte.
- (11) De onderhavige richtlijn heeft eveneens gevolgen voor tabaksproducten die uit de Europese Gemeenschap worden geëxporteerd. De exportregeling is onderdeel van het gemeenschappelijk handelsbeleid. Gezondheidsvereisten moeten, overeenkomstig artikel 152, lid 1, van het Verdrag en overeenkomstig de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen, een onlosmakelijk onderdeel vormen van het overig communautair beleid. Er moeten voorschriften worden aangenomen om te waarborgen dat de internemarktbepalingen niet worden ondermijnd.
- (12) De bepalingen van deze richtlijn laten communautaire wetgeving inzake het gebruik en de etikettering van genetisch gemodificeerde organismen onverlet.
- (13) Internationaal toepasselijke normen voor tabaksproducten vormen een van de onderwerpen van de onderhandelingen over een kaderovereenkomst van de Wereldgezondheidsorganisatie over tabakscontrole.
- (14) Voor het meten van het teer-, nicotine- en koolmonoxidegehalte van sigaretten dient te worden verwezen naar de ISO-normen 4 387, 10 315 en 8 454, die als enige internationaal erkend zijn, met dien verstande dat door verder onderzoek en technische vooruitgang, die aangenomen dienen te worden, adequatere methoden voor het nauwkeurig en betrouwbaar meten van de gehalten in sigaretten en meetmethoden voor de andere tabaksproducten moeten kunnen worden ontwikkeld en gebruikt.
- (15) Er zijn geen internationaal overeengekomen normen of proeven voor het kwantificeren en beoordelen van gehalten in sigarettenrook van andere bestanddelen dan teer, nicotine en koolmonoxide; er moet derhalve worden voorzien in een procedure voor het ontwikkelen van dergelijke normen, in overleg met de Internationale Organisatie voor Normalisatie.
- (16) Richtlijn 90/239/EEG heeft Griekenland toegestaan van de termijnen voor het invoeren van de grenswaarden voor het teergehalte af te wijken, gezien specifieke sociaal-economische problemen. Deze afwijking moet voor de vastgestelde looptijd worden gehandhaafd.
- (17) Voor de toepassing van teer-, nicotine- en koolmonoxidemaxima op sigaretten die worden uitgevoerd, moeten overgangsregelingen komen waardoor meer tijd wordt gegeven om de productspecificaties te wijzigen en om internationaal aanvaarde normen vast te leggen.
- (18) Er moeten ook overgangsperiodes komen voor andere bepalingen van deze richtlijn met het oog op de noodzakelijke wijzigingen van de productie en om voorraden, met name van andere producten dan sigaretten, weg te werken. Het gebruik van niet-verwijderbare etiketten moet worden toegestaan om de invoering van de in deze richtlijn voorgeschreven etiketten te vergemakkelijken.
- (19) Er bestaan nog steeds verschillen tussen de lidstaten in de wijze waarop waarschuwingen en informatie over het teer-, nicotine- en koolmonoxidegehalte worden aangebracht, zodat de consumenten in de ene lidstaat beter kunnen worden voorgelicht over de risico's van tabaksproducten dan in de andere lidstaat. Dergelijke verschillen zijn onaanvaardbaar, kunnen een belemmering vormen voor het handelsverkeer, de werking van de interne markt voor tabaksproducten in de weg staan en dienen derhalve te worden opgeheven. De bestaande wetgeving moet daartoe worden aangescherpt en verduidelijkt, waarbij een hoog niveau van bescherming van de gezondheid wordt gewaarborgd.
- (20) De partijen tabaksproducten moeten van een merkteken worden voorzien om te waarborgen dat de producten kunnen worden getraceerd met het oog op de controle op de naleving van deze richtlijn.
- (21) In de context van de passende communautaire programma's dienen de directe en indirecte kosten van het actieve en passieve gebruik van tabak regelmatig te worden geëvalueerd en voor het publiek beschikbaar gesteld.
- (22) Er doen zich in de verschillende lidstaten uiteenlopende situaties voor wat betreft de in tabaksproducten verwerkte ingrediënten en additieven. In een aantal lidstaten ontbreekt het aan wetgeving of vrijwillige overeenkomsten inzake deze stoffen. Sommige lidstaten waar dergelijke wetten of vrijwillige overeenkomsten wel bestaan, krijgen geen gegevens van de tabaksproducten over de hoeveelheden ingrediënten en additieven die voor elk merk van een bepaald tabaksproduct worden gebruikt. Er dient een onderlinge aanpassing van de op dit gebied geldende maatregelen te worden ingevoerd die tot een grotere transparantie moeten leiden.
- (23) Door het gebrek aan inlichtingen en het ontbreken van toxicologische gegevens kunnen de bevoegde autoriteiten in de lidstaten de giftigheid van tabaksproducten en de gevaren ervan voor de gezondheid van de consument niet op zinvolle wijze beoordelen. Dit druist in tegen de verplichting van de Gemeenschap een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen.
- (24) De lidstaten moeten de mogelijkheid krijgen strengere regels voor tabaksproducten vast te stellen indien ze dat voor de bescherming van de volksgezondheid nodig achten, met dien verstande dat die regels geen afbreuk doen aan de richtlijn en in overeenstemming zijn met het Verdrag.
- (25) In afwachting van de opstelling van de gemeenschappelijke lijst van ingrediënten zoals genoemd in artikel 12, dienen de lidstaten te kunnen zorgen voor een verbod op het gebruik van ingrediënten die tot gevolg hebben dat de verslavende eigenschappen van tabaksproducten worden versterkt, daar het gebruik van dergelijke ingrediënten de in deze richtlijn vastgestelde maxima van het nicotinegehalte kan ondermijnen.

