



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 28.06.2000  
KOM(2000) 428 endelig

1999/0244 (COD)

Ændret forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**

**om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer (omarbejdet udgave)**

(forelagt af Kommissionen)

## **BEGRUNDELSE**

### **1. BAGGRUND**

Den 16. november 1999 vedtog Kommissionen et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer. Forslaget blev sendt til Europa-Parlamentet og Rådet den 7. januar 2000. Den 29. marts 2000 afgav Det Økonomiske og Sociale Udvalg udtalelse om forslaget. Regionsudvalget afgav udtalelse den 12. april 2000. Europa-Parlamentet, der blev hørt i forbindelse med den fælles beslutningsprocedure, behandlede forslaget i Udvalget om Miljø- og Sundhedsanliggender og Forbrugerbeskyttelse (der er ansvarlig for rapporten), Udvalget om Retlige Anliggender og Det Indre Marked, Udvalget om Industripolitik, Eksterne Økonomiske Forbindelser, Forskning og Energi og Udvalget om Landbrug og Udvikling af Landdistrikter (udvalg, der skal afgive udtalelse). Efter at have modtaget og behandlet udtalelserne fra to af de øvrige udvalg (vedtaget henholdsvis den 16. maj 2000 og den 24. maj 2000, idet landbrugsudvalget den 19. april 2000 besluttede ikke at afgive udtalelse) vedtog miljøudvalget sin rapport den 25. maj 2000. Europa-Parlamentet afgav udtalelse<sup>1</sup> på plenarmødet den 14. juni 2000, hvor det godkendte Kommissionens forslag med Europa-Parlamentets ændringsforslag og opfordrede Kommissionen til i medfør af artikel 250, stk. 2, i EF-traktaten at ændre sit forslag i overensstemmelse med ændringsforslagene.

### **2. DET ÆNDREDE FORSLAG**

Generelt støtter Europa-Parlamentet fremgangsmåden og de væsentligste retningslinjer i Kommissionens forslag. Dette er navnlig væsentligt for så vidt angår dets accept af principperne for det indre marked, der ligger til grund for forslaget.

Europa-Parlamentets ændringsforslag er i vid udstrækning af teknisk art. Kommissionen har helt eller delvis accepteret ændringsforslagene, i visse tilfælde efter at have omformuleret disse.

#### **2.1. Ændringsforslag, Kommissionen har accepteret uændret**

De ændringsforslag fra Europa-Parlamentet, som Kommissionen har accepteret og medtaget i uændret form i det ændrede forslag til direktiv vedrører:

##### *2.1.1. Ændringsforslag vedrørende betragtningerne*

#### **Ændringsforslag vedrørende følgerne af forslaget**

Der er indsat en *ny betragtning 23a* for at indarbejde ændringsforslag 75, hvori det understreges, at prisen på tobaksvarer kan have stor indflydelse på, om man begynder eller ophører med at bruge disse varer, navnlig blandt unge.

---

<sup>1</sup> EP-beslutning (A5-0156/00) af 14.6.2000.

Der er indsat en *ny betragtning 17a* for at indarbejde ændringsforslag 8 om, at der bør forskes i nye målemetoder for tjære-, nikotin- og kulilteindholdet i tobaksvarer, og at ISO-standarderne foreløbig bør accepteres.

### **Ændringsforslag vedrørende formålet med og principperne bag forslaget**

Der er indsat en *ny betragtning 21a* for at indarbejde ændringsforslag 12 om at fremme forskningen og de tekniske fremskridt med henblik på at fastslå risikoen for at blive udsat for toksiner og andre skadelige stoffer som følge af brugen af tobaksvarer, da de nuværende maskinmålte grænseværdier for tjære og nikotin ikke nøjagtigt afspejler de enkelte rygeres reelle erfaringer. I betragtningen tages der også hensyn til ændringsforslag 107 vedrørende fonden for tobaksforskning.

Der er blevet indsat en *ny betragtning 23a* for at indarbejde ændringsforslag 15, i henhold til hvilket medlemsstaterne opfordres til at benytte deres mulighed for at forhøje afgifterne på tobaksvarer, da højere priser på tobaksvarer er en af de mest effektive måder, hvorpå brugen af sådanne produkter kan kontrolleres.

Der indsættes en *ny betragtning 23b* for at indarbejde ændringsforslag 16 om, at direktivet skal indgå i en global strategi til bekæmpelse af brugen af tobak, der især skal rettes mod unge og kvinder. Denne nye betragtning tager også højde for ændringsforslag 6 om, at de direkte og indirekte samfundsøkonomiske omkostninger ved aktiv og passiv tobaksrygning bør vurderes og offentliggøres med jævne mellemrum.

### **Ændringsforslag, der tydeliggør visse aspekter af forslaget**

*Betragtning 4* er blevet ændret for at afspejle indholdet af ændringsforslag 2, hvori der tilføjes en henvisning til behovet for at tage hensyn til enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger som et krav i medfør af traktatens artikel 95.

*Betragtning 15* er blevet ændret for at afspejle indholdet af ændringsforslag 7, hvori de unge nævnes som potentielle nye rygere.

*Betragtning 20* er blevet ændret for at afspejle indholdet af ændringsforslag 13, hvori det foreskrives, at produktdata skal behandles fortroligt, i det omfang det er foreneligt med hensynet til almenhedens interesser, og der tilføjes "sundhedsbeskyttelse og dette direktivs mål".

Der er indsat en *ny betragtning 21b* for at indarbejde ændringsforslag 14, hvori det understreges, at de foranstaltninger, der skal træffes til gennemførelse af dette direktiv, bør vedtages i overensstemmelse den udvalgsprocedure, der er fastsat i Rådets afgørelse 1999/468/EF.

### **Ændringsforslag vedrørende tobaksbestemmelsernes internationale dimension**

Der er indsat en *ny betragtning 11a* for at indarbejde ændringsforslag 4 om udvikling af internationale standarder for tobaksvarer inden for rammerne af Verdenssundhedsorganisationen, da Rådet i oktober 1999 på grundlag af traktatens artikel 300 gav Kommissionen et forhandlingsmandat, og forhandlingerne om WHO-konventionen indledes i oktober 2000.

## *2.1.2. Ændringsforslag vedrørende artiklerne*

### **Artikel 2**

Definitionen af "ingrediens" i artikel 2, stk. 5, er ændret for at afspejle indholdet af ændringsforslag 18.

### **Artikel 3**

I artikel 3 er indsat et stykke 4 for at medtage de overgangsperioder, som gælder for varer, der ikke er bestemt til fri omsætning eller markedsføring i Fællesskabet, som omhandlet i ændringsforslag 19 og 98.

### **Artikel 5**

I stk. 1 er henvisningerne til angivelse af grænseværdier på cigaretpakker blevet slettet for at afspejle indholdet af ændringsforslag 22.

Den årlige meddelelse af resultaterne af prøverne i stk. 4 er blevet erstattet af en meddelelse heraf, når der er sket en ændring i tobaksvarers sammensætning, for derved at afspejle indholdet af ændringsforslag 24.

