

DIRECTIVA 2001/37/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**de 5 de junio de 2001****relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, sus artículos 95 y 133,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽³⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽⁴⁾, a la vista del texto conjunto aprobado por el Comité de conciliación el 5 de abril de 2001,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 89/622/CEE del Consejo, de 13 de noviembre de 1989, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de etiquetado de los productos del tabaco y la prohibición de poner en el mercado determinados tabacos de uso oral ⁽⁵⁾ fue sustancialmente modificada por la Directiva 92/41/CEE ⁽⁶⁾. Dado que dicha Directiva, así como la Directiva 90/239/CEE del Consejo, de 17 de mayo de 1990, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto al contenido máximo de alquitrán de los cigarrillos ⁽⁷⁾, tienen que modificarse nuevamente, las mismas deberían refundirse en aras de una mayor claridad.
- (2) Todavía existen disparidades sustanciales entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco que constituyen obstáculos al funcionamiento del mercado interior.
- (3) Tales obstáculos deben, por tanto, eliminarse y, en este sentido, debería procederse a la aproximación de las normas relativas a la fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco, ofreciendo al mismo tiempo a los Estados miembros la posibilidad de introducir, bajo ciertas condiciones, los requisitos que consideren necesarios para garantizar la protección de la salud de los ciudadanos.
- (4) De conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 95 del Tratado, conviene basarse en un nivel de protección elevado en materia de salud, seguridad,

protección del medio ambiente y protección de los consumidores, teniendo en cuenta, en particular, cualquier nuevo avance basado en hechos científicos; habida cuenta de los efectos especialmente nocivos del tabaco, la protección de la salud debe ser objeto de una atención prioritaria en este contexto.

- (5) La Directiva 90/239/CEE estableció límites máximos con respecto al contenido de alquitrán de los cigarrillos comercializados en los Estados miembros a partir del 31 de diciembre de 1992. La naturaleza carcinógena del alquitrán hace necesario reducir aún más el contenido de esta sustancia en los cigarrillos.
- (6) La Directiva 89/622/CEE prevé una advertencia general que deberá figurar en las unidades de envasado de todos los productos del tabaco, así como advertencias adicionales reservadas a los cigarrillos, y a partir de 1992 amplió la obligación de llevar advertencias adicionales a otros productos del tabaco.
- (7) Varios Estados miembros han indicado que adoptarán medidas a nivel nacional para establecer los contenidos máximos de monóxido de carbono de los cigarrillos si dichas medidas no se adoptan a nivel comunitario. Las diferencias existentes en las normas relativas al monóxido de carbono pueden dar lugar a trabas a los intercambios comerciales y constituir obstáculos al buen funcionamiento del mercado interior. Por otra parte, está demostrado que los cigarrillos producen cantidades de monóxido de carbono que son peligrosas para la salud humana y pueden provocar enfermedades cardiovasculares y otras afecciones.
- (8) Una revisión del marco legislativo requiere una evaluación de las afirmaciones, basadas en pruebas, que se realizan sobre los productos del tabaco destinados y/o comercializados para «reducir riesgos» o acerca de los cuales los fabricantes afirman que reducen los perjuicios causados.
- (9) Existen divergencias entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de limitación del contenido máximo de nicotina de los cigarrillos. Estas divergencias pueden originar trabas a los intercambios comerciales y constituir un obstáculo al buen funcionamiento del mercado interior. Los Estados miembros y las autoridades científicas han planteado cuestiones específicas en materia de salud pública en un ámbito que ya había sido objeto previamente de medidas de armonización, examinadas en su momento por la Comisión.

⁽¹⁾ DO C 150 E de 30.5.2000, p. 43, y DO C 337 E de 28.11.2000, p. 177.

⁽²⁾ DO C 140 de 18.5.2000, p. 24.

⁽³⁾ DO C 226 de 8.8.2000, p. 5.

⁽⁴⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 14 de junio de 2000 (DO C 67 de 1.3.2001, p. 150), Posición común del Consejo de 31 de julio de 2000 (DO C 300 de 20.10.2000, p. 49) y Decisión del Parlamento Europeo de 13 de diciembre de 2000 (no publicada aún en el Diario Oficial). Decisión del Parlamento Europeo de 15 de mayo de 2001 y Decisión del Consejo de 14 de mayo de 2001.