- (26) Aangetoond is dat tabaksproducten vele schadelijke stoffen en bekende carcinogene agentia bevatten en uitstoten die na verbranding gevaarlijk zijn voor de menselijke gezondheid. De laatste jaren is ook gebleken dat passief roken gevaarlijk is, met name voor ongeboren kinderen en zuigelingen, en dat het ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken of verergeren bij mensen die rook inademen. Bovendien zijn 80 % van de nieuwe rokers in de Gemeenschap jonger dan 18 jaar. Er dient te worden gezorgd voor een zo groot mogelijke doorzichtigheid van de informatie op de producten, waarbij erop moet worden toegezien dat op passende wijze rekening wordt gehouden met de commerciële en intellectuele eigendomsrechten van de tabaksproducenten.
- (27) Het vermelden op verpakkingseenheden van tabaksproducten van bepaalde termen zoals „laag teergehalte”, „light”, „ultra-light”, „mild”, namen, afbeeldingen en figuratie van andere tekens kan de consument misleiden en doen geloven dat die producten minder schadelijk zijn waardoor het verbruik kan veranderen. Rookgedrag en verslaving, en niet alleen het gehalte aan bepaalde stoffen in het product vóór gebruik, bepalen mede de gehalten aan ingeademde stoffen. Dit feit komt niet tot uiting in het gebruik van deze termen en daardoor kunnen de etiketteringseisen van de richtlijn worden ondergraven. Om de goede werking van de interne markt te verzekeren, en gezien de ontwikkeling van voorgestelde internationale regels, moet op Gemeenschapsniveau worden voorzien in een verbod op zulk een gebruik, met dien verstande dat er wel voldoende tijd voor de invoering van die regel moet worden gegeven.
- (28) Op grond van Richtlijn 89/622/EEG is de verkoop van bepaalde soorten tabak voor oraal gebruik in de lidstaten verboden. Artikel 151 van de Akte van Toetreding van Oostenrijk, Finland en Zweden staat Zweden op dit punt een afwijking van de bepalingen van deze richtlijn toe.
- (29) Gezien de wetenschappelijke en technische vooruitgang op het gebied van tabaksproducten moeten de bepalingen en de toepassing van deze richtlijn in de lidstaten regelmatig opnieuw worden bezien. Daartoe dient een procedure te worden ingesteld volgens welke de Commissie geregeld verslagen opstelt op basis van wetenschappelijke en technische gegevens. Sommige elementen verdienen in dat verband nadere bestudering.
- (30) Wat de vaststelling van maximumgehalten betreft, dient met name onderzoek te worden verricht naar, enerzijds, de wenselijkheid om de vastgestelde gehalten verder te verlagen en de eventuele verbanden tussen die gehalten, en, anderzijds, de ontwikkeling van normen op dit gebied voor andere producten dan sigaretten, met name shag.
- (31) Voor andere tabaksproducten dan sigaretten dienen er op communautair niveau normen en meetmethoden te worden ontwikkeld, en de Commissie dient te worden verzocht daartoe passende voorstellen in te dienen.
- (32) Wat betreft andere ingrediënten, waaronder additieven, dient met het oog op een latere harmonisatie te worden onderzocht of een gemeenschappelijke lijst dient te worden opgesteld.
- (33) Wegens de omvang van de interne markt voor tabaksproducten en het feit dat de tabaksproducenten de productie voor de gehele Gemeenschap meer en meer in een klein aantal fabrieken in de lidstaten concentreren, is er om de interne markt voor tabaksproducten goed te laten functioneren, behoefte aan wetgevingsmaatregelen op communautair niveau, eerder dan op nationaal niveau.
- (34) Aan de werking van de gemeenschappelijke marktordening voor ruwe tabak zal in 2002 een verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad worden gewijd ⁽¹⁾. De Commissie heeft meegedeeld dat daarin ook de kwestie van de integratie in het overige communautaire beleid van volksgezondheidsoverwegingen, met inbegrip van de in deze richtlijn vastgelegde normen, zoals artikel 152 van het Verdrag vereist, zal worden besproken.
- (35) Met het oog op de toepassing van deze richtlijn moeten termijnen worden vastgelegd die enerzijds de mogelijkheid bieden het reeds door Richtlijn 90/239/EEG begonnen omschakelingsproces zo doeltreffend mogelijk te voltooien, en anderzijds de producenten en de producenten in staat stellen zich aan producten met een lager teer-, nicotine- en koolmonoxidegehalte aan te passen.
- (36) De voor de uitvoering van dit besluit vereiste maatregelen worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽²⁾.
- (37) Deze richtlijn mag geen afbreuk doen aan de termijnen voor de omzetting en de toepassing door de lidstaten van de in bijlage II vermelde richtlijnen,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Doel

