

**DIRECTIVE 2001/37/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL****du 5 juin 2001****relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment ses articles 95 et 133,

vu la proposition de la Commission <sup>(1)</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social <sup>(2)</sup>,

vu l'avis du Comité des régions <sup>(3)</sup>,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité <sup>(4)</sup>, au vu du projet commun approuvé par le comité de conciliation le 5 avril 2001,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 89/622/CEE du Conseil du 13 novembre 1989 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière d'étiquetage des produits du tabac ainsi que l'interdiction de certains tabacs à usage oral <sup>(5)</sup> a été considérablement modifiée par la directive 92/41/CEE du Conseil <sup>(6)</sup>. Cette directive ainsi que la directive 90/239/CEE du Conseil du 17 mai 1990 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres concernant la teneur maximale en goudron des cigarettes <sup>(7)</sup>, devant subir d'autres modifications, devraient être refondues par souci de clarté.
- (2) Il existe encore d'importantes divergences entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac qui font obstacle au fonctionnement du marché intérieur.
- (3) Il y a lieu d'éliminer ces entraves et, à cette fin, de rapprocher les règles relatives à la fabrication, à la présentation et à la vente des produits du tabac, tout en laissant aux États membres la possibilité d'introduire, sous certaines conditions, les prescriptions qu'ils estiment nécessaires pour garantir la protection de la santé des personnes.
- (4) Conformément à l'article 95, paragraphe 3, du traité, il y a lieu de prendre pour base un niveau de protection élevé en matière de santé, de sécurité, de protection de

l'environnement et de protection des consommateurs, en tenant compte notamment de toute nouvelle évolution fondée sur des faits scientifiques. Compte tenu des effets particulièrement nocifs du tabac, la protection de la santé devrait bénéficier d'une attention prioritaire dans ce contexte.

- (5) La directive 90/239/CEE a fixé les limites maximales de la teneur en goudron des cigarettes commercialisées dans les États membres avec effet au 31 décembre 1992. En raison de la cancérogénicité du goudron, il est nécessaire de réduire encore davantage les niveaux de goudron autorisés dans les cigarettes.
- (6) La directive 89/622/CEE a établi un avertissement général qui doit figurer sur les unités de conditionnement de tout produit du tabac, ainsi que des avertissements supplémentaires réservés exclusivement aux cigarettes et, à partir de 1992, a étendu l'obligation d'apposer des avertissements supplémentaires sur les autres produits du tabac.
- (7) Plusieurs États membres ont fait savoir que, si des mesures fixant les teneurs maximales des cigarettes en monoxyde de carbone n'étaient pas adoptées sur le plan communautaire, ils arrêteraient des mesures en ce sens au niveau national. Les différences existant entre les règles concernant le monoxyde de carbone sont susceptibles de créer des entraves aux échanges et de faire obstacle au bon fonctionnement du marché intérieur. Par ailleurs, il est prouvé que les cigarettes produisent des quantités de monoxyde de carbone qui sont dangereuses pour la santé humaine et qui peuvent contribuer à l'apparition de maladies cardio-vasculaires et autres.
- (8) À l'occasion d'une révision du cadre réglementaire, seront évaluées les prétentions, fondées sur des preuves, concernant des produits du tabac conçus et/ou commercialisés pour «réduire les risques» ou pour lesquels le fabricant revendique une réduction de la nocivité.
- (9) Il existe des divergences entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de limitation de la teneur maximale en nicotine des cigarettes. De telles disparités sont de nature à créer des entraves aux échanges et à faire obstacle au bon fonctionnement du marché intérieur. Les États membres et les autorités scientifiques ont soulevé des questions spécifiques en matière de santé publique dans un domaine qui a déjà fait l'objet de mesures préalables d'harmonisation et la Commission a examiné ces questions.

<sup>(1)</sup> JO C 150 E du 30.5.2000, p. 43 et JO C 337 E du 28.11.2000, p. 177.

<sup>(2)</sup> JO C 140 du 18.5.2000, p. 24.

<sup>(3)</sup> JO C 226 du 8.8.2000, p. 5.

<sup>(4)</sup> Avis du Parlement européen du 14 juin 2000 (JO C 67 du 1.3.2001, p. 150), position commune du Conseil du 31 juillet 2000 (JO C 300 du 20.10.2000, p. 49) et décision du Parlement européen du 13 décembre 2000 (non encore parue au Journal officiel). Décision du Parlement européen du 15 mai 2001 et décision du Conseil du 14 mai 2001.

<sup>(5)</sup> JO L 359 du 8.12.1989, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO L 158 du 11.6.1992, p. 30.

<sup>(7)</sup> JO L 137 du 30.5.1990, p. 36.