Stk. 5 er blevet ændret, således at medlemsstaterne og Kommissionen har mulighed for at udbrede resultaterne af prøverne til forbrugerne, dog med forbehold af foranstaltninger til beskyttelse af forretningshemmeligheder, for derved at afspejle indholdet af ændringsforslag 25.

### **Artikel 6**

I stk. 1 er oplysningerne om grænseværdier blevet begrænset til det maksimale tilladte indhold, og størrelsen af den flade, der afsættes til disse oplysninger, er blevet øget til 30 % for at afspejle indholdet af ændringsforslag 26.

Stk. 4 er blevet ændret, således at der kun gives oplysninger om de maksimalt tilladte grænseværdier, og de tekniske krav til trykningen heraf er blevet ændret for at afspejle indholdet af ændringsforslag 29.

I stk. 5 er henvisningen til pakningernes underside blevet slettet, der er blevet indsat et krav vedrørende trykningen af mærket, og det fastsættes, at der skal anvendes klæbemærker, der ikke kan fjernes, for derved at afspejle indholdet af ændringsforslag 30.

Der er blevet indsat et nyt stykke 9 for at sikre, at tobaksprodukterne kan spores, og derved afspejle indholdet af ændringsforslag 35.

### **Artikel 7**

Artikel 7, stk. 2, afspejler behovet for som følge af ændringsforslag 39, at medlemsstaterne og Kommissionen meddeler forbrugerne data og oplysninger om tilsætningsstoffer, dog med forbehold af foranstaltninger til beskyttelse af forretningshemmeligheder.

## **Artikel 9**

Der er indsat en ny artikel 9 for at medtage en procedure for forskriftsudvalg for derved at sikre den tekniske tilpasning af direktivet til den videnskabelige og tekniske udvikling. Dette er sket for at afspejle indholdet af ændringsforslag 43.

## **Artikel 11**

Artikel 11 er blevet ændret for at fremrykke datoen for Kommissionens fremlæggelse af sin første rapport med ét år (12.2004). Dette afspejler indholdet af ændringsforslag 44.

### **2.2. Ændringsforslag, der er blevet accepteret med ændringer**

Kommissionen har fuldt eller delvis accepteret følgende ændringsforslag fra Europa-Parlamentet, efter at de er blevet ændret; der har generelt været tale om ændring af formuleringen heraf og/eller en yderligere tydeliggørelse.

#### *2.2.1. Ændringsforslag vedrørende betragtningerne*

##### **Ændringsforslag vedrørende følgerne af forslaget**

Der er indsat en *ny betragtning 17b* for at indarbejde ændringsforslag 5 om udviklingen af standarder for at vurdere indholdet af andre ingredienser i cigaretrøg end tjære, nikotin og kulilte. Formuleringen er blevet ændret, således at henvisningen til arbejdsgruppen om tobakskontrol ikke medtages. Kommissionen finder, at ISO-standarder til måling af andre ingredienser i cigaretter er ønskelig, men det henhører ikke under et internt videnskabeligt udvalg i Kommissionen at udforme sådanne. Der skal foretages en harmonisering på internationalt plan. Det er hensigten, at WHO-rammeaftalen også skal omfatte dette emne.

I denne nye betragtning medtages delvis elementer fra ændringsforslag 22 om at supplere ISO-kriterierne med metoder, der er i overensstemmelse med den nuværende tekniske og videnskabelige viden. Dette område vil blive behandlet i de fremtidige rapporter fra Kommissionen, der er omhandlet i artikel 11.

##### **Ændringsforslag vedrørende formålet med og principperne bag forslaget**

Der er indsat en *ny betragtning 14a* for at ændringsforslag 113. Det drejer sig om videnskabeligt bevis for farerne ved passiv rygning, navnlig for fostre og spædbørn, og hvori det kræves, at disse forhold afspejles i advarslerne.

Der er indsat en *ny betragtning 23a* for delvis at afspejle indholdet af ændringsforslag 11, hvori det understreges, at prisen på tobaksvarer har betydning for forbruget, navnlig blandt unge.

#### *2.2.2. Ændringsforslag vedrørende artiklerne*

## **Artikel 5**

For at stramme bestemmelserne er stk. 2 ændret, således at medlemsstaterne får pligt til at lade godkendte prøvningslaboratorier udføre prøver eller kontrollere disse.

Kommissionen har imidlertid ikke krævet, at der skal være tale om "uafhængige" laboratorier, da mange laboratorier er tilknyttet industrien, men godkendt af medlemsstaterne.

### **Artikel 6**

Den advarsel vedrørende tobaksprodukter, der indtages oralt, og som tidligere var indeholdt i bilag II, er blevet indsat i stk. 2 for at afspejle indholdet af ændringsforslag 120. Advarslen lyder nu som følger: "Dette tobaksprodukt kan være sundhedsskadeligt og vanedannende".

Stk. 6 er blevet ændret for at øge størrelsen af den generelle advarsel fra 25 % til 30 % (32 %, 35 %, hvis der er yderligere officielle sprog) for derved delvis at afspejle indholdet af ændringsforslag 116.

Stk. 7 er blevet ændret for at øge størrelsen af den supplerende advarsel fra 25 % til 40 % (45 %, 50 %, hvis der er yderligere officielle sprog) for derved delvis at afspejle indholdet af ændringsforslag 116.

Der er indsat et nyt stykke 8 for at medtage særlige bestemmelser for store pakninger til andre tobaksvarer end cigaretter for derved delvis at afspejle ændringsforslag 33.

### **Artikel 7**

Artikel 7, stk. 1, er blevet ændret med henblik på at strukturere og definere de oplysninger, som producenter og importører skal fremkomme med som krævet i ændringsforslag 38. Kommissionen finder imidlertid, at bestemmelserne om fremlæggelse af rapporter allerede er indeholdt i artikel 11, og at det ikke er nødvendigt at gentage dem her.

I artikel 7, stk. 2, er der tilføjet en henvisning til udbredelsen af resultaterne af prøverne ved brug af passende midler for således at informere forbrugerne om de oplysninger og data, der er omhandlet i stk. 1. Disse ændringer afspejler indholdet af ændringsforslag 27.

### **Artikel 11**

Artikel 11 er blevet ændret med henblik på at tydeliggøre, hvilke emner der er omfattet af Kommissionens første rapport, herunder muligheden for en fælles liste over ingredienser som krævet i ændringsforslag 44. Artikel 11 omfatter nu vurdering af tobaksvarer, som måske har potentiale til at mindske skadevirkningerne, jf. ændringsforslag 3. Kommissionen vil forsøge at få bred videnskabelig og teknisk rådgivning i forbindelse med udarbejdelsen af rapporten, således som det er fastsat i artikel 11.

Artikel 11 omfatter nu arbejdet med at ajourføre ISO-standarden ved hjælp af metoder, der er i overensstemmelse med den nuværende tekniske og videnskabelige viden som nævnt i anden del af ændringsforslag 22. For så vidt angår ændringsforslag 108 henvises der i artikel 11, litra a), til udviklingen af standardiserede afprøvningsmetoder, og dette afspejler Kommissionens ønske om at få bred videnskabelig og teknisk bistand til at udarbejde den rapport, der er omhandlet i artikel 11.

