EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2001/37/EY,

annettu 5 päivänä kesäkuuta 2001,

tupakkatuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen, ja erityisesti sen 95 ja 133 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen ([1]),

ottavat huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ([2]),

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon ([3]),

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ([4]), ottaen huomioon sovittelukomitean 5 päivänä huhtikuuta 2001 hyväksymän yhteisen tekstin,

sekä katsovat seuraavaa:

(1) Tupakkatuotteiden merkintöjä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä sekä tiettyjen suussa käytettäväksi tarkoitettujen tupakkavalmisteiden kieltämiseksi 13 päivänä marraskuuta 1989 annettua neuvoston direktiiviä 89/622/ETY ([5]) on muutettu huomattavasti neuvoston direktiivillä 92/41/ETY ([6]). Koska tätä direktiiviä samoin kuin savukkeista poltettaessa syntyvän tervan suurinta sallittua määrää koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 17 päivänä toukokuuta 1990 annettua neuvoston direktiiviä 90/239/ETY ([7]) on edelleen muutettava, nämä direktiivit olisi selkeyden vuoksi laadittava uudelleen.

(2) Tupakkatuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten välillä on yhä merkittäviä eroja, mikä haittaa sisämarkkinoiden toimintaa.

(3) Tällaiset esteet olisi poistettava, ja tämän tavoitteen saavuttamiseksi tupakkatuotteiden valmistamista, esittämistapaa ja myyntiä koskevia sääntöjä olisi lähennettävä. Jäsenvaltioille olisi kuitenkin jätettävä mahdollisuus asettaa tietyin edellytyksin vaatimuksia, joita ne pitävät tarpeellisina kansalaisten terveyden suojelemisen varmistamiseksi.

(4) Perustamissopimuksen 95 artiklan 3 kohdan mukaisesti terveyden ja turvallisuuden suojelun sekä ympäristönsuojelun ja kuluttajansuojan olisi perustuttava suojelun korkeaan tasoon ottaen erityisesti huomioon kaiken tieteelliseen tietoon perustuvan uuden kehityksen; tupakan erityisen haitalliset vaikutukset huomioon ottaen olisi terveyden suojelu asetettava tässä yhteydessä etusijalle.

(5) Direktiivissä 90/239/ETY vahvistetaan savukkeista poltettaessa syntyvän tervan suurimmat sallitut määrät, joita sovelletaan jäsenvaltioissa kaupan pidettäviin savukkeisiin 31 päivästä joulukuuta 1992. Koska terva on karsinogeeni, on savukkeista poltettaessa syntyvän tervan määrää yhä vähennettävä.

(6) Direktiivissä 89/622/ETY säädetään kaikkiin tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkauksiin sijoitettavasta yleisestä varoituksesta sekä vain savukkeita koskevista erityisvaroituksista, joita koskeva vaatimus on vuodesta 1992 alkaen ulotettu muihin tupakkatuotteisiin.

(7) Useat jäsenvaltiot ovat ilmoittaneet, että jos savukkeita poltettaessa syntyvän hiilimonoksidin suurimmasta sallitusta määrästä ei säädetä yhteisön tasolla, ne säätävät siitä kansallisella tasolla. Hiilimonoksidia koskevien sääntöjen väliset erot ovat omiaan muodostamaan kaupan esteitä ja haittaamaan sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa. Lisäksi on osoitettu, että savukkeita poltettaessa syntyy hiilimonoksidia sellaisia määriä, jotka vaarantavat terveyttä ja voivat lisätä sydänsairauksien ja muiden terveyshaittojen ilmenemistä.

(8) Sääntelypuitteita tarkistettaessa on tarpeen arvioida näyttöön perustuvia väittämiä tupakkatuotteista, jotka on suunniteltu ”vähemmän vaarallisiksi” ja/tai joita markkinoidaan sellaisina tai joiden valmistajat väittävät olevan vähemmän haitallisia.

(9) Savukkeista poltettaessa syntyvän nikotiinin suurimman sallitun määrän rajoittamista koskevien eri jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten välillä on eroja. Nämä erot ovat omiaan muodostamaan kaupan esteitä ja haittaamaan sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa. Jäsenvaltiot ja johtavat tieteelliset tahot ovat tuoneet esille tätä jo aiempien yhdenmukaistamistoimenpiteiden kohteena olevaa alaa koskevia erityisiä kansanterveysongelmia, joita komissio on tarkastellut.

([1]) EYVL C 150 E, 30.5.2000, p. 43 ja EYVL C 337 E, 28.11.2000, s. 177.
([2]) EYVL C 140, 18.5.2000, s. 24.
([3]) EYVL C 226, 8.8.2000, s. 5.
([4]) Euroopan parlamentin lausunto, annettu 14. kesäkuuta 2000 (EYVL C 67, 1.3.2001, s. 150), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 31. heinäkuuta 2000 (EYVL C 300, 20.10.2000, s. 49), ja Euroopan parlamentin päätös, tehty 13. joulukuuta 2000 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä). Euroopan parlamentin päätös, tehty 15. toukokuuta 2001, ja neuvoston päätös, tehty 14. toukokuuta 2001.
([5]) EYVL L 359, 8.12.1989, s. 1.
([6]) EYVL L 158, 11.6.1992, s. 30.
([7]) EYVL L 137, 30.5.1990, s. 36.

(10) Tällaiset esteet olisi siten poistettava, ja tämän tavoitteen saavuttamiseksi savukkeiden luovuttaminen vapaaseen liikkeeseen sekä niiden kaupan pitäminen ja valmistus olisi saatettava paitsi tervan myös nikotiinin ja hiilimonoksidin suurinta sallittua määrää koskevien yhteisten sääntöjen alaisiksi.