- (10) Ces obstacles devraient, par conséquent, être éliminés et, à cette fin, la mise en libre circulation, la commercialisation et la fabrication des cigarettes devraient être soumises à des règles communes, non seulement en ce qui concerne le goudron mais également en ce qui concerne la teneur maximale en nicotine et en monoxyde de carbone.
- (11) La présente directive aura également des incidences sur les produits du tabac exportés de la Communauté européenne. Le régime d'exportation fait partie de la politique commerciale commune. En vertu de l'article 152, paragraphe 1, du traité et selon la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes, les exigences en matière de santé doivent faire partie intégrante des autres politiques communautaires. Des règles devraient être adoptées afin de veiller à ce que les dispositions relatives au marché intérieur ne soient pas affectées.
- (12) Les dispositions de la présente directive n'affectent pas la législation communautaire régissant l'utilisation et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés.
- (13) La définition de normes internationales applicables aux produits du tabac est un des thèmes des négociations visant à l'élaboration d'une convention-cadre de l'Organisation mondiale de la santé sur la lutte anti-tabac.
- (14) Pour la mesure des teneurs en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone des cigarettes, il y a lieu de faire référence aux normes ISO 4387, ISO 10315 et ISO 8454, qui sont les seules internationalement reconnues, étant entendu que la recherche et le progrès technique ultérieurs à promouvoir devraient permettre de développer et d'utiliser des méthodes de mesures plus précises et fiables pour les teneurs des cigarettes et de développer des méthodes de mesure pour les autres produits du tabac.
- (15) Il n'existe pas de normes ou de tests internationalement reconnus permettant de quantifier et d'évaluer, dans la fumée des cigarettes, les teneurs en composants autres que le goudron, la nicotine et le monoxyde de carbone. Il est donc nécessaire d'instaurer une procédure pour l'établissement de telles normes en consultation avec l'Organisation internationale de normalisation.
- (16) La directive 90/239/CEE, compte tenu de difficultés socio-économiques particulières, a accordé une dérogation à la Grèce concernant les dates de mise en œuvre des teneurs maximales en goudron. Cette dérogation devrait être maintenue pour la durée prévue.
- (17) L'application de plafonds en matière de goudron, de nicotine et de monoxyde de carbone pour les cigarettes exportées devrait faire l'objet de dispositions transitoires afin de laisser plus de temps pour modifier les spécifications des produits et de permettre l'établissement de normes internationalement reconnues.
- (18) Il convient de prévoir également des périodes transitoires pour d'autres dispositions de la présente directive de manière à ce qu'il soit possible d'apporter les modifications nécessaires à la production et d'écouler les stocks, notamment pour les produits autres que les cigarettes. L'utilisation d'étiquettes inamovibles devrait être autorisée afin de faciliter la mise en œuvre des exigences en matière d'étiquetage prévues par la présente directive.
- (19) La diversité dans la présentation des avertissements et l'indication des teneurs s'est maintenue dans les différents États membres. Par conséquent, les consommateurs peuvent être mieux informés quant aux risques liés aux produits du tabac dans un État membre que dans un autre. De telles disparités sont inacceptables et sont de nature à créer des entraves aux échanges et à faire obstacle au fonctionnement du marché intérieur des produits du tabac, et devraient par conséquent être éliminées. Il y a lieu, à cette fin, de renforcer et de clarifier la législation existante, en garantissant un niveau élevé de protection de la santé.
- (20) Il y a lieu de prévoir un marquage des lots de produits du tabac, de manière à assurer la traçabilité des produits aux fins de contrôle du respect de la présente directive.
- (21) Les coûts socio-économiques directs ou indirects du tabagisme actif ou passif devraient faire l'objet d'évaluations régulières et être rendus publics dans le cadre de programmes communautaires appropriés.
- (22) La situation varie dans les différents États membres en ce qui concerne les ingrédients et additifs utilisés dans la fabrication des produits du tabac. Un certain nombre d'États membres ne disposent pas actuellement de législation ou d'accords volontaires concernant ces substances. Plusieurs États membres, dans lesquels cette législation ou ces accords volontaires existent, ne reçoivent, des fabricants de produits du tabac, aucune information, marque par marque, sur les quantités de ces ingrédients et additifs présents dans certains produits du tabac. Il conviendrait d'introduire un rapprochement des mesures applicables dans ce domaine, ce qui améliorerait la transparence.
- (23) Le manque d'informations, associé à l'absence de données toxicologiques, empêche les autorités concernées des États membres d'évaluer de manière significative la toxicité et les dangers que les produits du tabac présentent pour la santé des consommateurs. Cela est incompatible avec l'obligation pour la Communauté d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.
- (24) Les États membres devraient être en mesure d'adopter, pour les produits du tabac, les règles plus strictes qu'ils estiment nécessaires pour protéger la santé publique, dans la mesure où il n'est pas porté atteinte aux règles énoncées par la présente directive, et sous réserve des dispositions du traité.
- (25) En attendant l'établissement de la liste commune des ingrédients visée à l'article 12, les États membres peuvent être en mesure d'interdire l'utilisation d'ingrédients ayant pour effet d'aggraver les propriétés d'accoutumance des produits du tabac, puisque l'utilisation de ces ingrédients peut vider de leur substance les limites des niveaux de nicotine fixées par la présente directive.