## ***Bilag I***

Bilag I er blevet ændret med henblik på at opstille en mere detaljeret liste over supplerende advarsler som krævet i ændringsforslag 119.

De generelle advarsler, der foreslås i ændringsforslag 28, 87 og 115, er medtaget her som supplerende advarsler. Sidste del af ændringsforslag 28 afspejles også i den nye supplerende advarsel 11, der har til formål at yde hjælp til rygere, der ønsker at holde op.

## ***Bilag II***

Bilag II er blevet slettet og ændringsforslag 120 delvis afspejlet i artikel 6, stk. 2.

### **2.3. Ændringer eller dele af ændringer, der ikke er blevet accepteret**

Der er en række ændringer, som Kommissionen ikke kan acceptere af følgende årsager:

*2.3.1. Fordi formålet med disse og formuleringen heraf ikke er tilstrækkelig klare, hvilket kan medføre forkerte fortolkninger og manglende retssikkerhed.*

Andet punktum af ændringsforslag 27 er i strid med bestemmelserne i artikel 6, stk. 1, og kan derfor ikke accepteres.

*2.3.2. Fordi de ikke er i overensstemmelse med EF-retten, herunder andre direktiver.*

Ændringsforslag 17 henviser til den fælles landbrugspolitik, som det ikke er muligt at behandle i denne retsakt, hvor der fokuseres på det indre marked.

Den del af ændringsforslag 28, der vedrører cigaretautomater, kan ikke afspejles i forslaget, da sådanne automater ikke er emnet for dette direktiv.

Ændringsforslag 37 vedrører cigaretautomater. Det kan ikke accepteres af samme årsager som ændringsforslag 28, da cigaretautomater ikke falder inden for anvendelsesområdet for dette forslag.

*2.3.3. Fordi de vil kunne påvirke den afbalancering af interesser, der er blevet foreslået i forbindelse med en række punkter i det oprindelige forslag.*

Ændringsforslag 40 og 41 kan ikke accepteres. I forbindelse med medlemsstaternes mulighed for i ekstraordinære tilfælde at tillade handelsbetegnelser vedrører beskrivende betegnelser, der ikke medfører vildledende konnotationer i befolkningen.

Ændringsforslag 46 vedrører tilladelse til at sælge eksisterende varer, der ikke er i overensstemmelse med direktivet, i op til to år efter datoen for gennemførelsen af dette og ikke efter datoen for dets ikrafttrædelse. Dette forslag vil medføre, at der for længe vil være produkter på markedet, der ikke opfylder kravene, hvilket kun kan begrundes ud fra økonomiske hensyn og uden vurdering af virkningerne heraf for folkesundheden. Der kræves en yderligere tydeliggørelse af begrundelsen herfor.

2.3.4. *Fordi de er for ambitiøse i denne fase i lyset af, hvor langt man er nået med integrationsbestræbelserne i Fællesskabet.*

I ændringsforslag 9 forbydes særlige stoffer, og dette er for tidligt i lyset af behovet for at undersøge data om tilsætningsstoffer (ville ikke være i overensstemmelse med ændringsforslag 20 og 36).

I ændringsforslag 20 fastsættes bestemmelser om særlige ingredienser, og dette er for tidligt i den nuværende fase. I forslaget fastsættes, at producenterne skal udforme en indholdsdeklaration for andre ingredienser end tobak, og at Kommissionen efterfølgende skal foretage en analyse heraf og udarbejde en rapport.

I ændringsforslag 36 forbydes brugen af ammoniak og ammoniakforbindelser. Kommissionen finder, at det vil for være tidligt at vedtage bestemmelser om særlige ingredienser i denne fase. I forslaget fastsættes, at producenterne skal angive sådanne ingredienser, og at Kommissionen efterfølgende skal foretage en analyse heraf og udarbejde en rapport.



Ændret forslag til

## **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**

**om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer (omarbejdet udgave)**

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen<sup>1</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>2</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget<sup>3</sup>,

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 251, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådets direktiv 89/622/EØF af 13. november 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om mærkning af tobaksvarer samt om forbud mod markedsføring af visse tobaksvarer, der indtages oralt<sup>4</sup>, blev ændret betydeligt ved direktiv 92/41/EØF<sup>5</sup>. Da det er nødvendigt at foretage yderligere ændringer af såvel disse direktiver som Rådets direktiv 90/239/EØF af 17. maj 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om maksimalt tilladt tjæreindhold i cigaretter<sup>6</sup>, bør alle disse direktiver omarbejdes af hensyn til klarheden.
- (2) Der er væsentlige forskelle mellem medlemsstaternes bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer. Da fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer foregår på tværs af medlemsstaternes grænser, kan de nævnte forskelle lægge hindringer i vejen for den frie bevægelighed for tobaksvarer samt medføre konkurrencefordrejning og således hæmme det indre markeds funktion.

---

<sup>1</sup> EFT C

<sup>2</sup> EFT C

<sup>3</sup> EFT C

<sup>4</sup> EFT L 359 af 8.12.1989, s. 1.

<sup>5</sup> EFT L 158 af 11.6.1992, s. 30.

<sup>6</sup> EFT L 137 af 30.5.1990, s. 36.

- (3) Disse hindringer bør **mindskes og med tiden** fjernes, og med henblik herpå bør der ske en indbyrdes tilnærmelse af bestemmelserne om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer, idet medlemsstaterne dog skal have mulighed for under visse forhold at fastsætte sådanne krav, som de finder nødvendige for at sikre beskyttelsen af befolkningens sundhed.
- (4) I henhold til traktatens artikel 95, stk. 3, skal Kommissionens forslag i henhold til artikel 95, stk. 1, inden for sundhed, sikkerhed, miljøbeskyttelse og forbrugerbeskyttelse bygge på et højt beskyttelsesniveau **under hensyntagen til navnlig enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger.**
- (5) Direktiv 90/239/EØF fastsatte et maksimalt tjæreindhold i cigaretter, der markedsføres i medlemsstaterne, med virkning fra den 31. december 1992. På grund af tjæres kræftfremkaldende egenskaber er det nødvendigt at nedsætte tjæreindholdet i cigaretter yderligere.
- (6) Direktiv 89/622/EØF indeholder bestemmelser om en generel advarsel, der skal anføres på alle tobaksvarepakninger, samt om supplerende advarsler, der udelukkende skal anføres på cigaretpakker, og udvidede i 1992 kravet om supplerende advarsler til andre tobaksvarer.
- (7) Direktiv 89/622/EØF forbød markedsføring af visse typer af tobak, der indtages oralt. Sverige er ifølge artikel 151 i akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse undtaget fra direktivets bestemmelser herom.
- (8) Det er blevet påvist, at cigaretter afgiver kulilte i et omfang, der er farligt for menneskers sundhed, og som kan medvirke til hjertesygdomme og andre lidelser. Disse forskelle i reglerne vedrørende kulilte er af en sådan art, at de ~~skaber~~ **kan skabe** visse handelshindringer og dermed hæmmer det indre markeds funktion.
- (9) Der er en række forskelle mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om begrænsning af det maksimalt tilladte nikotinindhold i cigaretter. Disse forskelle er af en sådan art, at de skaber visse handelshindringer og dermed hæmmer det indre markeds funktion. Nogle medlemsstater og videnskabelige sagkyndige har peget på specifikke folkesundhedsproblemer på et område, hvor der i forvejen er sket en harmonisering, og Kommissionen har behandlet spørgsmålet.
- (10) Sådanne hindringer bør derfor fjernes, og med henblik herpå bør overgangen til fri omsætning og markedsføringen af samt den frie bevægelighed for cigaretter underkastes fælles regler for så vidt angår det maksimalt tilladte niveau for nikotin og for kulilte.
- (11) På grund af omfanget af det indre marked for tobaksvarer og den voksende tendens hos tobaksfabrikanterne til at samle produktionen til hele EF på nogle få produktionsanlæg i medlemsstaterne er der behov for lovgivning på fællesskabsplan snarere end på nationalt plan for at opnå et velfungerende indre marked for tobaksvarer.
- (11a) Etablering af internationale standarder for tobaksvarer er et af de punkter, der indgår i forhandlingerne om udarbejdelse af en WHO-rammekonvention om tobakskontrol.**