Doel van deze richtlijn is de harmonisatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de maximumgehalten aan teer, nicotine en koolmonoxide van sigaretten, de waarschuwingen betreffende de gezondheid en de overige vermeldingen die op de verpakkingseenheden van tabaksproducten moeten staan, alsmede van bepaalde maatregelen inzake de ingrediënten en de benamingen van tabaksproducten, waarbij wordt uitgegaan van een hoog niveau van gezondheidsbescherming.

⁽¹⁾ Artikel 26 van Verordening (EEG) nr. 2075/92 van de Raad van 30 juni 1992 houdende een gemeenschappelijke ordening der markten in de sector ruwe tabak (PB L 215 van 30.7.1992, blz. 70). Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1636/98 (PB L 210 van 28.7.1998, blz. 23).

⁽²⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

*Artikel 2***Definities**

In deze richtlijn wordt verstaan onder:

1. „tabaksproducten”: producten die voor roken, snuiven, zuigen of pruimen bestemd zijn en die, al is het slechts ten dele, bestaan uit tabak, ook indien genetisch gemodificeerd;
2. „teer”: het ongezuiverde water- en nicotinevrije condensaat van rook;
3. „nicotine”: nicotinealkaloïden;
4. „tabak voor oraal gebruik”: alle producten voor oraal gebruik met uitzondering van producten die bestemd zijn om te worden gerookt of gepruimd, die geheel of gedeeltelijk uit tabak bestaan, in de vorm van poeder, fijne deeltjes of een combinatie van deze vormen — met name die welke in portiezakjes of poreuze builtjes worden aangeboden — of in vormen die eruitzien als levensmiddelen;
5. „ingediënten”: stoffen of bestanddelen — met uitzondering van tabaksbladeren en andere natuurlijke of niet-getransformeerde delen van de tabakspant — die bij de productie of de bereiding van tabaksproducten worden gebruikt en nog in het eindproduct aanwezig zijn, al dan niet in gewijzigde vorm, met inbegrip van papier, filter, inkt en kleefstoffen.

*Artikel 3***Sigaretten: maximumgehalten aan teer, nicotine en koolmonoxide**

1. Vanaf 1 januari 2004 mogen de in de lidstaten in het vrije verkeer gebrachte, verkochte of geproduceerde sigaretten geen hogere gehalten hebben dan:
 - 10 mg teer per sigaret,
 - 1 mg nicotine per sigaret;
 - 10 mg koolmonoxide per sigaret.
2. In afwijking van de datum van lid 1 kunnen de lidstaten ten aanzien van sigaretten die in de Europese Unie geproduceerd en vandaar uit worden geëxporteerd, de in dit artikel bepaalde maximale gehalten toepassen vanaf 1 januari 2005; zij moeten dit doen vanaf 1 januari 2007.
3. Bij wijze van tijdelijke afwijking geldt voor de Helleense Republiek 1 januari 2007 als datum voor toepassing van het in lid 1 genoemde maximumteergehalte voor op haar grondgebied geproduceerde en verkochte sigaretten.