- (26) Il est prouvé que les produits du tabac contiennent et émettent de nombreuses substances nocives ainsi que des agents cancérigènes connus, dangereux pour la santé humaine après combustion. Il a été également prouvé, au cours des dernières années, que le tabagisme passif comporte des dangers notamment pour les enfants à naître et les nourrissons et qu'il peut provoquer ou aggraver des problèmes respiratoires chez les personnes qui inhalent la fumée. En outre, 80 % des nouveaux fumeurs dans la Communauté ont moins de 18 ans. Il convient d'assurer la plus grande transparence des informations sur les produits, tout en veillant à ce que les droits de propriété commerciale et intellectuelle des fabricants de produits du tabac soient pris en compte d'une manière appropriée.
- (27) L'utilisation sur les conditionnements des produits du tabac de certains termes tels que «à faible teneur en goudron», «léger», «ultra-léger», «mild», de certaines dénominations ou images ou de certains signes figuratifs ou autres risque d'induire le consommateur en erreur en lui donnant à tort l'impression que ces produits sont moins nocifs et de provoquer des modifications dans la consommation. Les quantités de substances inhalées dépendent non seulement des quantités de certaines substances présentes dans le produit avant sa consommation, mais également du comportement tabagique et de l'accoutumance. Cet aspect n'est pas pris en considération dans l'utilisation de ces termes, ce qui peut vider de leur substance les exigences de la présente directive en matière d'étiquetage. Afin de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur et compte tenu de l'évolution des règles internationales proposées, il conviendrait de prévoir une interdiction de cette utilisation au niveau communautaire, tout en accordant un délai suffisant pour la mise en œuvre de cette règle.
- (28) La directive 89/622/CEE a interdit la vente dans les États membres de certains types de tabac à usage oral. L'article 151 de l'acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède accorde à la Suède une dérogation aux dispositions de cette directive à cet égard.
- (29) Le progrès technique et scientifique dans le domaine des produits du tabac requiert une réévaluation régulière des dispositions et de l'application de la présente directive dans les États membres. Il convient, à cet effet, de prévoir une procédure pour l'établissement de rapports réguliers par la Commission, appuyés sur des données scientifiques et techniques. Certains éléments devraient être examinés avec une attention particulière dans ce contexte.
- (30) En ce qui concerne la fixation des teneurs maximales, il conviendrait notamment d'examiner, d'une part, l'opportunité d'une réduction ultérieure des teneurs fixées et notamment la question de savoir quels sont les liens éventuels entre elles et, d'autre part, le développement de normes à ce sujet concernant les produits autres que les cigarettes, en particulier le tabac à rouler.
- (31) S'agissant des produits du tabac autres que les cigarettes, il importe d'élaborer au niveau communautaire des normes et des méthodes de mesure, au sujet desquelles la Commission devrait être invitée à soumettre des propositions appropriées.
- (32) En ce qui concerne les autres ingrédients, dont les additifs, l'établissement d'une liste commune devrait être examinée, dans la perspective d'une harmonisation ultérieure.
- (33) La taille du marché intérieur des produits du tabac et la tendance accrue des fabricants de produits du tabac à concentrer leur production destinée à l'ensemble de la Communauté dans un nombre restreint d'installations de dans les États membres font que des mesures législatives en vue de réaliser le bon fonctionnement du marché intérieur des produits du tabac doivent être prises au niveau communautaire plutôt qu'au niveau national.
- (34) Le fonctionnement de l'organisation commune des marchés dans le secteur du tabac brut doit faire l'objet d'un rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil en 2002 <sup>(1)</sup>. La Commission a indiqué que ce rapport examinerait également la question de l'intégration des considérations de santé publique, y compris les normes établies par la présente directive, dans les autres politiques de la Communauté comme l'article 152 du traité l'exige.
- (35) Pour la mise en application de la présente directive, il convient de prévoir la fixation de délais qui, d'une part, offrent la possibilité de mener à bien, avec un maximum d'efficacité, le processus de conversion déjà engagé par la directive 90/239/CEE et, d'autre part, permettent l'adaptation progressive des consommateurs et des fabricants à des produits ayant une plus faible teneur en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone.
- (36) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente directive en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission <sup>(2)</sup>.
- (37) La présente directive ne doit pas porter atteinte aux délais de transposition et de mise en application par les États membres des directives énumérées à l'annexe II,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

### **Objet**

La présente directive a pour objet le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres concernant la teneur maximale en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone des cigarettes, les avertissements relatifs à la santé et autres indications à faire figurer sur les unités de conditionnement des produits du tabac ainsi que certaines mesures relatives aux ingrédients et aux dénominations des produits du tabac, par référence à un niveau élevé de protection de la santé.