(11) Tämän direktiivin vaikutukset kohdistuvat myös Euroopan yhteisöstä vietäviin tupakkatuotteisiin. Vientijärjestely on yhteisen kauppapolitiikan osa. Terveysvaatimusten on perustamissopimuksen 152 artiklan 1 kohdan ja Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaisesti muodostettava yhteisön muiden politiikkojen olennainen osa. Olisi annettava säännöt, joilla varmistetaan, ettei sisämarkkinoita koskevia säännöksiä heikennetä.

(12) Tämän direktiivin säännökset eivät rajoita geneettisesti muunnettujen organismien käyttöä ja merkitsemistä koskevan yhteisön lainsäädännön soveltamista.

(13) Maailmanlaajuisesti sovellettavat tupakkatuotteiden standardit ovat eräs aihe neuvotteluissa, joita käydään tupakoinnin torjuntaa koskevan Maailman terveysjärjestön puitesopimuksen laatimiseksi.

(14) Savukkeista poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin mittaamisessa olisi viitteenä käytettävä standardeja ISO 4387, ISO 10315 ja ISO 8454, jotka ovat ainoat kansainvälisesti hyväksytyt standardit, samalla kun on selvää, että myöhemmin tehtävän tutkimuksen ja teknisen kehityksen - joita on syytä edistää - ansiosta olisi voitava kehittää ja käyttää savukkeista poltettaessa syntyviä määriä koskevia tarkempia ja luotettavampia mittausmenetelmiä ja kehittää muita tupakkatuotteita koskevia mittausmenetelmiä.

(15) Tällä hetkellä ei ole olemassa kansainvälisesti sovittuja standardeja tai menetelmiä tupakansavun muiden ainesosien kuin tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin mittaamiseksi ja arvioimiseksi. Näin ollen on tarpeen luoda menettely tällaisten standardien kehittämiseksi yhteistyössä Kansainvälisen standardoimisjärjestön kanssa.

(16) Erityiset yhteiskunnallis-taloudelliset ongelmat huomioon ottaen direktiivissä 90/239/ETY on Kreikalle myönnetty poikkeus tervan suurimpien sallittujen määrien täytäntöönpanoa koskeviin aikarajoihin. Tämä poikkeus olisi pidettävä voimassa sille säädetyn ajan.

(17) Tervaa, nikotiinia ja hiilimonoksidia koskevien enimmäispitoisuuksien soveltamiseen vientiin toimitettaviin savukkeisiin olisi sovellettava siirtymäjärjestelyjä, jotta käytettävissä olisi enemmän aikaa tuote-eritelmien muuttamiseksi ja kansainvälisesti hyväksyttyjen standardien vahvistamiseksi.

(18) Lisäksi olisi säädettävä muista tämän direktiivin säännöksiä koskevista siirtymäkausista, jotta tuotantoa voitaisiin tarpeellisella tavalla mukauttaa ja jotta erityisesti muiden tuotteiden kuin savukkeiden varastot voitaisiin käyttää loppuun. Tämän direktiivin sisältämien merkintöjä koskevien vaatimusten käyttöönoton helpottamiseksi olisi sallittava sellaisten merkintöjen käyttö, joita ei voida irrottaa.

(19) Varoitusten ja poltettaessa syntyvien aineiden määrien merkitsemisessä on edelleen eroja eri jäsenvaltioissa. Tästä johtuu, että kuluttajilla voi yhdessä jäsenvaltiossa olla paremmat tiedot tupakkatuotteiden vaaroista kuin toisessa. Tällaiset erot eivät ole hyväksyttäviä, ja ne ovat omiaan muodostamaan kaupan esteitä ja haittaamaan tupakkatuotteiden sisämarkkinoiden toimintaa, ja siksi ne olisi poistettava. Voimassa olevaa lainsäädäntöä onkin tämän tavoitteen saavuttamiseksi syytä tehostaa ja selventää samalla kun varmistetaan terveydensuojelun korkea taso.

(20) Olisi säädettävä tupakkatuote-erien merkitsemisestä, jotta varmistettaisiin tuotteiden jäljitettävyys tämän direktiivin noudattamisen valvomiseksi.

(21) Aktiivisen ja passiivisen tupakoinnin välittömät ja välilliset yhteiskunnallis-taloudelliset kustannukset olisi arvioitava säännöllisesti ja ne olisi julkaistava asiaankuuluvien yhteisön ohjelmien yhteydessä.

(22) Tupakkatuotteiden valmistuksessa käytettävien ainesosien ja lisäaineiden osalta tilanne on erilainen eri jäsenvaltioissa. Eräissä jäsenvaltioissa ei ole näitä aineita koskevaa lainsäädäntöä eikä vapaaehtoisia sopimuksia. Lisäksi useissa jäsenvaltioissa, joissa on tällaista lainsäädäntöä tai sopimuksia, viranomaiset eivät kuitenkaan saa tupakan valmistajilta tuotemerkkikohtaisia tietoja tupakkatuotteiden sisältämien ainesosien ja lisäaineiden määristä. On aiheellista aloittaa tällä alalla sovellettavien toimenpiteiden lähentäminen ja avoimuuden edistäminen.

(23) Tietojen ja toksikologisen tietoaineiston puute estää jäsenvaltioiden asianomaisia viranomaisia arvioimasta luotettavalla tavalla tupakkatuotteiden myrkyllisyyttä ja niiden kuluttajien terveydelle aiheuttamia vaaroja. Tämä on ristiriidassa sen kanssa, että yhteisöllä on velvollisuus varmistaa ihmisten terveyden suojelun korkea taso.