- (12) For så vidt angår gennemførelsen af dette direktiv bør der fastsættes tilstrækkelige tidsfrister, som dels åbner mulighed for så effektivt som muligt at gennemføre den omlægning, der blev iværksat ved direktiv 90/239/EØF, dels gør det muligt for forbrugerne og fabrikanter gradvis at tilpasse sig til produkter med lavere tjære-, nikotin- og kulilteindhold.
- (13) Ved direktiv 90/239/EØF fik Grækenland en undtagelse fra fristen for at gennemføre bestemmelserne om det maksimalt tilladte tjæreindhold. Denne undtagelse er fortsat i kraft.
- (14) Det er blevet påvist, at tobaksvarer indeholder og afgiver mange skadelige og kræftfremkaldende stoffer, der er sundhedsfarlige, når de brændes. Forbrugerne har ret til at blive informeret om, at sådanne stoffer findes i tobaksvarer, når de køber eller anvender varen, og de har ret til at få oplysningerne på en klar, læselig og forståelig måde. En af de mest effektive metoder til at kanalisere sådanne oplysninger er advarsler på tobaksvarers emballage.
- (14a) I de seneste år har forskningen givet øget viden om risikoen ved passiv rygning. Det er blevet påvist, at rygning i nærheden af spædbørn er en af årsagerne til vuggedød, og at rygning under graviditet skader fosteret. Advarslerne bør derfor henvise til risikoen for andre, herunder navnlig børn.**
- (15) Erfaringerne fra anvendelsen af mærkningsbestemmelserne i direktiv 89/622/EØF har vist, at disse bestemmelser ikke er tilstrækkelige til, at målet kan nås, især som følge af tobaksvarers farlige, herunder vanedannende, egenskaber samt de mange og komplekse oplysninger, der skal gives, **og i betragtning af hvilke forbrugere der indgår i målgruppen, idet 80 % af de nye rygere i Fællesskabet er under 18 år.**
- (16) I medlemsstaterne har det fortsat været forskelligt, hvordan advarsler og indhold er blevet anført. Forbrugere i en medlemsstat kan således være bedre informeret om risici ved tobaksvarer end forbrugere i en anden. Disse forskelle er uacceptable, og de kan skabe handelshindringer og dermed hæmme et velfungerende indre marked for tobaksvarer. Det er nødvendigt, at de gældende bestemmelser strammes og gøres klarere. Der bør sikres et højt niveau for sundhedsbeskyttelse.
- (17) Sådanne hindringer bør derfor fjernes, og med henblik herpå bør overgangen til fri omsætning og markedsføringen af samt den frie bevægelighed for tobaksvarer underkastes klarere og strammere bestemmelser om advarsler og indhold.
- (17a) Fællesskabet og medlemsstaterne skal fremme forskningen og de tekniske fremskridt med henblik på at fastlægge præcise og pålidelige målemetoder for tjære-, nikotin- og kulilteindholdet i cigaretter og andre tobaksvarer. Foreløbig må man henholde sig til ISO-metoderne 4387, 10315 og 8454, der er de eneste internationalt anerkendte standarder.**
- (17b) Der findes ingen internationalt anerkendte standarder eller prøver til kvantificering og vurdering af indholdet af andre ingredienser i cigaretrøg end tjære, nikotin og kulilte; der er derfor behov for en procedure for udarbejdelse af sådanne standarder i samarbejde med ISO.**
- (18) I en række medlemsstater findes der hverken lovgivning eller frivillige aftaler om de ingredienser og tilsætningsstoffer, der anvendes ved fremstilling af tobaksvarer. En

række medlemsstater, hvor der findes lovgivning eller frivillige aftaler herom, modtager ingen oplysninger fra tobaksfabrikanterne om, hvor store mængder ingredienser og tilsætningsstoffer der findes i bestemte tobaksvarer opdelt pr. handelsnavn.

- (19) Denne mangel på oplysninger og manglen på toksikologiske data forhindrer myndighederne i medlemsstaterne i på en hensigtsmæssig måde at vurdere tobaksprodukters toksicitet og fare for forbrugernes sundhed. Dette er ikke i overensstemmelse med Fællesskabets forpligtelse til at sikre et højt niveau for sundhedsbeskyttelse.
- (20) Fællesskabet og medlemsstaterne har pligt til at påse, at tobaksfabrikanternes handelsmæssige og intellektuelle ejendomsret beskyttes i henhold til national og international ret. Der bør derfor fastsættes bestemmelser om fortrolig behandling af produktoplysninger, i det omfang det er foreneligt med hensynet til almenhedens interesser, **sundhedsbeskyttelse og dette direktivs mål**.
- (21) De tekniske og videnskabelige fremskridt vedrørende tobaksvarer gør det påkrævet med en regelmæssig revurdering af direktivets bestemmelser og dets anvendelse i medlemsstaterne. Der bør derfor være bestemmelser om, at Kommissionen regelmæssigt skal udarbejde rapporter.

**(21a) Fællesskabet og medlemsstaterne skal fremme forskningen og de tekniske fremskridt med henblik på at fastslå risikoen for at blive udsat for toksiner og andre skadelige stoffer som følge af brugen af tobaksvarer, således at der kan sikres en høj grad af sundhedsbeskyttelse ved hjælp af regler for sådanne varer og meningsfuld oplysning af forbrugerne. Fællesskabsfonden for forskning og oplysning inden for tobak kan bidrage til, at forskningen iværksættes.**

**(21b) De foranstaltninger, der skal træffes til gennemførelse af dette direktiv, bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen<sup>7</sup>.**

- (22) Rådets direktiv 89/552/EØF<sup>8</sup>, senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/36/EF<sup>9</sup>, forbyder alle former for fjernsynsreklamer vedrørende cigaretter og andre tobaksvarer. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/43/EF<sup>10</sup> indeholder bestemmelser om direkte og indirekte reklame for tobaksvarer, herunder sponsorering.
- (23) Ved Rådets resolution af 26. november 1996 om begrænsning af rygning i Det Europæiske Fællesskab<sup>11</sup> opfordredes Kommissionen til at tage særligt hensyn til skadevirkningerne af rygning for EF-borgernes helbred og livskvalitet i de forskellige politikker, der har betydning for tobak og tobaksvarer. Ved den samme resolution opfordredes Kommissionen til at undersøge, hvilke yderligere foranstaltninger Fællesskabet eventuelt kunne træffe for at støtte medlemsstaternes indsats for at begrænse rygning.