<sup>(1)</sup> Article 26 du règlement (CEE) n° 2075/92 du Conseil portant organisation commune de marché dans le secteur du tabac brut (JO L 215 du 30.7.1992, p. 70), modifié par le règlement (CE) n° 1636/98 (JO L 210 du 28.7.1998, p. 23).

<sup>(2)</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

## Article 2

**Définitions**

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- 1) «produits du tabac»: les produits destinés à être fumés, prisés, sucés ou mâchés, dès lors qu'ils sont, même partiellement, constitués de tabac génétiquement modifié ou non;
- 2) «goudron»: le condensat de fumée brut anhydre et exempt de nicotine;
- 3) «nicotine»: les alcaloïdes nicotiniques;
- 4) «tabacs à usage oral»: tous les produits destinés à un usage oral, à l'exception de ceux destinés à être fumés ou mâchés, constitués totalement ou partiellement de tabac, sous la forme de poudre, de particules fines ou de toute combinaison de ces formes — notamment ceux présentés en sachets-portions ou sachets poreux — ou sous une forme évoquant une denrée comestible;
- 5) «ingrédient»: toute substance ou tout composant autre que les feuilles et autres parties naturelles ou non transformées de la plante de tabac, utilisés dans la fabrication ou la préparation d'un produit du tabac et encore présents dans le produit fini, même sous une forme modifiée, y compris le papier, le filtre, les encres et les colles.

## Article 3

**Cigarettes: teneurs maximales en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone**

1. À compter du 1<sup>er</sup> janvier 2004, les cigarettes mises en libre circulation, commercialisées ou fabriquées dans les États membres ne peuvent avoir des teneurs supérieures à:
  - 10 mg par cigarette pour le goudron,
  - 1 mg par cigarette pour la nicotine,
  - 10 mg par cigarette pour le monoxyde de carbone.
2. Par dérogation à la date visée au paragraphe 1, en ce qui concerne les cigarettes fabriquées dans la Communauté européenne et exportées au départ de celle-ci, les États membres peuvent appliquer les teneurs maximales fixées au présent article à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2005, mais doivent, en tout état de cause, le faire au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2007.
3. Pour la République hellénique, à titre de dérogation temporaire, la date de mise en application de la teneur maximale en goudron des cigarettes fabriquées et commercialisées sur son territoire, visée au paragraphe 1, est le 1<sup>er</sup> janvier 2007.

## Article 4

**Méthodes de mesure**

1. Les teneurs en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone des cigarettes sont mesurées sur la base des normes ISO 4387 pour le goudron, ISO 10315 pour la nicotine et ISO 8454 pour le monoxyde de carbone.

L'exactitude des mentions concernant le goudron et la nicotine portées sur les paquets est vérifiée conformément à la norme ISO 8243.

2. Les tests visés au paragraphe 1 sont réalisés ou vérifiés par des laboratoires d'essais, agréés et surveillés par les autorités compétentes des États membres.

Les États membres communiquent à la Commission, au plus tard le 30 septembre 2002, et lors de chaque modification, une liste des laboratoires agréés, en précisant les critères utilisés pour l'agrément et les moyens de surveillance mis en œuvre.

3. Les États membres peuvent également exiger des fabricants ou importateurs de tabac qu'ils procèdent à tout autre test imposé par les autorités nationales compétentes en vue d'évaluer la teneur d'autres substances produites par leurs produits du tabac, par marque et type individuels, et en vue d'évaluer les effets de ces autres substances sur la santé, en tenant compte entre autres du danger de dépendance qu'elles comportent. Les États membres peuvent également exiger que ces tests soient réalisés ou vérifiés dans des laboratoires d'essais agréés comme indiqué au paragraphe 2.

4. Les résultats des tests réalisés conformément au paragraphe 3 sont soumis aux autorités nationales compétentes, sur une base annuelle. Les États membres peuvent prévoir une divulgation moins fréquente des résultats des tests lorsque les spécifications du produit n'ont pas changé. Les changements intervenant dans les spécifications de ce produit sont communiqués aux États membres.