(24) Jäsenvaltioiden olisi voitava antaa tupakkatuotteita koskevia tiukempia sääntöjä, joita ne pitävät tarpeellisina kansanterveyden suojelemiseksi, sikäli kuin tämän direktiivin sääntöjen soveltamista ei rajoiteta ja jollei perustamissopimuksen määräyksistä muuta johdu.

(25) Jäsenvaltiot voivat tämän direktiivin 12 artiklassa tarkoitetun yhteisen ainesosaluettelon vahvistamiseen asti säätää sellaisten ainesosien käytön kieltämisestä, jotka lisäävät tupakkatuotteiden riippuvuutta aiheuttavia ominaisuuksia, koska tällaisten ainesosien käyttö saattaa tehdä tyhjäksi tässä direktiivissä asetetut poltettaessa syntyvän nikotiinin määrän rajoitukset.

(26) Tupakkatuotteiden on osoitettu sisältävän ja poltettaessa synnyttävän monia vahingollisia aineita ja tunnettuja karsinogeenejä, jotka ovat vaarallisia ihmisten terveydelle poltetussa muodossa. Viime vuosina on myös osoitettu, että passiivinen tupakointi on vaarallista erityisesti sikiöille ja imeväisille sekä että se voi aiheuttaa savua hengittäville henkilöille hengitykseen liittyviä ongelmia tai pahentaa niitä. Lisäksi 80 prosenttia uusista tupakoitsijoista yhteisössä on alle 18-vuotiaita. On syytä varmistaa näitä tuotteita koskevien tietojen mahdollisimman suuri avoimuus ja samalla varmistaa, että otetaan asianmukaisesti huomioon tupakan valmistajien teollis- ja tekijänoikeudet.

(27) Tiettyjen ilmaisujen, kuten vähätervainen (”low tar”), erittäin kevyt (”ultra light”), kevyt (”light”) ja mieto (”mild”), nimitysten, kuvien sekä kuvallisten tai muiden merkkien käyttö tupakkatuotteiden pakkauksissa saattaa johtaa kuluttajaa harhaan antamalla vaikutelman, että nämä tuotteet olisivat vähemmän vahingollisia, sekä aiheuttaa kulutustapojen muutoksia. Myös tupakointikäyttäytyminen ja riippuvuus, eivätkä ainoastaan tuotteen ennen sen kuluttamista sisältävien tiettyjen aineiden pitoisuudet, vaikuttavat sisäänhengitettyjen aineiden määriin. Tämä tosiseikka ei ilmene tällaisten ilmaisujen käytössä, mikä voi näin ollen vaarantaa tässä direktiivissä merkinnöille asetettujen vaatimusten tehokkuuden. Jotta varmistetaan sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja otetaan huomioon ehdotettujen kansainvälisten sääntöjen kehitys, olisi tällainen käyttö kiellettävä yhteisön tasolla, samalla kun annetaan riittävästi aikaa tämän säännön käyttöönottamiselle.

(28) Direktiivissä 89/622/ETY kielletään tiettyjen suussa käytettäväksi tarkoitettujen tupakkatuotteiden myynti jäsenvaltioissa. Itävallan, Suomen ja Ruotsin liittymisasiakirjan 151 artiklassa myönnetään Ruotsin kuningaskunnalle poikkeus kyseisen direktiivin säännöksistä tältä osin.

(29) Tupakkatuotteiden alalla tapahtuva tekninen ja tieteellinen kehitys edellyttää tämän direktiivin säännösten ja sen jäsenvaltioissa soveltamisen säännöllistä uudelleen arviointia. Sen vuoksi olisi säädettävä menettelystä, jonka mukaan komissio laatii säännöllisesti tieteellisiin ja teknisiin tietoihin perustuvia kertomuksia. Tässä yhteydessä olisi tiettyjä tietoja tarkasteltava lähemmin.

(30) Vahvistettaessa savukkeista poltettaessa syntyviä suurimpia sallittuja määriä olisi tutkittava toisaalta sitä, onko aihetta myöhemmin alentaa vahvistettuja määriä ja erityisesti näiden määrien välillä olevaa mahdollista yhteyttä ja toisaalta sitä, olisiko muita tuotteita kuin savukkeita, erityisesti savukkeiksi käärittävää tupakkaa, koskevia vaatimuksia kehitettävä näiltä osin.

(31) Muiden tupakkatuotteiden kuin savukkeiden osalta on yhteisön tasolla kehitettävä standardeja ja mittausmenetelmiä, ja tätä varten komissiota olisi pyydettävä tekemään asiaankuuluvia ehdotuksia.

(32) Muiden ainesosien, myös lisäaineiden, osalta olisi myöhemmin tapahtuvaa yhdenmukaistamista ajatellen harkittava, olisiko näistä laadittava yhteinen luettelo.

(33) Tupakkatuotteiden sisämarkkinoiden koko sekä tupakan valmistajien yhä kasvava pyrkimys keskittää koko yhteisöön suunnattu tuotanto ainoastaan muutamiin tuotantolaitoksiin jäsenvaltioissa edellyttävät lainsäädäntöä yhteisön eikä niinkään jäsenvaltioiden tasolla, jotta tupakkatuotteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta taattaisiin.

(34) Raakatupakka-alan yhteisen markkinajärjestelyn toimintaa on tarkasteltava kertomuksessa, joka komission on määrä toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle vuonna 2002 ([1]). Komissio on ilmoittanut, että tässä kertomuksessa tarkastellaan myös kansanterveysnäkökohtien, mukaan lukien tässä direktiivissä vahvistetut standardit, sisällyttämistä muihin yhteisön politiikkoihin perustamissopimuksen 152 artiklan mukaisesti.