⁽⁵⁾ DO L 359 de 8.12.1989, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 158 de 11.6.1992, p. 30.

⁽⁷⁾ DO L 137 de 30.5.1990, p. 36.

- (10) Estos obstáculos deberían, por consiguiente, ser eliminados y, con este fin, el despacho a libre práctica, la comercialización y la fabricación de los cigarrillos deben someterse a normas comunes, no sólo con respecto al alquitrán, sino también por lo que respecta al contenido máximo de nicotina y de monóxido de carbono.
- (11) La presente Directiva también tendrá consecuencias para los productos del tabaco que se exportan desde la Comunidad Europea. El régimen de exportación forma parte de la política comercial común. De conformidad con el apartado 1 del artículo 152 del Tratado y con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, los requisitos en materia de sanidad deben formar parte integrante de las demás políticas comunitarias. Deben adoptarse normas que garanticen que no se menoscaban las disposiciones relativas al mercado interior.
- (12) Las disposiciones de la presente Directiva no obstarán a la aplicación de las disposiciones comunitarias que regulen el uso y etiquetado de los organismos modificados genéticamente.
- (13) La creación de normas aplicables a escala internacional para los productos del tabaco es uno de los temas objeto de las negociaciones destinadas a la elaboración de un Convenio marco de la Organización Mundial de la Salud sobre la lucha antitabáquica.
- (14) Para la medición de los contenidos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos, es preciso hacer referencia a las normas ISO 4387, 10315 y 8454, que son las únicas reconocidas a escala internacional, dando por entendido que la investigación y los avances técnicos ulteriores que se fomenten deberían permitir el desarrollo y el uso de métodos de medición más precisos y fiables para los contenidos de los cigarrillos y de métodos de medición para los demás productos del tabaco.
- (15) No existen normas ni pruebas acordadas internacionalmente para cuantificar y evaluar los contenidos de los componentes del humo de los cigarrillos distintos del alquitrán, la nicotina y el monóxido de carbono. Es preciso, por tanto, un procedimiento destinado a la elaboración de dichas normas, previa consulta con la Organización Internacional de Normalización.
- (16) En la Directiva 90/239/CEE, habida cuenta de dificultades socioeconómicas particulares, se concedió a Grecia una excepción respecto a las fechas de aplicación de los contenidos máximos de alquitrán, excepción que debería mantenerse por el período de tiempo previsto.
- (17) La aplicación de límites máximos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono a los cigarrillos para la exportación debe estar sujeta a acuerdos transitorios para dar más tiempo a que se cambien las especificaciones del producto y para permitir el establecimiento de normas acordadas internacionalmente.
- (18) Deben preverse, asimismo, períodos transitorios en lo que se refiere a otras disposiciones de la presente Directiva para permitir que se lleven a cabo las modificaciones necesarias de la producción y para la venta de las existencias, especialmente en el caso de los productos que no sean cigarrillos. El uso de etiquetas inamovibles debe ser autorizado para facilitar la introducción de los requisitos en materia de etiquetado de la presente Directiva.
- (19) La presentación de las advertencias y de los contenidos ha seguido siendo poco uniforme en los diferentes Estados miembros. Por consiguiente, en un Estado miembro los consumidores podrían estar mejor informados que en otro sobre los riesgos asociados a los productos del tabaco. Dichas diferencias son inaceptables y podrían dar lugar a trabas a los intercambios comerciales y constituir obstáculos al funcionamiento del mercado interior de los productos del tabaco, y, por consiguiente, deberían ser eliminadas. A tal efecto, es necesario reforzar y clarificar la legislación vigente, garantizando un nivel elevado de protección de la salud.
- (20) Para garantizar el seguimiento de los lotes de productos del tabaco con vistas al control del cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva, procede establecer un marcado de los productos del tabaco.
- (21) Los costes socioeconómicos, directos e indirectos, del uso activo y pasivo del tabaco se deben evaluar de forma periódica y se deben poner a disposición del público en el contexto de los programas comunitarios pertinentes.
- (22) Existen situaciones dispares en los distintos Estados miembros con respecto a los ingredientes y aditivos utilizados en la fabricación de los productos del tabaco. Algunos Estados miembros no disponen actualmente ni de legislación ni de acuerdos voluntarios relativos a dichas sustancias. Varios de los Estados miembros que disponen de tal legislación o de tales acuerdos voluntarios no reciben de los fabricantes de tabaco ninguna información, especificada por marcas, relativa a las cantidades de estos ingredientes y aditivos presentes en determinados productos del tabaco. Conviene introducir una aproximación de las medidas aplicables en este ámbito al objeto de aumentar la transparencia.
- (23) La falta de información, junto con la ausencia de datos toxicológicos, impide a las autoridades competentes de los Estados miembros evaluar apropiadamente la toxicidad de los productos del tabaco, así como los peligros que entrañan para la salud de los consumidores. Ello es incompatible con la obligación asumida por la Comunidad de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana.
- (24) Los Estados miembros deben poder adoptar normas más estrictas relativas a los productos del tabaco que estimen necesarias para proteger la salud pública, en la medida en que las normas de la presente Directiva no se vean afectadas, sin perjuicio de lo dispuesto en el Tratado.
- (25) A la espera de la elaboración de la lista común de ingredientes a que se refiere el artículo 12, los Estados miembros pueden establecer una prohibición del uso de ingredientes que tengan como efecto aumentar las propiedades adictivas de los productos del tabaco, ya que el uso de tales ingredientes puede socavar los límites de nicotina fijados en la presente Directiva.