Les États membres assurent la diffusion, par tout moyen approprié, des informations transmises conformément au présent article en vue d'informer les consommateurs, en tenant compte, le cas échéant, des informations qui constituent un secret commercial.

5. Les États membres communiquent annuellement à la Commission toutes les données et informations soumises conformément au présent article dont la Commission tiendra compte aux fins de l'établissement du rapport visé à l'article 11.

## Article 5

**Étiquetage**

1. Les teneurs en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone des cigarettes mesurées conformément à l'article 4 sont imprimées sur l'une des faces latérales du paquet de cigarettes dans la ou les langues officielles de l'État membre dans lequel le produit est commercialisé, de façon à couvrir au moins 10 % de la surface correspondante.

Ce pourcentage est porté à 12 % pour les États membres ayant deux langues officielles et à 15 % pour les États membres ayant trois langues officielles.

2. Chaque unité de conditionnement des produits du tabac, à l'exception des tabacs à usage oral et des autres produits du tabac sans combustion, porte obligatoirement les avertissements suivants:

a) un avertissement général:

- 1) «Fumer tue/peut tuer», ou
- 2) «Fumer nuit gravement à votre santé et à celle de votre entourage».

Les avertissements généraux précités doivent alterner de manière à apparaître régulièrement. L'avertissement est imprimé sur la surface la plus visible de l'unité de conditionnement ainsi que sur tout emballage extérieur, à l'exclusion des suremballages transparents, utilisés pour la vente au détail du produit, et

b) un avertissement complémentaire repris de la liste figurant à l'annexe I.

Les avertissements complémentaires visés ci-dessus alternent de manière à en garantir leur apparition régulière.

Cet avertissement est imprimé sur l'autre surface la plus visible de l'unité de conditionnement et sur tout emballage extérieur, à l'exclusion des suremballages transparents, utilisé pour la vente au détail du produit.

Les États membres peuvent déterminer l'emplacement des avertissements à faire figurer sur les surfaces visées en fonction des exigences linguistiques.

3. Conformément à la procédure prévue à l'article 10, paragraphe 2, la Commission adopte, dès que possible et en tout état de cause au plus tard le 31 décembre 2002, les règles concernant l'utilisation de photographies en couleurs ou d'autres illustrations montrant ou expliquant les conséquences du tabagisme sur la santé, afin de veiller à ce qu'il ne soit pas porté atteinte aux dispositions relatives au marché intérieur.

Lorsque les États membres exigent des avertissements complémentaires sous la forme de photographies en couleurs ou d'autres illustrations, celles-ci sont conformes aux règles susmentionnées.

4. Les produits du tabac à usage oral dont la commercialisation est autorisée en vertu de l'article 8 et les produits du tabac sans combustion portent l'avertissement suivant:

«Ce produit du tabac peut nuire à votre santé et créer une dépendance».

Cet avertissement est imprimé sur la surface la plus visible de l'unité de conditionnement ainsi que sur tout emballage extérieur, à l'exclusion des suremballages transparents, utilisé pour la vente au détail du produit.

Les États membres peuvent déterminer l'emplacement de l'avertissement sur cette surface en fonction des exigences linguistiques.

5. L'avertissement général exigé conformément au paragraphe 2, point a), ainsi que l'avertissement spécifique aux produits du tabac sans combustion et à usage oral visé au paragraphe 4 couvrent au moins 30 % de la superficie externe de la surface correspondante de l'unité de conditionnement de tabac sur laquelle il est imprimé. Ce pourcentage est porté à 32 % pour les États membres ayant deux langues officielles et à 35 % pour les États membres ayant trois langues officielles. L'avertissement complémentaire visé au paragraphe 2, point b), couvre au moins 40 % de la partie externe de la surface correspondante de l'unité de conditionnement sur laquelle il est

imprimé. Ce pourcentage est porté à 45 % pour les États membres ayant deux langues officielles et à 50 % pour les États membres ayant trois langues officielles.

Toutefois, en ce qui concerne les unités de conditionnement destinées aux produits autres que les cigarettes dont la surface la plus visible dépasse 75 cm<sup>2</sup>, la superficie des avertissements visés au paragraphe 2 est d'au moins 22,5 cm<sup>2</sup> pour chaque surface. Cette superficie est portée à 24 cm<sup>2</sup> pour les États membres ayant deux langues officielles et à 26,25 cm<sup>2</sup> pour les États membres ayant trois langues officielles.