*Artikel 4***Meetmethoden**

1. De gehalten aan teer, nicotine en koolmonoxide van sigaretten worden gemeten volgens de ISO-normen 4387 (teer), 10315 (nicotine) en 8454 (koolmonoxide).

De juistheid van de vermeldingen inzake teer en nicotine op de pakjes wordt geverifieerd aan de hand van ISO-norm 8243.

2. De in lid 1 bedoelde metingen worden uitgevoerd of geverifieerd door laboratoria die zijn erkend door en onder toezicht staan van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

De lidstaten delen de Commissie vóór 30 september 2002, en vervolgens bij elke wijziging, een lijst van de erkende laboratoria mee, met vermelding van de voor de erkenning gehanteerde criteria en de voor het toezicht gebruikte middelen.

3. De lidstaten kunnen voorts eisen dat de tabaksproducenten en -importeurs ook andere door de bevoegde nationale autoriteiten voor te schrijven metingen uitvoeren, en wel om het gehalte na te gaan van andere stoffen die hun tabaksproducten — opgesplitst naar merk en type — voortbrengen, alsook om de gevolgen van deze stoffen voor de gezondheid na te gaan, onder meer rekening houdend met het inherente gevaar van afhankelijkheid. De lidstaten kunnen ook eisen dat deze metingen in erkende laboratoria worden uitgevoerd of geverifieerd, zoals bepaald in lid 2.

4. De resultaten van de metingen die krachtens lid 3 worden uitgevoerd, worden jaarlijks aan de bevoegde nationale autoriteiten overgelegd. De lidstaten kunnen in gevallen waarin de productspecificaties niet zijn gewijzigd tot een minder frequente mededeling van testresultaten besluiten; zij moeten van wijzigingen van de productspecificaties in kennis worden gesteld.

De lidstaten zorgen met alle passende middelen voor de verspreiding van de overeenkomstig dit artikel verstrekte gegevens teneinde de consumenten te informeren, in voorkomende gevallen rekening houdend met informatie die een fabrieksgeheim is.

5. De lidstaten delen alle krachtens dit artikel verstrekte gegevens en informatie jaarlijks mee aan de Commissie, die deze in aanmerking neemt bij de opstelling van het in artikel 11 bedoelde verslag.

*Artikel 5***Etikettering**

1. De vermelding van de overeenkomstig artikel 4 gemeten gehalten aan teer, nicotine en koolmonoxide van sigaretten wordt gedrukt op één zijkant van het sigarettenpakje in de officiële taal of talen van de lidstaat waar het product op de markt wordt gebracht, en beslaat minstens 10 % van het betreffende oppervlak.

Voor lidstaten met twee officiële talen is dat 12 % en voor lidstaten met drie officiële talen 15 % van het betreffende oppervlak.

2. Op alle verpakkingseenheden van tabaksproducten, met uitzondering van tabak voor oraal gebruik en andere niet voor roken bestemde tabaksproducten, moeten verplicht de volgende waarschuwingen worden aangebracht:

a) een algemene waarschuwing

1. „Roken is dodelijk/roken kan dodelijk zijn”,
2. „Roken brengt u en anderen rondom u ernstig schade toe”.

Bovenstaande algemene waarschuwingen worden afwisselend aangebracht, zodat zij regelmatig verschijnen. Deze waarschuwing wordt aangebracht op de duidelijkst zichtbare kant (voorkant) van de verpakkingseenheid en op elke in de detailverkoop gebruikte buitenverpakking, behalve op extra cellofaanverpakkingen.

b) een bijkomende waarschuwing, die wordt gekozen uit de lijst van bijlage I.

Deze bijkomende waarschuwingen wisselen elkaar op zodanige wijze af dat zij regelmatig voorkomen.

Deze waarschuwing wordt aangebracht op de andere duidelijkst zichtbare kant (achterkant) van de verpakkingseenheid en op elke in de detailverkoop gebruikte buitenverpakking, behalve op cellofaanverpakkingen.

De lidstaten mogen de plaats waar de op de betreffende oppervlakken aan te brengen waarschuwingen worden aangebracht, bepalen afhankelijk van de taalvereisten.