(35) Tämän direktiivin täytäntöönpanoa varten olisi säädettävä määräajat, jotka antavat toisaalta mahdollisuuden saattaa mahdollisimman tehokkaasti loppuun jo direktiivin 90/239/ETY mukaisesti alkanut muutos sekä toisaalta kuluttajille ja valmistajille aikaa sopeutua tuotteisiin, joista syntyvät terva-, nikotiini- ja hiilimonoksidimäärät ovat pienempiä.

(36) Tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY ([2]) mukaisesti.

(37) Tämän direktiivin ei tulisi vaikuttaa määräaikoihin, joiden kuluessa jäsenvaltioiden on saatettava liitteessä II luetellut direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä ja sovellettava niitä,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Tavoite

Tämän direktiivin tavoitteena on lähentää jäsenvaltioiden lakeja, asetuksia ja hallinnollisia määräyksiä, jotka koskevat savukkeista poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin enimmäismääriä, tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkauksissa olevia terveyttä koskevia varoituksia ja muita tietoja sekä tupakkatuotteiden ainesosia ja kuvauksia koskevia tiettyjä toimenpiteitä, pitäen lähtökohtana terveyden suojelun korkeaa tasoa.

([1]) Raakatupakka-alan yhteisestä markkinajärjestelystä annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2075/92 (EYVL L 215, 30.7.1992, s. 70) 26 artikla, asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1636/98 (EYVL L 210, 28.7.1998, s. 23).

([2]) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

2 artikla

Määritelmät

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

1) 'tupakkatuotteilla' tupakasta kokonaan tai osittain valmistettuja, poltettavaksi, sieraimiin vedettäväksi, imeskeltäväksi tai pureskeltavaksi tarkoitettuja tuotteita, riippumatta siitä, onko tupakka geneettisesti muunnettua tai ei,

2) 'tervalla' raakaa, vedetöntä ja nikotiinitonta savun tiivistymää,

3) 'nikotiinilla' nikotiinialkaloideja,

4) 'suussa käytettäväksi tarkoitetulla tupakalla' kaikkia suussa käytettäväksi tarkoitettuja, kokonaan tai osittain tupakasta valmistettuja tuotteita, jauheena tai pieninä paloina tai jonakin näiden muotojen yhdistelmänä — varsinkin annospusseissa tai huokoisissa pusseissa tarjottavia — tai elintarvikkeita muistuttavassa muodossa olevia tuotteita, lukuun ottamatta poltettavaksi tai pureskeltavaksi tarkoitettuja tuotteita,

5) 'ainesosalla' kaikkia tupakkatuotteen valmistuksessa käytettäviä aineita tai muita ainesosia, mukaan luettuna paperi, suodatin, musteet ja liimat, joita on valmiissa tuotteessa joko sellaisenaan tai muuttuneessa muodossa, lukuun ottamatta tupakkakasvin lehteä ja sen muita luonnollisia tai käsittelemättömiä osia.

3 artikla

Savukkeet: tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin enimmäismäärät

1. Jäsenvaltioissa vapaaseen liikkeeseen luovutettavista, kaupan pidettävistä tai valmistettavista savukkeista poltettaessa syntyvät määrät voivat 1 päivästä tammikuuta 2004 alkaen olla enintään:

— tervan osalta 10 mg savuketta kohden,

— nikotiinin osalta 1 mg savuketta kohden,

— hiilimonoksidin osalta 10 mg savuketta kohden.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetusta päivämäärästä poiketen jäsenvaltiot voivat Euroopan yhteisössä valmistettavien mutta sieltä vietävien savukkeiden osalta soveltaa tässä artiklassa asetettuja raja-arvoja 1 päivästä tammikuuta 2005 alkaen, mutta niiden on joka tapauksessa sovellettava niitä viimeistään 1 päivästä tammikuuta 2007 alkaen.

3. Väliaikaisena poikkeuksena Kreikan tasavallan osalta on edellä 1 kohdassa tarkoitettu määräpäivä sen alueella valmistettavista ja kaupan pidettävistä savukkeista poltettaessa syntyvän tervan osalta 1 päivä tammikuuta 2007.

4 artikla

Mittausmenetelmät

1. Savukkeista poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin määrät on mitattava ISO-standardien 4387 (terva), 10315 (nikotiini) ja 8454 (hiilimonoksidi) mukaisesti. Pakkauksissa olevien tervaa ja nikotiinia koskevien merkintöjen paikkansapitävyys on varmistettava ISO-standardin 8243 mukaisesti.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut mittaukset on suoritettava tai tarkistettava jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten hyväksymissä ja valvomissa testauslaboratorioissa.

Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle hyväksyttyjen laboratorioiden luettelo, jossa mainitaan hyväksymisperusteet ja käytetyt valvontakeinot, 30 päivään syyskuuta 2002 mennessä sekä aina, kun tiedot muuttuvat.

3. Lisäksi jäsenvaltiot voivat vaatia tupakan valmistajia tai maahantuojia suorittamaan toimivaltaisten kansallisten viranomaisten edellyttämiä muita mittauksia, jotta savukkeista poltettaessa syntyvien muiden aineiden määrät voitaisiin arvioida tuotemerkki- ja tyyppikohtaisesti sekä arvioida näistä muista aineista aiheutuvat terveysvaikutukset, ottaen huomioon muun muassa niiden aiheuttama riippuvuus. Jäsenvaltiot voivat myös vaatia, että edellä 2 kohdassa tarkoitettu hyväksytty testauslaboratorio suorittaa nämä mittaukset.