- (26) Está demostrado que los productos del tabaco contienen y emiten, en el momento de la combustión, numerosas sustancias nocivas y agentes carcinógenos conocidos que son peligrosos para la salud humana. Asimismo, en los últimos años se ha demostrado que el tabaquismo pasivo es peligroso, sobre todo para el feto y para los niños, y que puede provocar problemas respiratorios, o agravarlos, en personas que inhalen el humo del tabaco. Por otra parte, el 80 % de los nuevos fumadores en la Unión Europea tiene menos de dieciocho años. Se debe garantizar la máxima transparencia de la información sobre los productos, velando al mismo tiempo por que se tomen en cuenta de manera adecuada los derechos de propiedad comercial e intelectual de los fabricantes de productos del tabaco.
- (27) La utilización en las unidades de envasado de los productos del tabaco de términos tales como «bajo alquitrán», «ultraligero», «*ultralight*», (o «ligero») (o «*light*»), «suave», o de nombres, dibujos, imágenes u otros signos puede inducir al consumidor a la creencia errónea de que dichos productos son menos nocivos y dar origen a cambios en las pautas de consumo. No sólo el contenido de determinadas sustancias en el producto antes de su consumo, sino también el comportamiento del fumador y el grado de adicción determinan el nivel de las sustancias inhaladas. Este hecho no queda reflejado con la utilización de dichos términos y, por consiguiente, puede menoscabar los requisitos en materia de etiquetado que establece la presente Directiva. Para velar por el correcto funcionamiento del mercado interior, y teniendo en cuenta el desarrollo de normas internacionales propuestas, se deben prever medidas a escala comunitaria para prohibir dicha utilización, estableciendo un margen de tiempo suficiente para la introducción de esta norma.
- (28) La Directiva 89/622/CEE prohibió la venta en los Estados miembros de determinados tabacos de uso oral. El artículo 151 del Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia concedió al Reino de Suecia una excepción a las disposiciones a este respecto de la mencionada Directiva.
- (29) Los avances técnicos y científicos en el ámbito de los productos del tabaco requieren una revisión regular de las disposiciones y de la aplicación de la presente Directiva en los Estados miembros. Conviene, a tal efecto, prever un procedimiento para la elaboración de informes regulares por parte de la Comisión, basados en datos científicos y técnicos. En este contexto, algunos elementos deberían estudiarse más en detalle.
- (30) Por lo que se refiere a la fijación de contenidos máximos, convendría en particular examinar, por una parte, la conveniencia de una reducción ulterior de los contenidos fijados y la cuestión de los posibles vínculos entre dichos contenidos y, por otra parte, el desarrollo de normas al respecto en lo que se refiere a productos distintos de los cigarrillos, y en particular al tabaco de liar.
- (31) En lo que se refiere a los productos del tabaco distintos de los cigarrillos, se requiere la elaboración a escala comunitaria de normas y métodos de medición y, con este fin, se debe solicitar a la Comisión que presente las propuestas correspondientes.
- (32) Por lo que respecta a los demás ingredientes, entre los que figuran los aditivos, desde la perspectiva de una ulterior armonización convendría examinar la pertinencia de elaborar una lista común.
- (33) La envergadura del mercado interior de los productos del tabaco y la creciente tendencia de los fabricantes de tabaco a concentrar su producción destinada al conjunto de la Comunidad en un número reducido de centrales de producción en los Estados miembros exigen que se adopten, a escala comunitaria más bien que a escala nacional, medidas de carácter normativo con vistas a lograr un buen funcionamiento del mercado interior de los productos del tabaco.
- (34) La Comisión debe presentar al Parlamento Europeo y al Consejo en 2002 un informe sobre el funcionamiento de la organización común de mercados en el sector del tabaco crudo ⁽¹⁾. La Comisión ha indicado que dicho informe estudiará también la cuestión de la integración de los aspectos relacionados con la salud pública, incluidas las normas establecidas en la presente Directiva, en otras políticas comunitarias, según dispone el artículo 152 del Tratado.
- (35) Para la aplicación de la presente Directiva se deberán prever plazos que permitan, por una parte, llevar a buen término, con un grado máximo de eficacia, el proceso de conversión ya iniciado por la Directiva 90/239/CEE y, por otra, la adaptación progresiva de los consumidores y los fabricantes a productos con menor contenido de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono.
- (36) Las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽²⁾.
- (37) La presente Directiva no afecta a las obligaciones de los Estados miembros por lo que respecta a las fechas límite de transposición y de aplicación de las Directivas contempladas en el anexo II.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Objeto