3. De Commissie stelt, zo spoedig mogelijk en uiterlijk op 31 december 2002 voorschriften vast volgens de procedure van artikel 10, lid 2, voor het gebruik van kleurenfoto's of andere illustraties om de gevolgen van het roken voor de gezondheid af te beelden en uit te leggen, teneinde ervoor te zorgen dat de internemarktbepalingen niet worden ondergraven.

Indien de lidstaten extra waarschuwingen in de vorm van kleurenfoto's of andere illustraties voorschrijven, moet de hand worden gehouden aan bovengenoemde voorschriften.

4. Op tabaksproducten voor oraal gebruik die krachtens artikel 8 op de markt mogen worden gebracht, en op niet voor roken bestemde tabaksproducten staat de volgende waarschuwing:

„Dit tabaksproduct kan uw gezondheid schaden en is verslavend.”.

Deze waarschuwing wordt gedrukt op het duidelijkst zichtbare oppervlak van de verpakkingseenheid en op elke in de detailverkoop gebruikte buitenverpakking, behalve op cellofaanverpakkingen.

De lidstaten mogen de plaats waar de waarschuwing op het betreffende oppervlak wordt aangebracht, bepalen afhankelijk van de taalvereisten.

5. De algemene waarschuwing van lid 2, onder a), en de waarschuwing op niet voor roken bestemde tabaksproducten en tabaksproducten voor oraal gebruik van lid 4 beslaat minstens 30 % van de buitenvoorkant of -achterkant van de tabaksverpakkingseenheid waarop zij worden aangebracht. Dit percentage wordt voor lidstaten met twee officiële talen verhoogd tot 32 en voor lidstaten met drie officiële talen tot 35. De bijkomende waarschuwing van lid 2, onder b), beslaat minstens 40 % van de buitenvoorkant of -achterkant van het betreffende oppervlak van de verpakkingseenheid waarop zij wordt aangebracht. Dit percentage wordt voor lidstaten met

twee officiële talen verhoogd tot 45 en voor lidstaten met drie officiële talen tot 50.

Wat evenwel verpakkingseenheden betreft die bestemd zijn voor andere producten dan sigaretten en waarvan het duidelijkst zichtbare oppervlak groter is dan 75 cm², beslaan de in lid 2 bedoelde waarschuwingen ten minste 22,5 cm² voor elk oppervlak. Voor lidstaten met twee officiële talen is dit 24 cm² en voor lidstaten met drie officiële talen 26,25 cm².

6. De krachtens dit artikel vereiste waarschuwingen en vermeldingen van de gehaltes aan teer, nicotine en koolmonoxide worden aangebracht:

- a) in zwarte vetgedrukte Helvetica-letters op een witte achtergrond. Om aan de taalvereisten te voldoen mogen de lidstaten de puntgrootte van het lettertype zelf bepalen, mits de in hun wetgeving bepaalde lettergrootte een zo groot mogelijk deel van de voor de tekst bestemde ruimte beslaat;
- b) in kleine letters, behalve de eerste letter van de boodschap en wanneer dat om grammaticale redenen niet kan;
- c) gecentreerd op het voor de tekst bestemde oppervlak en evenwijdig met de bovenrand van het pakje;
- d) voor andere dan de in lid 4 bedoelde producten, omgeven door een minstens 3 mm en hoogstens 4 mm brede zwarte rand die geen belemmering vormt voor de leesbaarheid van de waarschuwingen of vermeldingen;
- e) in de officiële taal of talen van de lidstaat waar het product op de markt wordt gebracht.

7. De in dit artikel voorgeschreven opschriften mogen niet op de fiscale zegels van de verpakkingseenheden worden aangebracht. Zij zijn niet verwijderbaar of uitwisbaar en mogen in geen geval door andere aanduidingen of afbeeldingen worden bedekt of bij het openen van het pakje onduidelijk gemaakt of onderbroken worden. Bij andere tabaksproducten dan sigaretten mogen de opschriften met behulp van stickers worden aangebracht, mits deze niet kunnen worden verwijderd.

8. De lidstaten kunnen verlangen dat de in de leden 2 en 4 bedoelde waarschuwingen vergezeld gaan van de vermelding van de autoriteit van wie de waarschuwing afkomstig is, welke vermelding buiten de ruimte voor de waarschuwingen wordt aangebracht.

9. Ter wille van de identificatie en traceerbaarheid wordt het tabaksproduct op passende wijze gemerkt door vermelding van het partijnummer of een gelijkwaardige vermelding op de verpakkingseenheid, zodat plaats en tijd van productie kunnen worden vastgesteld.