4. Edellä 3 kohdan mukaisesti suoritettujen mittausten tulokset on toimitettava vuosittain asianomaisille toimivaltaisille kansallisille viranomaisille. Jäsenvaltiot voivat säätää mittaustulosten harvemmasta esittämisestä tapauksissa, joissa tuotteiden koostumus ei ole muuttunut. Jäsenvaltioille on ilmoitettava tällaisista muutoksista.

Jäsenvaltioiden on varmistettava tämän artiklan mukaisesti toimitettavien tietojen levittäminen kaikin asianmukaisin keinoin kuluttajien tietoon, jolloin niiden on kuitenkin tarvittaessa otettava huomioon tiedot, jotka ovat liikesalaisuuksia.

5. Jäsenvaltioiden on toimitettava kaikki tämän artiklan nojalla saadut tiedot vuosittain komissiolle, joka ottaa ne huomioon laatiessaan 11 artiklassa tarkoitetun kertomuksen.

5 artikla

Merkinnät

1. Edellä 4 artiklan mukaisesti mitattavat savukkeista poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin määrät on painettava savukepakkausten kylkeen sen jäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, jossa tuote saatetaan markkinoille, siten, että merkintä kattaa kyseisestä pinnasta vähintään 10 prosenttia.

Osuuden on oltava 12 prosenttia niissä jäsenvaltioissa, joissa on kaksi virallista kieltä, ja 15 prosenttia niissä jäsenvaltioissa, joissa virallisia kieliä on kolme.

2. Kussakin tupakkatuotteiden vähittäismyyntipakkauksessa, lukuun ottamatta suussa käytettäväksi tarkoitettuja tupakkatuotteita ja muita kuin poltettavia tupakkatuotteita, on oltava seuraavat varoitukset:

a) Yleisvaroitukset:

1) "Tupakointi tappaa/Tupakointi on hengenvaarallista", tai

2) "Tupakointi vahingoittaa vakavasti sinua ja ympärilläsi olevia."

Näitä yleisiä varoituksia on vuoroteltava tavalla, joka takaa niiden säännöllisen esiintymisen. Varoitus on painettava vähittäismyyntipakkauksen näkyvimmälle pinnalle sekä, läpinäkyviä päällyskääreitä lukuun ottamatta, tuotteen vähittäismyynnissä käytettävien muiden myyntipakkausten ulkopinnalle.

b) Liitteessä I olevasta luettelosta otettu erityisvaroitus.

Näitä erityisvaroituksia on vuoroteltava tavalla, joka takaa niiden säännöllisen esiintymisen.

Tämä varoitus on painettava vähittäismyyntipakkauksen toiselle näkyvimmälle pinnalle sekä, läpinäkyviä päällyskääreitä lukuun ottamatta, tuotteen vähittäismyynnissä käytettävien muiden myyntipakkausten ulkopinnalle.

Jäsenvaltiot voivat määrittää näille pinnoille sijoitettavien varoitusten sijainnin kielivaatimusten noudattamiseksi.

3. Komissio antaa 10 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen niin pian kuin se on käytännössä mahdollista ja joka tapauksessa viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2002 säännöt värivalokuvien tai muitten kuvien käytölle, joiden avulla voidaan havainnollistaa ja selventää tupakoinnin terveysvaikutuksia varmistaakseen, ettei sisämarkkinoita koskevia säännöksiä heikennetä.

Jos jäsenvaltiot vaativat lisävaroituksia värivalokuvien tai muiden kuvien muodossa, näiden vaatimusten on oltava yllä mainittujen sääntöjen mukaisia.

4. Suussa käytettäväksi tarkoitettujen tupakkatuotteiden, joiden kaupan pitäminen on sallittu tämän direktiivin 8 artiklan nojalla, ja muiden kuin poltettavien tupakkatuotteiden pakkauksissa on oltava seuraava varoitus:

"Tämä tupakkatuote voi vaarantaa terveytesi ja aiheuttaa riippuvuutta."

Varoitus on painettava vähittäismyyntipakkauksen näkyvimmälle pinnalle sekä, läpinäkyviä päällyskääreitä lukuun ottamatta, tuotteen vähittäismyynnissä käytettävien muiden myyntipakkausten ulkopinnalle.

Jäsenvaltiot voivat määrittää varoituksen sijainnin kyseisellä pinnalla kielivaatimusten noudattamiseksi.

5. Edellä 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetun yleisen varoituksen ja 4 kohdassa tarkoitetun muita kuin poltettavia tupakkatuotteita ja suussa käytettäväksi tarkoitettuja tupakkatuotteita koskevan varoituksen on katettava vähintään 30 prosenttia tupakan vähittäismyyntipakkauksen siitä ulkopinnasta, jolle varoitus painetaan. Tämän osuuden on oltava 32 prosenttia, jos jäsenvaltiossa on kaksi virallista kieltä, ja 35 prosenttia, jos jäsenvaltiossa on kolme virallista kieltä. Edellä 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetun erityisvaroituksen on katettava vähintään 40 prosenttia tupakkatuotteen vähittäismyyntipakkauksen siitä ulkopinnasta, jolle varoitus painetaan. Tämän osuuden on oltava 45 prosenttia, jos jäsenvaltiossa on kaksi virallista kieltä, ja 50 prosenttia, jos jäsenvaltiossa on kolme virallista kieltä. Muiden tuotteiden kuin savukkeiden vähittäismyyntipakkausten, joiden näkyvin ulkopinta on yli 75 cm^2:n suuruinen, osalta 2 kohdassa tarkoitettujen varoitusten pinta-alan on kuitenkin katettava vähintään 22,5 cm^2 kunkin ulkopinnan osalta. Tämän pinta-alan on oltava 24 cm^2, jos jäsenvaltiossa on kaksi virallista kieltä, ja 26,25 cm^2, jos jäsenvaltiossa on kolme virallista kieltä.