---

<sup>7</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s.23.

<sup>8</sup> EFT L 298 af 17.10.1989, s. 23.

<sup>9</sup> EFT L 202 af 30.7.1997, s. 60.

<sup>10</sup> EFT L 213 af 30.7.1998, s. 9.

<sup>11</sup> EFT C 374 af 11.12.1996, s. 4.

**(23a) Kommissionens meddelelse til Rådet og Europa-Parlamentet om Fællesskabets nuværende og foreslåede rolle i bekæmpelsen af tobaksforbruget<sup>12</sup> indeholder en række retningslinjer for de aktioner, der skal gennemføres på fællesskabsplan til bekæmpelse af brugen af tobak, herunder en opfordring til medlemsstaterne om at benytte deres mulighed for at forhøje afgifterne på tobaksvarer. Prisen på tobaksvarer kan have stor indflydelse på, om man begynder eller ophører med at bruge disse varer, navnlig blandt unge.**

**(23b) Navnlig skal der som allerede henstillet i nævnte meddelelse fra Kommissionen træffes alle de foranstaltninger, som er nødvendige for at gennemføre en effektiv informations- og forebyggelsesstrategi samt for at fremme forskning og undersøgelser på dette område. Målgruppen for en sådan strategi bør være de mest udsatte grupper i den europæiske befolkning, især unge og kvinder. De direkte og indirekte samfundsøkonomiske omkostninger ved aktiv og passiv tobaksrygning bør vurderes og offentliggøres med jævne mellemrum.**

(24) Ved Kommissionens meddelelse til Rådet og Europa-Parlamentet om Fællesskabets nuværende og foreslåede rolle i bekæmpelsen af tobaksforbruget blev der peget på behovet for **Der krævedes heri også** en yderligere revision af grænseværdierne for tjære og nikotin. Der blev efterlyst en revision af de eksisterende krav med hensyn til advarsler. Der pegedes endvidere på behovet for en indsats vedrørende definitionen af beskrivelsen "lavt tjæreindhold", da sådanne informationer kan være vildledende for forbrugerne ved at få dem til at se ud som om, sundhedsrisikoen ved sådanne produkter er mindre. Der blev i meddelelsen peget på, at der ikke findes nogen fællesskabsbestemmelser vedrørende vurdering eller regulering af toksicitet og helbredsmæssige virkninger som følge af anvendelsen af tilsætningsstoffer i tobaksvarer. Der findes fællesskabslovgivning om tilsætningsstoffer og ingredienser i mange andre varer, hvor de kan have virkninger for forbrugernes sundhed.

(25) Anvendelsen af betegnelser som "lavt tjæreindhold" på cigaretpakninger kan være vildledende for forbrugerne ved at få dem til at tro, at sådanne produkter ifølge sagens natur er sikrere end andre cigarettyper. De nationale bestemmelser om definitionen af sådanne cigaretter afspejles ikke i EF-retten, hvilket medfører potentielle hindringer for det indre marked og en lakune i foranstaltningerne for sikre et højt niveau for sundhedsbeskyttelse på dette område. Nogle rygere har et større indtag af tjære end det, der er anført på pakkerne med cigaretter med "lavt tjæreindhold", på grund af deres rygeadfærd.

(26) I sin betænkning af 4. november 1997 om Kommissionens meddelelse opfordrede Europa-Parlamentet til, at ethvert stof, der tilsættes tobakken, skal være giftfrit, og det skal være påvist, at det ikke har skadelige virkninger for sundheden hverken før eller efter forbrændingen. I betænkningen støttes initiativer, der har til formål at gøre advarsler om sundhedsfare mere fremtrædende og let læselige og trykt i sort-hvidt.

(27) Udvalget af Kræftspecialister på Højt Plan fremkom med nogle henstillinger om tobak, der var et resultat af konsensuskonferencen om tobak i Helsinki; Udvalget af Kræftspecialister henstillede<sup>13</sup> til, at Fællesskabet traf foranstaltninger vedrørende toksicitet og sundhedsskadelige virkninger ved ingredienser, herunder

---

<sup>12</sup> KOM(96) 609 endelig udg.

<sup>13</sup> Bilaget til KOM(96) 609.

tilsætningsstoffer, i cigaretter. Udvalget fandt, at der hurtigst muligt skulle fastsættes en grænseværdi for nikotin i cigaretter. Udvalget anbefalede, at bestemmelserne om mærkning af cigaretter blev skærpet og gjort tydeligere, samt at forbrugerne skulle have præcise oplysninger om rygning og de sundhedsmæssige konsekvenser heraf.

- (28) Nærværende direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til gennemførelse og anvendelse af de i bilag **III** **II** anførte direktiver -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

#### *Artikel 1 - Formål*

Dette direktiv har til formål **gradvis** at tilnærme medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om cigaretters tjæreindhold og om advarsler om sundhedsrisici på tobaksvarepakninger samt at tilnærme medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om kulilte- og nikotinindhold samt ingredienser i tobaksvarer, idet de skal bygge på et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

#### *Artikel 2 - Definitioner*

I dette direktiv forstås ved:

1. "*tobaksvarer*": varer, der er bestemt til at ryges, indsnuses, suttet eller tygges, hvis de, også kun delvis, er fremstillet af tobak
2. "*tjære*": nikotinfri anhydrid kondensat af ufiltreret røg
3. "*nikotin*": nikotinalkaloider
4. "*tobak, som indtages oralt*": varer, der er bestemt til oral indtagelse, med undtagelse af varer bestemt til at ryges eller tygges, og som helt eller delvis består af tobak i form af pulver eller fine partikler eller enhver kombination af disse former - navnlig varer i portionsbreve eller porøse breve - eller i en form, der minder om et levnedsmiddel
5. "ingrediens": alle stoffer, undtagen naturlige tobaksblade eller tobaksplantedele, der anvendes som tilsætningsstof ved fremstilling eller tilberedning af tobaksvarer, og som genfindes i det endelige produkt, **herunder papir, filter, blæk og klæbemidler**, i uændret eller ændret form.

#### *Artikel 3 – Grænseværdier for tjære, nikotin og kulilte i cigaretter*

1. Tjæreindholdet i cigaretter, der overgår til fri omsætning, markedsføres eller fremstilles i medlemsstaterne, må ikke overstige 10 mg pr. cigaret fra den 31. december 2003.
2. Nikotinindholdet i cigaretter, der overgår til fri omsætning, markedsføres eller fremstilles i medlemsstaterne, må ikke overstige 1,0 mg pr. cigaret fra den 31. december 2003.