De technische maatregelen ter uitvoering van deze bepaling worden vastgesteld volgens de procedure van artikel 10, lid 2.

Artikel 6

Verdere productinformatie

1. De lidstaten verplichten de producenten en importeurs van tabaksproducten een lijst in te dienen van alle ingrediënten, met opgave van de hoeveelheden, die voor de productie van die tabaksproducten worden gebruikt, opgesplitst naar merk en type.

Bij deze lijst gaat een verklaring waarin wordt uiteengezet waarom die ingrediënten aan die tabaksproducten worden toegevoegd. De functie en de categorie ervan worden vermeld. Bij de lijst gaan tevens de voor de producent of de invoerder beschikbare toxicologische gegevens betreffende die ingrediënten in verbrande en onverbrande vorm, naar gelang van het geval, waarbij inzonderheid de gevolgen daarvan voor de gezondheid worden vermeld en mogelijke verslavende effecten in aanmerking worden genomen. De lijst wordt opgesteld in afnemende volgorde naar gewicht van de respectieve ingrediënten van het product.

De in de eerste alinea bedoelde inlichtingen worden jaarlijks medegedeeld, voor het eerst uiterlijk op 31 december 2002.

2. De lidstaten zorgen voor de verspreiding met alle geëigende middelen van de overeenkomstig dit artikel verstrekte inlichtingen teneinde de consumenten te informeren. Daarbij moet wel rekening worden gehouden met de bescherming van informatie over specifieke productformules die onder het fabrieksgeheim vallen.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat voor elk product de lijst van ingrediënten, met opgave van het teer-, nicotine- en koolmonoxidegehalte, wordt gepubliceerd.

4. De lidstaten delen alle krachtens dit artikel verstrekte gegevens en inlichtingen jaarlijks mee aan de Commissie, die deze in aanmerking neemt bij de opstelling van het in artikel 11 bedoelde verslag.

Artikel 7

Productbenamingen

Vanaf 30 september 2003 en onverminderd artikel 5, lid 1, mogen teksten, namen, handelsmerken en figuratieve teksten die de suggestie wekken dat een bepaald tabaksproduct minder schadelijk is dan andere, niet meer worden gebruikt op de verpakking van tabaksproducten.

Artikel 8

Tabak voor oraal gebruik

De lidstaten verbieden het in de handel brengen van tabak voor oraal gebruik onverminderd artikel 151 van de Akte van Toetreding van Oostenrijk, Finland en Zweden.

Artikel 9

Aanpassingsmaatregelen

Overeenkomstig de procedure in artikel 10, lid 2, zorgt de Commissie voor aanpassing aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang van:

- de in artikel 4 vermelde meetmethoden, alsook van de desbetreffende definities, en
- de in bijlage I vermelde waarschuwingen betreffende de gezondheid die op de verpakkingseenheden van de tabaksproducten moeten worden aangebracht en het tempo waarin zij elkaar afwisselen,
- het merken met het oog op de identificatie en traceerbaarheid van tabaksproducten.

Artikel 10

Regelgevingsprocedure

- De Commissie wordt bijgestaan door een comité.
- Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van het bepaalde in artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

- Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

Artikel 11

Verslag

Uiterlijk op 31 december 2004 — en daarna om de twee jaar — dient de Commissie bij het Europees Parlement, de Raad en het Economisch en Sociaal Comité een verslag over de toepassing van deze richtlijn in.

Voor de opstelling van dat verslag wordt de Commissie bijgestaan door wetenschappelijke en technische deskundigen om over alle nodige gegevens te beschikken.

Bij de indiening van het eerste verslag geeft de Commissie in het bijzonder aan welke elementen vanwege de ontwikkeling van de wetenschappelijke en technische kennis herzien of verder uitgewerkt dienen te worden, met inbegrip van de ontwikkeling van internationaal overeengekomen regels en normen betreffende producten, waarbij bijzondere aandacht dient te worden besteed aan:

- verdere verlaging van de in artikel 3, lid 1, genoemde maximumgehalten,
- het eventuele verband tussen die gehalten,
- verbetering van de gezondheidswaarschuwingen op het stuk van grootte, plaats en bewoordingen,
- nieuwe wetenschappelijke en technische gegevens aangaande etikettering en het op sigarettenverpakkingen afdrucken van foto's of andere afbeeldingen om de gevolgen van roken voor de gezondheid weer te geven of te verduidelijken,
- methodologieën om de toxiciteit en schadelijkheid realistischer te beoordelen en te reglementeren,
- de evaluatie van de verslavende effecten van die ingrediënten welke afhankelijkheid in de hand werken,
- de evaluatie van tabaksproducten die de schadelijkheid mogelijk kunnen verminderen,
- de ontwikkeling van gestandaardiseerde testmethodes voor het meten van de gehalten in sigarettenrook van andere bestanddelen dan teer, nicotine en koolmonoxide,
- de toxicologische gegevens omtrent ingrediënten die van de producenten moeten worden verlangd, alsmede de wijze waarop zij moeten worden getest teneinde de volksgezondheidsinstanties in staat te stellen het gebruik ervan te beoordelen,
- de ontwikkeling van normen voor andere producten dan sigaretten, met name shag.

Het verslag gaat ook in op het verband tussen de etiketteringsvereisten van artikel 5 en het gedrag van de consument. Het verslag gaat vergezeld van alle door de Commissie noodzakelijk geachte voorstellen tot wijziging van deze richtlijn teneinde deze aan de ontwikkelingen in de sector van de tabaksproducten aan te passen, voorzover dit voor de totstandbrenging en de werking van de interne markt noodzakelijk is, en rekening te houden met nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen en met de ontwikkelingen ten aanzien van internationaal overgenomen productnormen.

Artikel 12

Gemeenschappelijke lijst van ingrediënten

De Commissie wordt verzocht om, in het kader van het in artikel 11 vermelde eerste verslag en met het oog op de goede werking van de interne markt op basis van de overeenkomstig artikel 6 verstrekte inlichtingen, uiterlijk op 31 december 2004, een voorstel voor een gemeenschappelijke lijst van voor tabaksproducten toegestane ingrediënten in te dienen, onder meer rekening houdend met het gevaar van afhankelijkheid.

Artikel 13

Invoer, verkoop en verbruik van tabaksproducten

1. De lidstaten mogen de invoer, de verkoop en het verbruik van tabaksproducten die aan deze richtlijn voldoen, niet verbieden of beperken om redenen die verband houden met de beperking van de gehalten aan teer, nicotine of koolmonoxide van sigaretten, met de waarschuwingen betreffende de gezondheid of andere bepalingen van deze richtlijn, met uitzondering van de maatregelen die zijn genomen voor de verificatie van de in het kader van artikel 4 verstrekte elementen.

2. Deze richtlijn laat het recht van de lidstaten onverlet om, met inachtneming van het Verdrag en met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, strengere voorschriften omtrent de productie, de invoer, de verkoop en het verbruik van tabaksproducten te handhaven of vast te stellen, mits deze voorschriften geen afbreuk doen aan de in deze richtlijn vastgestelde voorschriften.

3. De lidstaten kunnen, met name, hangende de vaststelling van de in artikel 12 genoemde gemeenschappelijke lijst, het gebruik verbieden van ingrediënten die tot gevolg hebben dat de verslavende eigenschappen van tabaksproducten worden versterkt.

Artikel 14

Uitvoering

1. Onverminderd artikel 15, eerste alinea, doen de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 30 september 2002 aan deze

richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. Producten die niet aan deze richtlijn voldoen, mogen nog gedurende één jaar na de in lid 1 bedoelde datum worden verkocht.

3. Bij wijze van afwijking van lid 2 mogen andere producten dan sigaretten die niet aan deze richtlijn voldoen, nog gedurende twee jaar na de in lid 1 bedoelde datum worden verkocht.

4. De lidstaten delen de Commissie mee welke bepalingen van intern recht zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 15

Intrekking

De Richtlijnen 89/622/EEG en 90/239/EEG van de Raad worden ingetrokken, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage II opgenomen termijnen voor de omzetting en de toepassing van deze richtlijnen.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijnen gelden als verwijzingen naar deze richtlijn en worden overeenkomstig de in bijlage III opgenomen concordantietabel gelezen.