La presente Directiva tiene por objeto la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros por lo que respecta al contenido máximo de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos, a las advertencias sanitarias y otras advertencias que deberán figurar en las unidades de envasado de los productos del tabaco, así como a determinadas medidas relativas a los ingredientes y a las denominaciones de los productos del tabaco, tomando como base un elevado nivel de protección de la salud.

⁽¹⁾ Artículo 26 del Reglamento (CEE) n° 2075/92 del Consejo, de 30 de junio de 1992, por el que se establece la organización común de mercados en el sector del tabaco crudo (DO L 215 de 30.7.1992, p. 70), modificado por el Reglamento (CE) n° 1636/98 (DO L 210 de 28.7.1998, p. 23).

⁽²⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) «productos del tabaco»: los productos destinados a ser fumados, aspirados, chupados o mascados, desde el momento en que estén constituidos, incluso parcialmente, por tabaco, genéticamente modificado o no;
- 2) «alquitrán»: el condensado de humo bruto anhidro y exento de nicotina;
- 3) «nicotina»: los alcaloides nicotínicos;
- 4) «tabaco de uso oral»: todos los productos destinados al uso oral, con excepción de los productos para fumar o mascar, constituidos total o parcialmente por tabaco en forma de polvo, de partículas finas o en cualquier combinación de esas formas, en particular los presentados en sobres de dosis o en sobres porosos, o con un aspecto que sugiera un producto comestible;
- 5) «ingrediente»: cualquier sustancia o componente distinto de las hojas y otras partes naturales o no transformadas de la planta de tabaco que se use en la fabricación o la preparación de un producto del tabaco que sigan estando presentes en el producto elaborado, aunque sea en forma modificada, incluidos el papel, el filtro, las tintas y la goma adhesiva.

Artículo 3

Cigarrillos: contenidos máximos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono

1. A partir del 1 de enero de 2004, los cigarrillos despachados a libre práctica, comercializados o fabricados en los Estados miembros no podrán tener contenidos superiores a:
 - 10 mg de alquitrán por cigarrillo,
 - 1 mg de nicotina por cigarrillo,
 - 10 mg de monóxido de carbono por cigarrillo.
2. Como excepción a la fecha establecida en el apartado 1, los Estados miembros podrán aplicar, para los cigarrillos producidos en la Comunidad Europea pero exportados fuera de ésta, los límites en el contenido previstos en el presente artículo a partir del 1 de enero de 2005, pero en cualquier caso habrán de aplicarlos a más tardar a partir del 1 de enero de 2007.
3. Para la República Helénica, con carácter de excepción temporal, la fecha de aplicación del contenido máximo de alquitrán de los cigarrillos fabricados y comercializados en su territorio, contemplada en el apartado 1, será el 1 de enero de 2007.