6. Tässä artiklassa edellytettyjen varoitusten ja määriä koskevien merkintöjen tekstit on

a) painettava mustalla lihavoidulla Helvetica-kirjasimella valkoiselle taustalle. Jäsenvaltiot voivat kielivaatimusten täyttämiseksi määrittää kirjasimen pistekoon edellyttäen, että kansallisessa lainsäädännössä täsmennetty kirjasinkoko on sellainen, että se peittää mahdollisimman suuren osan vaaditulle tekstille varatusta alueesta;

b) painettava pienaakkosin lukuun ottamatta varoituksen ensimmäistä kirjainta ja kohtia, joissa kieliopin mukaan on käytettävä suuraakkosia;

c) keskitettävä alueelle, jolle teksti on painettava, yhdensuuntaisesti pakkauksen ylälaidan kanssa;

d) muiden kuin 4 kohdassa tarkoitettujen tuotteiden osalta kehystettävä mustalla rajauksella, jonka leveyden on oltava vähintään 3 millimetriä ja enintään 4 millimetriä, ja joka ei millään tavalla häiritse varoituksen tai annettujen tietojen lukemista;

e) painettava sen jäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, jossa tuote saatetaan markkinoille.

7. Tässä artiklassa edellytettyjen merkintöjen painaminen vähittäismyyntipakkauksen veromerkin päälle on kielletty. Tämän artiklan mukaiset merkinnät on painettava pysyvästi pakkaukseen siten, että niitä ei voi irrottaa, eivätkä muut merkinnät tai kuvat taikka pakkauksen avaaminen saa millään tavalla peittää näitä merkintöjä, tehdä niistä epäselviä tai häiritä niiden lukemista. Merkinnät voidaan kiinnittää muihin tupakkatuotteisiin kuin savukkeisiin tarroilla edellyttäen, ettei näitä tarroja voida irrottaa.

8. Jäsenvaltiot voivat säätää, että 2 ja 4 kohdassa tarkoitettuihin varoituksiin liittyy varoituksille varatun alueen ulkopuolella oleva maininta sen antaneesta viranomaisesta.

9. Jotta tupakkatuote voidaan tunnistaa ja jäljittää, on vähittäismyyntipakkaus merkittävä asianmukaisella tavalla, eränumerolla tai vastaavalla tiedolla siten, että tuotteen valmistuspaikka ja -aika voidaan selvittää.

Tämän säännöksen soveltamisen edellyttämät tekniset toimenpiteet hyväksytään 10 artiklan 2 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen.

6 artikla

Täydentävät tuotetiedot

1. Jäsenvaltioiden on vaadittava kaikkia tupakkatuotteiden valmistajia ja maahantuojia toimittamaan niille tuotemerkki- ja tyyppikohtaisen luettelon kaikista tupakkatuotteiden valmistamisessa käytetyistä ainesosista ja niiden määristä.

Luetteloon on liitettävä selvitys syistä, joiden vuoksi ainesosat on sisällytetty tupakkatuotteisiin. Siinä on ilmoitettava niiden tarkoitus ja luokka. Luetteloon on myös liitettävä valmistajan tai maahantuojan käytettävissä olevat toksikologiset tiedot, jotka koskevat näitä ainesosia tapauksen mukaan poltettuna tai polttamattomassa muodossa, ja jotka liittyvät erityisesti niiden terveysvaikutuksiin, ottaen huomioon muun muassa niiden riippuvuutta aiheuttavat vaikutukset. Luettelo laaditaan kunkin tuotteeseen sisältyvän ainesosan painon mukaisessa alenevassa järjestyksessä.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut tiedot on toimitettava vuosittain ja ensimmäisen kerran viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2002.

2. Jäsenvaltioiden on varmistettava tässä artiklassa tarkoitettujen tietojen levittäminen kaikin asianmukaisin keinoin kuluttajien tietoon. Tällöin on kuitenkin otettava asianmukaisesti huomioon tarve suojata sellaisia tuotteen koostumukseen liittyviä tietoja, joita on pidettävä liikesalaisuuksina.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kunkin tuotteen ainesosaluettelo, josta käyvät ilmi poltettaessa syntyvät tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin määrät, julkistetaan.

4. Jäsenvaltioiden on toimitettava tämän artiklan nojalla saadut tiedot vuosittain komissiolle, joka ottaa ne huomioon laatiessaan 11 artiklassa tarkoitetun kertomuksen.

7 artikla

Tuotekuvaukset

Sellaisia ilmaisuja, nimityksiä, tavaramerkkejä eikä kuvallisia tai muita merkkejä, jotka luovat vaikutelman, että kyseinen tupakkatuote on vähemmän haitallinen kuin muut, ei 30 päivästä syyskuuta 2003 lukien saa käyttää tupakkatuotteiden pakkauksissa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 5 artiklan 1 kohdan soveltamista.

8 artikla

Suussa käytettäväksi tarkoitettu tupakka

Jäsenvaltioiden on kiellettävä suussa käytettäväksi tarkoitetun tupakan markkinoille saattaminen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta Itävallan, Suomen ja Ruotsin liittymisasiakirjan 151 artiklan soveltamista.

9 artikla

Mukauttaminen

Komissio mukauttaa 10 artiklan 2 kohdassa säädetyn menettelyn mukaisesti tieteen ja tekniikan kehitykseen:

a) 4 artiklassa säädetyt mittausmenetelmät sekä niihin liittyvät määritelmät;

b) liitteessä I olevat, vähittäismyyntipakkauksiin tehtävät terveysvaroitukset sekä terveysvaroitusten vuorottelutiheyden; ja

c) tupakkatuotteiden tunnistamiseen ja jäljittämiseen käytettävät merkinnät.