6. Le texte des avertissements et indications de teneurs exigés par le présent article est:

- a) imprimé en caractères gras Helvetica noirs sur fond blanc. Pour tenir compte des exigences linguistiques, les États membres ont le droit de choisir la force de corps de la police de caractères, à condition que la taille de la police de caractères spécifiée dans leur législation soit telle qu'elle occupe la proportion la plus grande possible de la surface réservée au texte demandé;
- b) en minuscules, sauf pour la première lettre du message et lorsque la grammaire l'exige;
- c) centré sur la surface sur laquelle le texte doit être imprimé, parallèlement au bord supérieur du paquet;
- d) pour les produits autres que ceux visés au paragraphe 4, entouré d'un bord noir, d'une épaisseur minimale de 3 mm et maximale de 4 mm, n'interférant en aucune façon avec le texte de l'avertissement ou de l'information donné;
- e) imprimé dans la ou les langues officielles de l'État membre dans lequel le produit est commercialisé.

7. Les textes prescrits par le présent article ne peuvent pas être imprimés sur les timbres fiscaux des unités de conditionnement. Ils sont imprimés de façon inamovible et indélébile et ne sont en aucune façon dissimulés, voilés ou séparés par d'autres indications ou images ou par l'ouverture du paquet. En ce qui concerne les produits du tabac autres que les cigarettes, les textes peuvent être apposés au moyen d'adhésifs, à condition que ces derniers soient inamovibles.

8. Les États membres peuvent prévoir que les avertissements visés aux paragraphes 2 et 4 sont accompagnés de la mention, en dehors de l'encadré prévu pour les avertissements, de l'autorité qui en est l'auteur.

9. Afin d'assurer l'identification et la traçabilité des produits, le numéro du lot ou un équivalent est indiqué sur l'unité de conditionnement sous toute forme appropriée permettant d'identifier le lieu et le moment de fabrication.

Les mesures techniques visant à l'application de cette disposition sont arrêtées conformément à la procédure prévue à l'article 10, paragraphe 2.

#### Article 6

#### Autres informations concernant le produit

1. Les États membres imposent aux fabricants et importateurs de produits du tabac de leur soumettre une liste de tous les ingrédients et de leurs quantités, utilisés dans la fabrication de ces produits du tabac par marque et type.

Cette liste est accompagnée d'une déclaration exposant les raisons de l'inclusion de ces ingrédients dans les produits du tabac. Elle indique leur fonction et catégorie. La liste est assortie des données toxicologiques dont le fabricant ou l'importateur dispose pour ces ingrédients, avec et sans combustion, selon le cas, se rapportant en particulier aux effets sur la santé et tenant compte entre autres des effets de dépendance. La liste est établie par ordre décroissant du poids de chaque ingrédient inclus dans le produit.

Les informations visées au premier alinéa sont fournies sur une base annuelle, et pour la première fois au plus tard le 31 décembre 2002.

2. Les États membres assurent la diffusion par tout moyen approprié des informations fournies conformément au présent article en vue d'informer les consommateurs. Toutefois, il est dûment tenu compte de la protection de toute information sur une formule de produit spécifique qui constitue un secret commercial.

3. Les États membres veillent à ce que la liste des ingrédients de chaque produit, indiquant les teneurs en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone, soit rendue publique.

4. Les États membres communiquent annuellement toutes les données et informations visées au présent article à la Commission, qui en tiendra compte aux fins de l'établissement du rapport visé à l'article 11.

#### Article 7

##### Désignations du produit

À compter du 30 septembre 2003 et sans préjudice de l'article 5, paragraphe 1, il est interdit d'utiliser, sur l'emballage des produits du tabac, des textes, dénominations, marques et signes figuratifs ou autres indiquant qu'un produit du tabac particulier est moins nocif que les autres.

#### Article 8

##### Tabac à usage oral

Les États membres interdisent la mise sur le marché des tabacs à usage oral sans préjudice des dispositions de l'article 151 de l'acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède.

#### Article 9

##### Mesures d'adaptation

La Commission, conformément à la procédure prévue à l'article 10, paragraphe 2, procède à l'adaptation au progrès scientifique et technique:

- des méthodes de mesure prévues à l'article 4 ainsi que des définitions y relatives;
- des avertissements relatifs à la santé à faire figurer sur les unités de conditionnement des produits du tabac figurant à l'annexe I et de la fréquence de rotation de ces avertissements relatifs à la santé;
- du marquage à des fins d'identification et de traçabilité des produits du tabac.

#### Article 10

##### Procédure de réglementation

- La Commission est assistée par un comité.
- Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

- Le comité adopte son règlement intérieur.

#### Article 11

##### Rapport

Le 31 décembre 2004 au plus tard, puis tous les deux ans, la Commission soumet au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social un rapport relatif à l'application de la présente directive.

En vue de l'élaboration du rapport visé au premier alinéa, la Commission est assistée par des experts scientifiques et techniques afin de disposer de toutes les informations nécessaires disponibles.