3. Kulilteindholdet i cigaretter, der overgår til fri omsætning, markedsføres eller fremstilles i medlemsstaterne, må ikke overstige 10 mg pr. cigaret fra den 31. december 2003.
4. **For så vidt angår andre cigaretter end cigaretter, der er frigivet til fri omsætning eller markedsføring i Fællesskabet, kan medlemsstaterne anvende bestemmelserne i denne artikel fra december 2004, men skal senest anvende dem fra december 2006.**

#### *Artikel 4 - Undtagelse*

For Grækenland gælder som en midlertidig undtagelse følgende grænseværdi for tjæreindholdet og dato for iværksættelse: 10 mg tjære pr. cigaret fra den 31. december 2006.

Denne undtagelse kan ikke berettige kontrol ved Fællesskabets indre grænser.

#### *Artikel 5 – Målemetoder*

1. Indholdet af tjære, nikotin og kulilte, jf. artikel 3, ~~som skal anføres på cigaretpakkerne~~, måles efter ISO-metoderne 4387 (tjære), 10315 (nikotin) og 8454 (kulilte).  
Nøjagtigheden heraf ~~de angivelser, der står anført på pakningerne~~, kontrolleres ved hjælp af ISO 8243-standarden.
2. Medlemsstaterne ~~kan kræver~~, at de prøver, der er omhandlet i stk. 1, udføres **eller kontrolleres** af et prøvningslaboratorium, som medlemsstatens myndigheder har godkendt hertil.
3. Medlemsstaterne kan endvidere kræve, at tobaksfabrikanter eller -importører udfører enhver anden prøve, som de nationale myndigheder fastsætter, med henblik på at vurdere mængden af andre stoffer, der afgives af deres tobaksvarer opdelt pr. handelsnavn. Medlemsstaterne kan desuden kræve, at sådanne prøver udføres i godkendte prøvningslaboratorier, jf. stk. 2.
4. Resultaterne af alle prøver, der udføres i henhold til stk. 3, meddeles ~~årligt~~ til de nationale myndigheder, **hver gang der sker ændringer i tobaksvarers sammensætning.**
5. Medlemsstaterne ~~træffer de fornødne foranstaltninger for at beskytte forretningshemmeligheder i forbindelse med oplysninger, der meddeles i medfør af denne artikel~~ **og Kommissionen sørger med passende midler for udbredelsen af resultaterne af prøverne i medfør af denne artikel, således at forbrugerne informeres, dog med forbehold af foranstaltninger til beskyttelse af forretningshemmeligheder i forbindelse med oplysninger om fremstillingsmetoder.**
6. Medlemsstaterne sender senest den 31. maj hvert år Kommissionen oplysninger, der er meddelt i medfør af denne artikel.

## Artikel 6 - Mærkning

1. Cigaretters **maksimalt tilladte** indhold af tjære, nikotin og kulilte, **jf. artikel 3, stk. 1**, skal være påtrykt den ene side af cigaretpakkerne på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor varen markedsføres, således at mindst ~~10%~~ **30 %** af den pågældende flade er dækket.

Denne procentsats forhøjes til ~~12%~~ **35 %** i lande med to officielle sprog og til ~~15%~~ **40 %** i lande med tre officielle sprog.

2. Alle tobaksvarepakninger - undtagen pakninger til røgfri tobak og tobak, der indtages oralt - skal være forsynet med en af følgende generelle advarsler:

- "Rygning dræber"
- "Rygning kan dræbe"

Alle tobaksvarepakninger - undtagen pakninger til røgfri tobak og tobak, der indtages oralt - skal være forsynet med en supplerende advarsel fra listen i bilag I.

Tobak, der indtages oralt, for så vidt som det må markedsføres i henhold til artikel 9 **10**, og røgfri tobak skal være forsynet med ~~den følgende~~ advarsel, ~~der er anført i bilag H:~~ **"Dette tobaksprodukt kan være sundhedsskadeligt og vanedannende"**. Advarslen skal anbringes på den mest synlige af pakningens sider og på eventuel ydre emballage, der anvendes ved detailsalg af varen. Medlemsstaterne kan fastsætte, hvor advarslen skal anbringes på denne flade, for at sproglige krav kan imødekommes.

3. Den generelle advarsel, der er omhandlet i stk. 2, første afsnit, anbringes på den mest synlige af pakningens sider og på eventuel ydre emballage, der anvendes ved detailsalg af varen. Medlemsstaterne kan fastsætte, hvor advarslen skal anbringes på denne flade, for at sproglige krav kan imødekommes.

Den advarsel, der er omhandlet i stk. 2, andet afsnit, anbringes på pakningens anden lige så synlige side og på eventuel ydre emballage, der anvendes ved detailsalg af varen. Medlemsstaterne kan fastsætte, hvor advarslen skal anbringes på disse flader, for at sproglige krav kan imødekommes.

4. De advarsler og indholdsoplysninger om det **maksimale** indhold, der skal angives ifølge denne artikel, anføres således:

- Trykt med sort, fed skrift i skrifttypen Helvetica (**med fuld farvetæthed eller 100 % intensitet**) på hvid baggrund. For at sproglige krav kan imødekommes, kan medlemsstaterne selv fastsætte skrifttypens punktstørrelse, under forudsætning af at den skriftstørrelse, der fastsættes i deres lovgivning, sikrer, at den størst mulige andel af det område, der er forbeholdt den pågældende tekst, bliver udfyldt
- Små bogstaver, undtagen tekstens begyndelsesbogstav
- Centreret på det område, hvor den pågældende tekst skal trykkes, parallelt med pakningens overkant



- Omkranset af en sort kant, der er mindst 3 mm og højst 4 mm bred, og som på ingen måde forstyrrer den pågældende advarsel eller information
  - På det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor varen markedsføres.
5. Det er forbudt at trykke tekster, der kræves i henhold til denne artikel, på pakningernes ~~underside eller~~ banderole. De tekster, der kræves i henhold til denne artikel **skal trykkes således, at de ikke kan** ~~må ikke kunne~~ fjernes eller slettes og må under ingen omstændigheder tildækkes eller opdeles ved andre påskrifter eller billeder eller ved åbningen af pakningen. **Ved andre tobaksvarer end cigaretter kan teksterne anbringes ved hjælp af selvklæbende mærkater, forudsat at disse ikke kan fjernes**
6. Den generelle advarsel, jf. stk. 2, første afsnit, og advarslen vedrørende røgfri tobak og tobak, der indtages oralt, jf. stk. 2, tredje afsnit, skal dække mindst ~~25 %~~ **30 %** af ydersiden af den pågældende flade af tobakspakningen, som den er påtrykt. Denne procentsats forhøjes til ~~27 %~~ **32 %** i lande med to officielle sprog og til ~~30 %~~ **35 %** i lande med tre officielle sprog.
7. Den supplerende advarsel, jf. stk. 2, andet afsnit, skal dække mindst ~~25 %~~ **40 %** af ydersiden af den pågældende flade af tobakspakningen, som den er påtrykt. Denne procentsats forhøjes til ~~27 %~~ **45 %** i lande med to officielle sprog og til ~~30 %~~ **50 %** i lande med tre officielle sprog.