10 artikla

Sääntelymenettely

1. Komissiota avustaa komitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklassa säädettyä menettelyä ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.

3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

11 artikla

Kertomus

Komissio antaa viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2004 ja tämän jälkeen joka toinen vuosi Euroopan parlamentille, neuvostolle sekä talous- ja sosiaalikomitealle kertomuksen tämän direktiivin soveltamisesta.

Tieteen ja tekniikan asiantuntijat avustavat komissiota, jotta se saisi kaikki ensimmäisessä kohdassa tarkoitetun kertomuksen laatimiseen tarvittavat tiedot.

Esittäessään ensimmäisen kertomuksen komissio mainitsee erityisesti tekijät, joita olisi tarkasteltava uudelleen tai kehitettävä ottaen huomioon tieteellisen ja teknisen tietämyksen kehityksen, mukaan lukien kansainvälisesti hyväksyttyjen tuotenormien ja -standardien kehittyminen, sekä kiinnittää erityisesti huomiota:

— 3 artiklan 1 kohdassa säädettyjen enimmäismäärien edelleen alentamiseen,

— mahdollisiin yhteyksiin näiden määrien välillä,

— parannuksiin terveysvaroitusten koossa, sijoituksessa ja sanamuodossa,

— uusiin tieteellisiin ja teknisiin tietoihin, jotka liittyvät tupakkatuotepakkauksiin tehtäviin merkintöihin ja niihin painettaviin valokuviin tai muihin kuviin, jotka havainnollistavat ja selittävät tupakoinnin terveysvaikutuksia,

— menetelmiin, joiden avulla toksiineille altistumista ja niiden haittoja voidaan arvioida ja säännellä realistisemmin,

— riippuvuutta aiheuttavien ainesosien riippuvuusvaikutusten arviointiin,

— mahdollisesti vähemmän haitallisten tupakkatuotteiden arviointiin,

— standardoitujen mittausmenetelmien kehittämiseen muiden tupakansavun sisältämien aineiden kuin tervan, nikotiinin ja hiilimonoksidin poltettaessa syntyvien määrien mittaamiseksi,

— valmistajilta ainesosien osalta vaadittaviin toksikologisiin tietoihin ja tapaan, jolla ne olisi testattava, jotta kansanterveysviranomaiset voivat arvioida niiden käyttöä,

— muita tuotteita kuin savukkeita ja erityisesti itse käärittävää tupakkaa koskevien standardien kehittämiseen.

Kertomuksessa tarkastellaan myös 5 artiklassa säädettyjen merkintävaatimusten ja kuluttajakäyttäytymisen välisiä yhteyksiä. Siihen liitetään tätä direktiiviä koskevat, komission tarpeellisiksi katsomat muutosehdotukset direktiivin mukauttamiseksi tupakkatuotteiden alalla tapahtuvaan kehitykseen siltä osin kuin se on tarpeen sisämarkkinoiden käyttöön ottamisen ja toiminnan kannalta, sekä ottaen huomioon mahdollinen tieteellisiin tietoihin perustuva uusi kehitys ja kansainvälisesti sovittujen tuotestandardien kehitys.

12 artikla

Yhteinen ainesosaluettelo

Komissiota kehotetaan 11 artiklassa tarkoitetun ensimmäisen kertomuksen yhteydessä esittämään 31 päivään joulukuuta 2004 mennessä sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa varten 6 artiklassa tarkoitettujen tietojen pohjalta ehdotus, jossa säädetään tupakkatuotteissa sallittujen ainesosien yhteisestä luettelosta, ottamalla huomioon muun muassa niiden riippuvuutta aiheuttavat ominaisuudet.

13 artikla

Tupakkatuotteiden tuonti, myynti ja kulutus

1. Jäsenvaltiot eivät saa kieltää tai rajoittaa tämän direktiivin mukaisten tupakkatuotteiden tuontia, myyntiä tai kulutusta niistä poltettaessa syntyvän tervan, nikotiinin tai hiilimonoksidin määrän rajoittamiseen, terveyttä koskeviin varoituksiin ja muihin merkintöihin tai muihin tämän direktiivin vaatimuksiin liittyvistä syistä lukuun ottamatta toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on tarkistaa 4 artiklan nojalla toimitetut tiedot.

2. Tämä direktiivi ei vaikuta jäsenvaltioiden oikeuteen pitää voimassa tai säätää perustamissopimusta noudattaen sellaisia tupakkatuotteiden valmistusta, maahantuontia, myyntiä ja kulutusta koskevia tiukempia vaatimuksia, jotka ne katsovat tarpeellisiksi kansanterveyden suojelemiseksi, edellyttäen, että kyseiset säännöt eivät rajoita tässä direktiivissä vahvistettujen sääntöjen soveltamista.

3. Jäsenvaltiot voivat edellä 12 artiklassa tarkoitetun yhteisen ainesosaluettelon vahvistamiseen asti säätää sellaisten ainesosien käytön kieltämisestä, jotka lisäävät tupakkatuotteiden riippuvuutta aiheuttavia ominaisuuksia.

14 artikla

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään 30 päivänä syyskuuta 2002, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 15 artiklan ensimmäisen kohdan soveltamista. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Tuotteita, jotka eivät ole tämän direktiivin säännösten mukaisia, voidaan pitää kaupan vielä vuoden ajan 1 kohdassa mainitun päivämäärän jälkeen.