Lors de la présentation du premier rapport, la Commission indique, en particulier, les éléments qui devraient être revus ou développés compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques, y compris l'élaboration de règles et normes sur les produits, reconnues au niveau international, en attachant une attention particulière:

- à une réduction ultérieure des teneurs maximales prévues à l'article 3, paragraphe 1,
- aux liens éventuels entre ces teneurs,
- aux améliorations à apporter aux avertissements relatifs à la santé, en termes de taille, de position et de formulation,
- aux nouvelles informations scientifiques et techniques quant à l'étiquetage et à l'impression sur les paquets de cigarettes de photographies ou d'autres illustrations montrant et expliquant les conséquences du tabagisme sur la santé,
- aux méthodes permettant une évaluation et une réglementation plus réalistes de la toxicité et de la nocivité,
- à l'évaluation des effets de dépendance que ces ingrédients risquent de produire,
- à l'évaluation des produits du tabac ayant éventuellement la capacité de réduire la nocivité,
- au développement de méthodes de test standardisées permettant de mesurer, dans la fumée des cigarettes, les teneurs en composants autres que le goudron, la nicotine et le monoxyde de carbone,
- aux données toxicologiques qui doivent être sollicitées des fabricants sur les ingrédients, et à la manière dont ceux-ci devraient être testés, afin que les autorités chargées de la santé publique puissent évaluer leur utilisation,
- à l'élaboration de normes concernant les produits autres que les cigarettes, notamment le tabac à rouler.

Le rapport examine également les liens entre les exigences en matière d'étiquetage prévues à l'article 5 et le comportement des consommateurs. Il est accompagné de toutes propositions de modification de la présente directive que la Commission juge nécessaires, en vue de son adaptation aux évolutions intervenues dans le domaine des produits du tabac, dans la mesure où cela s'avère nécessaire pour l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur, et compte tenu de toute nouvelle évolution basée sur des faits scientifiques et des évolutions quant aux normes agréées sur le plan international pour les produits.

#### Article 12

##### Liste commune des ingrédients

Dans le cadre du premier rapport visé à l'article 11, au plus tard le 31 décembre 2004, et en vue du bon fonctionnement du marché intérieur, la Commission est invitée à présenter, sur la base des informations visées à l'article 6, une proposition prévoyant une liste commune des ingrédients autorisés dans les produits du tabac, en tenant compte notamment du danger de dépendance qu'ils comportent.

#### Article 13

##### Importation, vente et consommation de produits du tabac

1. Les États membres ne peuvent, pour des considérations relatives à la limitation de la teneur des cigarettes en goudron, nicotine ou monoxyde de carbone, aux avertissements relatifs à la santé et autres indications ou à d'autres exigences de la présente directive, interdire ou restreindre l'importation, la vente et la consommation des produits du tabac qui sont conformes à la présente directive, à l'exception des mesures prises aux fins de vérification des éléments fournis dans le cadre de l'article 4.

2. La présente directive n'affecte pas la faculté des États membres de maintenir ou d'adopter, dans le respect du traité, des règles plus strictes concernant la fabrication, l'importation, la vente et la consommation des produits du tabac qu'ils estiment nécessaires pour assurer la protection de la santé publique, pour autant que ces règles ne portent pas atteinte aux règles établies par la présente directive.

3. En particulier, les États membres peuvent prévoir l'interdiction, dans l'attente de l'établissement de la liste commune des ingrédients visée à l'article 12, de l'utilisation des ingrédients qui ont pour effet d'accroître les propriétés d'accoutumance des produits du tabac.

#### Article 14

##### Mise en œuvre

1. Sans préjudice de l'article 15, les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive

au plus tard le 30 septembre 2002. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les produits non conformes aux dispositions de la présente directive peuvent encore être commercialisés pendant un an après la date visée au paragraphe 1.

3. Par dérogation au paragraphe 2, les produits autres que les cigarettes non conformes aux dispositions de la présente directive peuvent encore être commercialisés pendant deux ans après la date visée au paragraphe 1.

4. Les États membres communiquent à la Commission les dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

#### Article 15

##### Abrogation

Les directives 89/622/CEE et 90/239/CEE sont abrogées, sans préjudice des obligations des États membres en ce qui concerne les dates limites de transposition et de mise en application des directives énumérées à l'annexe II.

Les références aux directives abrogées doivent s'entendre comme faites à la présente directive et se lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe III.

#### Article 16

##### Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

#### Article 17

##### Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 5 juin 2001.