De supplerende advarsler skal alternere, således at det sikres, at hver advarsel **optræder regelmæssigt**. ~~successivt fremstår på samme mængde pakninger. Der tillades en tolerancemargin på ca. 5 %.~~

- 8. På pakninger beregnet til andre tobaksvarer end cigaretter, og hvis mest synlige flade er på mere end 100 cm<sup>2</sup>, skal de advarsler, der er omhandlet i artikel 6, stk. 2, dække mindst 25 cm<sup>2</sup> på hver overflade. Størrelsen af denne flade øges til 27 cm<sup>2</sup> i lande med to officielle sprog, og til 30 cm<sup>2</sup> i lande med tre officielle sprog.**
- 9. For at gøre varerne sporbare anføres nummeret på tobaksvarepartiet på de enkelte pakninger på en sådan måde, at det er muligt at identificere produktets oprindelse.**

#### *Artikel 7 – Yderligere vareoplysninger*

1. Medlemsstaterne fastsætter, at alle tobaksfabrikanter og -importører ~~senest den 31. december 2003~~ skal sende dem en liste over alle de ingredienser - og mængden heraf - som anvendes ved fremstillingen af deres tobaksvarer, **der skal sælges i den pågældende medlemsstat**, opdelt pr. handelsnavn **og type**. Listen skal ledsages af en erklæring om, hvorfor de pågældende ingredienser og bestanddele indgår i deres tobaksvarer, **og toksikologiske data om disse ingredienser før og efter forbrænding samt deres sundhedsmæssige virkninger under hensyntagen til bl.a. i hvor høj grad de er vanedannende.**

Medlemsstaterne fastsætter endvidere, at tobaksfabrikanterne og importørerne skal fremlægge alle oplysninger om de pågældende ingredienser, der ikke er tobak, før og efter forbrændingen, samt at de skal godtgøre, at de pågældende ingredienser er uden

risiko for forbrugernes sundhed, når de anvendes efter hensigten i deres tobaksvarer. Disse oplysninger indgives sammen med listen og erklæringen, jf. første afsnit, en gang om året, første gang den 1. januar 2004. **hvert år at regne senest ét år fra den dato, der er omhandlet i artikel 13, stk. 1.**

2. Medlemsstaterne ~~træffer de fornødne foranstaltninger for at beskytte forretningshemmeligheder i forbindelse med oplysninger, der meddeles i medfør af stk. 1~~ **og Kommissionen sørger med passende midler for udbredelsen af oplysninger og data, jf. stk. 1, således at forbrugerne informeres, dog med forbehold af foranstaltninger til beskyttelse af forretningshemmeligheder i forbindelse med oplysninger om fremstillingsmetoder.**
3. Medlemsstaterne sender senest den 31. maj hvert år Kommissionen alle toksikologiske data og andre oplysninger, der meddeles i medfør af denne artikel; **Kommissionen tager hensyn hertil ved udarbejdelsen af sine rapporter, jf. artikel 11.**

#### *Artikel 8 – Varebeskrivelser*

1. Det er forbudt at anvende betegnelser som "lavt tjæreindhold", "light", "ultra light", "mild", **herunder angivelse af indhold,** eller andre lignende betegnelser, der har til formål at give eller direkte eller indirekte giver indtryk af, at en given tobaksvarer er mindre skadelig end andre, medmindre de pågældende betegnelser udtrykkeligt er blevet tilladt af de medlemsstater, hvor tobaksvarer er blevet markedsført eller fremstillet.
2. Medlemsstater, der tillader, at sådanne betegnelser anvendes, underretter Kommissionen herom samt om, hvilke betingelser tilladelsen er underkastet. Kommissionen offentliggør disse oplysninger i de rapporter, der er omhandlet i artikel 11, **ledsaget af eventuelle forslag til nødvendige forholdsregler, der kan afhjælpe dokumenterede skævheder i det indre marked.**

#### *Artikel 9 - Udvalgsprocedure*

**De foranstaltninger, der skal træffes til gennemførelse af dette direktiv og med henblik på dets tilpasning til den videnskabelige og tekniske udvikling for så vidt angår:**

- **definitioner (artikel 2)**
- **målemetoder (artikel 5)**
- **de advarsler, der skal påtrykkes cigaretpakkerne, og den skiftende anvendelse af disse (artikel 6)**

**vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 5 i afgørelse 1999/468/EF, jf. artikel 7 og artikel 8 i samme afgørelse.**

**Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.**

*Artikel 9 10 - Tobak, der indtages oralt*

Medlemsstaterne forbyder markedsføring af tobak, som indtages oralt, jf. dog artikel 151 i akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse.

*Artikel ~~10~~ 11 - Rapport*

Senest den 31. december ~~2005~~ 2004 og derefter hvert andet år skal Kommissionen forelægge Europa-Parlamentet, Rådet og Det Økonomiske og Sociale Udvalg en rapport om gennemførelsen af dette direktiv, idet den eventuelt fremsætter yderligere forslag for at tilpasse det til udviklingen vedrørende tobaksvarer, i det omfang det er nødvendigt for det indre markeds gennemførelse og funktion, og under hensyntagen til enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger **og udvikling vedrørende varestandarder, der er aftalt på internationalt plan.**

**I forbindelse med den første rapport skal Kommissionen med henblik på en forbedring af det indre markeds funktion lægge særlig vægt på:**

**a) metoderne til en mere realistisk bedømmelse og regulering af udsættelsen for toksiske stoffer og skadevirkningerne heraf**

**b) efterfølgende mindskelse af de grænseværdier, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, og udviklingen af standarder for andre tobaksvarer end cigaretter**

**c) vurdering af tobaksvarer, som måske har potentiale til at mindske skadevirkningerne**

**d) dokumenterede forbedringer af sundhedsrelaterede advarsler for så vidt angår størrelse, placering og ordlyd**

**e) spørgsmålet om kriterierne for godkendelse af de i artikel 5 omhandlede prøvningslaboratorier**

**f) muligheden for at udarbejde en fælles liste over ingredienser, jf. artikel 7.**

**Ved udarbejdelsen af rapporten benytter Kommissionen sig af anerkendt videnskabelig og teknisk ekspertise.**

*Artikel ~~11~~ 12 - Import, salg og forbrug af tobaksvarer*

1. Medlemsstaterne må ikke af grunde, der vedrører begrænsning af tjære-, nikotin- eller kulilteindholdet i cigaretter, mærkning eller andre krav i dette direktiv, forbyde eller begrænse import, salg eller forbrug af tobaksvarer, der er i overensstemmelse med dette direktiv.
2. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes mulighed for, under overholdelse af traktaten, at fastsætte strengere bestemmelser om import, salg og forbrug af tobaksvarer, som de finder nødvendige for at beskytte befolkningens sundhed.