Artikel 16

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 17

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Luxemburg, 5 juni 2001.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

N. FONTAINE

Voor de Raad

De voorzitter

L. ENGQVIST

BIJLAGE I

Lijst van bijkomende waarschuwingen

(bedoeld in artikel 5, lid 2, onder b))

1. Rokers sterven jonger
2. Roken veroorzaakt verstopping van de bloedvaten, hartaanvallen en beroertes
3. Roken veroorzaakt dodelijke longkanker
4. Roken tijdens de zwangerschap is slecht voor uw baby
5. Bescherm kinderen: laat hen niet uw rook inademen
6. Uw arts of uw apotheker kan u helpen te stoppen met roken
7. Roken werkt zeer verslavend; begin er niet mee
8. Stoppen met roken vermindert het risico op dodelijke hart- en longziekten
9. Roken kan leiden tot een langzame, pijnlijke dood
10. Zoek hulp om te stoppen met roken: (telefoon/postadres/internetadres/raadpleeg uw arts/apotheker)
11. Roken kan de bloedsomloop verminderen en veroorzaakt impotentie
12. Roken verouderd uw huid
13. Roken kan het sperma beschadigen en vermindert de vruchtbaarheid
14. Tabaksrook bevat benzeen, nitrosaminen, formaldehyde en waterstofcyanide

BIJLAGE II

Termijnen voor de omzetting en de uitvoering van de in artikel 15 vermelde ingetrokken richtlijnen

| Richtlijn | Termijnen voor de omzetting | Uiterste data voor de toepassing |
|--|-----------------------------|--|
| 89/622/EEG (PB L 359 van 8.12.1989, blz. 1) | 1 juli 1990 | 31 december 1991 31 december 1992 31 december 1993 |
| 90/239/EEG (PB L 137 van 30.5.1990, blz. 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 (PB L 158 van 11.6.1992, blz. 30) | 1 juli 1992 | 1 juli 1992 1 januari 1994 31 december 1994 |

⁽¹⁾ Voor alle lidstaten behalve Griekenland.⁽²⁾ Uitsluitend voor Griekenland geldende afwijking.

BIJLAGE III

CONCORDANTIETABEL

| Deze richtlijn | Richtlijn 89/622/EEG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 92/41/EEG | Richtlijn 90/239/EEG |
|---|--|----------------------|
| Artikel 1 | Artikel 1 | Artikel 1 |
| Artikel 2, punten 1, 2 en 3 | Artikel 2, punten 1, 2 en 3 | Artikel 2, lid 1 |
| Artikel 2, punt 4 | Artikel 2, punt 4 | |
| Artikel 2, punt 5 | | |
| Artikel 3, lid 1 | | Artikel 2, lid 2 |
| Artikel 3, lid 3 | | Artikel 2, lid 3 |
| Artikel 4, lid 1, eerste alinea | Artikel 3, lid 1 | Artikelen 3 en 4 |
| Artikel 4, lid 1, tweede alinea | Artikel 3, lid 2 | |
| Artikel 4, leden 2 tot en met 5 | | |
| Artikel 5, lid 1 | Artikel 3, lid 3 | |
| Artikel 5, lid 2, eerste alinea | Artikel 4, lid 1 | |
| Artikel 5, lid 2, eerste alinea, onder a) | Bijlage I | |
| Artikel 5 lid 2, eerste alinea, onder b) | Artikel 4, lid 2 bis, onder a) | |
| Artikel 5, lid 2, tweede alinea | | |
| Artikel 5, lid 4 | | |
| Artikel 5, lid 5, eerste alinea | Artikel 4, lid 4 | |
| Artikel 5, lid 5, tweede alinea | Artikel 4, lid 4 | |
| Artikel 5, lid 6 | | |
| Artikel 5, lid 7 | Artikel 4, lid 5 | |
| Artikel 5, lid 8 | | |
| Artikel 5, lid 9 | | |
| Artikel 6 | | |
| Artikel 7 | | |
| Artikel 8 | Artikel 8, onder a) | |
| Artikel 9 | | |
| Artikel 10 | | |
| Artikel 11 | | |
| Artikel 12 | | |
| Artikel 13, lid 1 | Artikel 8, lid 1 | Artikel 7, lid 1 |
| Artikel 13, lid 2 | Artikel 8, lid 2 | Artikel 7, lid 2 |
| Artikel 14, lid 1 | Artikel 9, lid 1 | Artikel 8, lid 1 |
| Artikel 14, lid 2 | Artikel 9, lid 2 | Artikel 8, lid 2 |
| Artikel 14, lid 3 | Artikel 9, lid 1 | Artikel 8, lid 3 |
| Artikel 15 | | |
| Artikel 16 | | |
| Artikel 17 | Artikel 10 | Artikel 9 |
| Bijlage I | Bijlage I | |
| Bijlage II | | |
| Bijlage III | | |