3. Edellä 2 kohdassa säädetystä poiketen voidaan muita tupakkatuotteita kuin savukkeita pitää kaupan kahden vuoden ajan 1 kohdassa tarkoitetusta päivämäärästä lukien, vaikka ne eivät täyttäisikään tässä direktiivissä asetettuja vaatimuksia.

4. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset komissiolle.

15 artikla

Kumoaminen

Kumotaan direktiivit 89/622/ETY ja 90/239/ETY, sanotun kuitenkaan rajoittamatta jäsenvaltioiden velvoitetta noudattaa niitä määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava liitteessä II mainitut direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä ja sovellettava niitä.

Viittauksia kumottuihin direktiiveihin pidetään viittauksina tähän direktiiviin, ja viittaukset luetaan liitteessä III esitetyn vastaavuustaulukon mukaisesti.

16 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

17 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Luxemburgissa 5 päivänä kesäkuuta 2001.

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puhemies*
N. FONTAINE	L. ENGQVIST

LIITE I

Luettelo erityisvaroituksista

(5 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettu)

1. Tupakoivat kuolevat nuorempina.
2. Tupakointi tukkii verisuonet sekä aiheuttaa sydänkohtauksia ja aivoveritulppia.
3. Tupakointi aiheuttaa keuhkosyöpää, joka johtaa kuolemaan.
4. Tupakointi raskauden aikana vahingoittaa lastasi.
5. Suojele lapsia — älä pakota heitä hengittämään tupakansavua.
6. Lääkäriltä tai apteekista saat apua tupakoinnin lopettamiseen.
7. Tupakointi aiheuttaa voimakasta riippuvuutta. Älä aloita.
8. Lopettamalla tupakoinnin vähennät vaaraa sairastua kuolemaan johtaviin sydän- ja keuhkosairauksiin.
9. Tupakointi voi aiheuttaa hitaan ja tuskallisen kuoleman.
10. Pyydä apua tupakoinnin lopettamiseen: (puhelinnumero/postiosoite/Internet-osoite/kysy lääkäriltäsi/apteekistasi).
11. Tupakointi aiheuttaa impotenssia ja voi heikentää verenkiertoa.
12. Tupakointi vanhentaa ihoa.
13. Tupakointi voi vahingoittaa siittiöitä ja vähentää hedelmällisyyttä.
14. Savu sisältää bentseeniä, nitrosamiineja, formaldehydiä ja vetysyanidia.

LIITE II

Kumottujen direktiivien saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä ja soveltamista koskevat määräajat

(15 artiklassa tarkoitetut)

Direktiivi	Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä	Soveltaminen
89/622/ETY (EYVL L 359, 8.12.1989, s. 1)	1. heinäkuuta 1990	31. joulukuuta 1991 31. joulukuuta 1992 31. joulukuuta 1993
90/239/ETY (EYVL L 137, 30.5.1990, s. 36)	18. marraskuuta 1991	31. joulukuuta 1992 (1) 31. joulukuuta 1997 (1) 31. joulukuuta 1992 (2) 31. joulukuuta 1998 (2) 31. joulukuuta 2000 (2) 31. joulukuuta 2006 (2)
92/41/ETY (EYVL L 158, 11.6.1992, s. 30)	1. heinäkuuta 1992	1. heinäkuuta 1992 1. heinäkuuta 1994 31. joulukuuta 1994

(1) Kaikki jäsenvaltiot Kreikkaa lukuun ottamatta.
(2) Poikkeusta sovelletaan ainoastaan Kreikkaan.

LIITE III

VASTAAVUUSTAULUKKO

Tämä direktiivi	Direktiivi 89/622/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 92/41/ETY	Direktiivi 90/239/ETY
1 artikla	1 artikla	1 artikla
2 artiklan 1—3 kohta	2 artiklan 1—3 kohta	2 artiklan 1 kohta
2 artiklan 4 kohta	2 artiklan 4 kohta	
2 artiklan 5 kohta		
3 artiklan 1 kohta		2 artiklan 2 kohta
3 artiklan 3 kohta		2 artiklan 3 kohta
4 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	3 artiklan 1 kohta	3 ja 4 artikla
4 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	3 artiklan 2 kohta	
4 artiklan 2—5 kohta		
5 artiklan 1 kohta	3 artiklan 3 kohta	
5 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta	4 artiklan 1 kohta	
5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohta	Liite I	
5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan b alakohta	4 artiklan 2 a kohdan a alakohta	
5 artiklan 2 kohdan toinen alakohta		
5 artiklan 4 kohta		
5 artiklan 5 kohdan ensimmäinen alakohta	4 artiklan 4 kohta	
5 artiklan 5 kohdan toinen alakohta	4 artiklan 4 kohta	
5 artiklan 6 kohta		
5 artiklan 7 kohta	4 artiklan 5 kohta	
5 artiklan 8 kohta		
5 artiklan 9 kohta		
6 artikla		
7 artikla		
8 artikla	8 a artikla	
9 artikla		
10 artikla		
11 artikla		
12 artikla		
13 artiklan 1 kohta	8 artiklan 1 kohta	7 artiklan 1 kohta
13 artiklan 2 kohta	8 artiklan 2 kohta	7 artiklan 2 kohta
14 artiklan 1 kohta	9 artiklan 1 kohta	8 artiklan 1 kohta
14 artiklan 2 kohta	9 artiklan 2 kohta	8 artiklan 2 kohta
14 artiklan 3 kohta	9 artiklan 1 kohta	8 artiklan 3 kohta
15 artikla		
16 artikla		
17 artikla	10 artikla	9 artikla
Liite I	Liite I	
Liite II		
Liite III		