Par le Parlement européen

La présidente

N. FONTAINE

Par le Conseil

Le président

L. ENGQVIST

## ANNEXE I

**Liste des avertissements complémentaires relatifs à la santé**

[visés à l'article 5, paragraphe 2, point b)]

1. Les fumeurs meurent prématurément.
2. Fumer bouche les artères et provoque des crises cardiaques et des attaques cérébrales.
3. Fumer provoque le cancer mortel du poumon.
4. Fumer pendant la grossesse nuit à la santé de votre enfant.
5. Protégez les enfants: ne leur faites pas respirer votre fumée.
6. Votre médecin ou votre pharmacien peuvent vous aider à arrêter de fumer.
7. Fumer crée une forte dépendance, ne commencez pas.
8. Arrêter de fumer réduit les risques de maladies cardiaques et pulmonaires mortelles.
9. Fumer peut entraîner une mort lente et douloureuse.
10. Faites-vous aider pour arrêter de fumer: [numéro de téléphone/adresse postale/adresse internet/consultez votre médecin/pharmacien].
11. Fumer peut diminuer l'afflux sanguin et provoque l'impuissance.
12. Fumer provoque un vieillissement de la peau.
13. Fumer peut nuire aux spermatozoïdes et réduit la fertilité.
14. La fumée contient du benzène, des nitrosamines, du formaldéhyde et du cyanure d'hydrogène.

## ANNEXE II

**Délais de transposition et de mise en œuvre des directives abrogées**

(visés à l'article 15)

Directive	Délais de transposition	Délais de mise en application
89/622/CEE (JO L 359 du 8.12.1989, p. 1)	1 <sup>er</sup> juillet 1990	31 décembre 1991 31 décembre 1992 31 décembre 1993
90/239/CEE (JO L 137 du 30.5.1990, p. 36)	18 novembre 1991	31 décembre 1992 <sup>(1)</sup> 31 décembre 1997 <sup>(1)</sup> 31 décembre 1992 <sup>(2)</sup> 31 décembre 1998 <sup>(2)</sup> 31 décembre 2000 <sup>(2)</sup> 31 décembre 2006 <sup>(2)</sup>
92/41/CEE (JO L 158 du 11.6.1992, p. 30)	1 <sup>er</sup> juillet 1992	1 <sup>er</sup> juillet 1992 1 <sup>er</sup> janvier 1994 31 décembre 1994

<sup>(1)</sup> Pour tous les États membres, sauf la Grèce.<sup>(2)</sup> Dérogation applicable à la Grèce uniquement.



## ANNEXE III

## TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Présente directive	Directive 89/622/CEE, modifiée par la directive 92/41/CEE	Directive 90/239/CEE
Article 1 <sup>er</sup>	Article 1 <sup>er</sup>	Article 1 <sup>er</sup>
Article 2, points 1, 2 et 3	Article 2, points 1, 2 et 3	Article 2, point 1
Article 2, point 4	Article 2, point 4	
Article 2, point 5		
Article 3, paragraphe 1		Article 2, paragraphe 2
Article 3, paragraphe 3		Article 2, paragraphe 3
Article 4, paragraphe 1, premier alinéa	Article 3, paragraphe 1	Articles 3 et 4
Article 4, paragraphe 1, deuxième alinéa	Article 3, paragraphe 2	
Article 4, paragraphes 2 à 5		
Article 5, paragraphe 1	Article 3, paragraphe 3	
Article 5, paragraphe 2, premier alinéa	Article 4, paragraphe 1	
Article 5, paragraphe 2, premier alinéa, point a)	Annexe I	
Article 5, paragraphe 2, premier alinéa, point b)	Article 4, paragraphe 2 a), point a)	
Article 5, paragraphe 2, deuxième alinéa		
Article 5, paragraphe 4		
Article 5, paragraphe 5, premier alinéa	Article 4, paragraphe 4	
Article 5, paragraphe 5, deuxième alinéa	Article 4, paragraphe 4	
Article 5, paragraphe 6		
Article 5, paragraphe 7	Article 4, paragraphe 5	
Article 5, paragraphe 8		
Article 5, paragraphe 9		
Article 6		
Article 7		
Article 8	Article 8 a)	
Article 9		
Article 10		
Article 11		
Article 12		
Article 13, paragraphe 1	Article 8, paragraphe 1	Article 7, paragraphe 1
Article 13, paragraphe 2	Article 8, paragraphe 2	Article 7, paragraphe 2
Article 14, paragraphe 1	Article 9, paragraphe 1	Article 8, paragraphe 1
Article 14, paragraphe 2	Article 9, paragraphe 2	Article 8, paragraphe 2
Article 14, paragraphe 3	Article 9, paragraphe 1	Article 8, paragraphe 3
Article 15		
Article 16		
Article 17	Article 10	Article 9
Annexe I	Annexe I	
Annexe II		
Annexe III		