*Artikel ~~12~~ **13** - Gennemførelse*

1. Med forbehold af artikel ~~13~~ **14** for så vidt angår fristerne for gennemførelse sætter medlemsstaterne de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. december 2001. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og administrative bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Produkter, der forefindes på direktivets ikrafttrædelsesdato, og som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, kan markedsføres i endnu to år efter denne dato.
3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

*Artikel ~~13~~ **14** - Ophævelse*

Direktiv 89/622/EØF, 90/239/EØF og 92/41/EØF ophæves uden at dette berører medlemsstaterne forpligtelser vedrørende de frister for gennemførelse og anvendelse af direktiverne, der er anført i bilag ~~III~~ **II**.

Henvisninger til de ophævede direktiver skal forstås som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningsskemaet i bilag ~~IV~~ **III**.

*Artikel ~~14~~ **15** - Ikrafttræden*

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i De Europæiske Fællesskabers Tidende.

*Artikel ~~15~~ **16** - Adressater*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

*På Europa-Parlamentets vegne*

*På Rådets vegne*

*Formand*

*Formand*

## BILAG I

~~Tobaksvarer, undtagen røgfri tobak og tobak, der indtages oralt~~ —  
Liste over supplerende advarsler, jf. artikel 6, stk. 2

~~Supplerende advarsler, der skal være anført på de nationale lister, jf. artikel 6, stk. 2, andet afsnit,~~

1. Rygning nedsætter levealderen
2. Rygning giver hjertekarsygdomme
3. Rygning er kræftfremkaldende

~~Supplerende advarsler, som medlemsstaterne kan vælge imellem~~

- ~~4.~~ 4. Hvis du er gravid, skader rygning dit barns sundhed
- ~~2.~~ 5. Beskyt børnene mod tobaksrøg — de har ret til selv at vælge  
Passiv rygning skader andre, navnlig børn
- ~~3.~~ 6. Din læge kan hjælpe dig med at holde op med at ryge
4. 7. Rygning er vanedannende
- ~~5.~~ 8. Hold op med at ryge, hvis du vil nedsætte risikoen for alvorlige sygdomme.
9. Rygning dræber hvert år en halv million mennesker i EU.
10. Du dør af at ryge.
11. Få hjælp til at holde op med at ryge: [tlf., postboks, internetadresse; spørg din læge eller apoteker]

## **BILAG II**

### **~~Røgfri tobak og tobak, der indtages oralt~~**

~~Røgfri tobak (eller evt. tobak, der indtages oralt) kan skade dit helbred~~

## BILAG III II

### Frister for gennemførelse og for anvendelse af ophævede direktiver

(jf. artikel ~~13~~ 14)

Direktiv		Frister gennemførelse	for	Frister for anvendelse
89/622/EØF	(EFT L 359 af 8.12.1989, s. 1).	1. juli 1990		31. december 1991
				31. december 1992
				31. december 1993
90/239/EØF	(EFT L 137 af 30.5.1990, s. 36)	18. november 1991		31. december 1992 <sup>1</sup>
				31. december 1997 <sup>2</sup>
				31. december 1992 <sup>3</sup>
				31. december 1998 <sup>4</sup>
				31. december 2000 <sup>5</sup>
				31. december 2006 <sup>6</sup>
92/41/EØF	(EFT L 158 af 11.6.1992, s. 30)	1. juli 1992		1. juli 1992
				1. januar 1994
				31. december 1994

---

<sup>1</sup> For alle medlemsstater med undtagelse af Grækenland.

<sup>2</sup> Do.

<sup>3</sup> Undtagelse, der kun gælder for Grækenland.

<sup>4</sup> Do.

<sup>5</sup> Do.

<sup>6</sup> Do.

**BILAG IV III**  
**SAMMENLIGNINGSSKEMA**

Dette direktiv	Direktiv 89/622/EØF som ændret ved direktiv 92/41/EØF	Direktiv 90/239/EØF		Andre retsakter	
Artikel 1	Artikel 1	Artikel 1			Delvis ny
Artikel 2 Artikel 2, nr. 1-3	Artikel 2, stk. 1, 2 og 3	Artikel 2, stk. 1			
Artikel 2, nr. 4	Artikel 2, stk. 4				
Artikel 2, nr. 5					Ny
Artikel 3, stk. 1		Artikel 2, stk. 2			Delvis ny
Artikel 3, stk. 2					Ny
Artikel 3, stk. 3					Ny
Artikel 4		Artikel 2, stk. 3			Delvis ny
Artikel 5, stk. 1	Artikel 3, stk. 1 og 2	Artikel 3 og 4			Delvis ny
Artikel 5, stk. 2-6					Ny
Artikel 1, stk. 6	Artikel 3, stk. 3				Delvis ny
Artikel 6, stk. 2, første afsnit	Artikel 4, stk. 1				Delvis ny
Artikel 6, stk. 2, andet afsnit	Artikel 4, stk. 2a, litra a)				Delvis ny
Artikel 6, stk. 2, tredje afsnit	Artikel 4, stk. 1 og stk. 2a, litra c)				Delvis ny
Artikel 6, stk. 3	Artikel 4, stk. 1 og stk. 2a, litra a)				Delvis ny
Artikel 6, stk. 4	Artikel 4, stk. 4				Ny (undtagen sidste led)
Artikel 6, stk. 5	Artikel 4, stk. 4 og 5				Delvis ny
Artikel 6, stk. 6	Artikel 4, stk. 4				Delvis ny



Artikel 6, stk. 7, første afsnit	Artikel 4, stk. 4				Delvis ny
Artikel 6, stk. 7, andet afsnit	Artikel 4, stk. 2, andet led				
Artikel 7					Ny
Artikel 8					Ny
<b><u>Artikel 9</u></b>					<b><u>Ny</u></b>
Artikel 9 <del>10</del> .	Artikel 8a			Akten vedrørende Sveriges tiltrædelse	Delvis ny
Artikel <del>10</del> <b><u>11</u></b>					Ny
Artikel <del>11</del> , stk. <del>1</del> <b><u>12</u></b> , <b><u>stk. 1</u></b>	Artikel 8, stk. 1	Artikel 7, stk. 1			Delvis ny
Artikel <del>11</del> , stk. <del>2</del> <b><u>12</u></b> , <b><u>stk. 2</u></b>	Artikel 8, stk. 2	Artikel 7, stk. 2			
Artikel <del>12</del> , stk. <del>1</del> <b><u>13</u></b> , <b><u>stk. 1</u></b>	Artikel 9, stk. 1	Artikel 8, stk. 1			Delvis ny
Artikel <del>12</del> , stk. <del>2</del> <b><u>13</u></b> , <b><u>stk. 2</u></b>	Artikel 9, stk. 2	Artikel 8, stk. 2			
Artikel <del>12</del> , stk. <del>3</del> <b><u>13</u></b> , <b><u>stk. 3</u></b>	Artikel 9, stk. 1	Artikel 8, stk. 3			
Artikel <del>13</del> <b><u>14</u></b>					Ny
Artikel <del>14</del> <b><u>15</u></b>					
Artikel <del>15</del> <b><u>16</u></b>	Artikel 10	Artikel 9			
Bilag I	Bilag 1				Delvis ny
<del>Bilag II</del>	<del>Bilag 2</del>				<del>Delvis ny</del>