Artículo 4

Métodos de medición

1. Los contenidos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos se medirán según las normas ISO 4387, 10315 y 8454, respectivamente.

La exactitud de las menciones relativas al alquitrán y la nicotina inscritas en los paquetes se comprobará según la norma ISO 8243.

2. Las pruebas a las que se hace referencia en el apartado 1 serán realizadas o verificadas por laboratorios aprobados y supervisados por las autoridades competentes de los Estados miembros.

Los Estados miembros comunicarán a la Comisión, a más tardar el 30 de septiembre de 2002, y cada vez que se produzca una modificación, la lista de laboratorios aprobados, precisando los criterios utilizados para la aprobación y los medios de supervisión que se aplican.

3. Los Estados miembros podrán exigir igualmente a los fabricantes o importadores de tabaco que realicen cualquier otra prueba requerida por las autoridades nacionales competentes a fin de evaluar el contenido, especificado por marcas y tipos individuales, de otras sustancias producidas por sus productos del tabaco, así como sus efectos sobre la salud, teniendo en cuenta, entre otras cosas, el peligro de adicción que entrañen. Podrán exigir asimismo que estas pruebas sean realizadas o verificadas por laboratorios aprobados de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2.

4. Los resultados de las pruebas realizadas de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 se presentarán anualmente a las autoridades nacionales competentes. Los Estados miembros podrán prever que la frecuencia de la presentación de los resultados de las pruebas sea menor cuando no haya habido variaciones en las especificaciones del producto. Los Estados miembros tendrán que ser informados cuando se produzcan cambios en dichas especificaciones de los productos.

Los Estados miembros se encargarán de la difusión, por todos los medios adecuados, de la información presentada de conformidad con los requisitos del presente artículo, con el fin de informar a los consumidores, teniendo en cuenta, cuando proceda, toda información que constituya un secreto comercial.

5. Los Estados miembros comunicarán anualmente a la Comisión todos los datos y toda la información a que se refiere el presente artículo y que la Comisión tendrá en cuenta a la hora de elaborar el informe a que se refiere el artículo 11.

Artículo 5

Etiquetado

1. Los contenidos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono de los cigarrillos medidos conforme al artículo 4 deberán imprimirse en una de las partes laterales de las cajetillas de cigarrillos en la o las lenguas oficiales del Estado miembro en el que el producto se ponga en el mercado, ocupando como mínimo el 10 % de la superficie correspondiente.

Este espacio será del 12 % en los Estados miembros que tengan dos lenguas oficiales y del 15 % en los que tengan tres lenguas oficiales.

2. Todas las unidades de envasado de los productos del tabaco, con excepción del tabaco de uso oral y otros productos del tabaco sin combustión, llevarán obligatoriamente las advertencias siguientes:

a) una advertencia general:

- 1) «Fumar mata» o «Fumar puede matar.» o
- 2) «Fumar perjudica gravemente su salud y la de los que están a su alrededor.».

Las anteriores advertencias generales se alternarán de tal manera que se garantice su aparición sucesiva regular. Esta advertencia se imprimirá en la cara más visible de la unidad de envasado, así como en todo embalaje exterior, exceptuando los envoltorios transparentes, que se utilicen en la venta del producto al por menor; y

b) una advertencia adicional tomada de la lista del anexo I.

Las advertencias adicionales mencionadas anteriormente se alternarán de tal modo que se garantice su aparición regular.

Esta advertencia se imprimirá en la otra cara más visible de la unidad de envasado, así como en todo embalaje exterior, exceptuando los envoltorios transparentes, que se utilicen en la venta del producto al por menor.

Los Estados miembros podrán determinar la posición de las advertencias que deben figurar en estas superficies en función de las exigencias lingüísticas.

3. Tan pronto como se pueda efectuar, y en cualquier caso no más tarde del 31 de diciembre de 2002, la Comisión adoptará, de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 10, normas que regulen la utilización de fotografías en color u otras ilustraciones para describir y explicar las consecuencias sobre la salud que tiene el hábito de fumar, para velar por que no se menoscaben las disposiciones del mercado interior.

Cuando los Estados miembros exijan advertencias adicionales en forma de fotografías en color u otras ilustraciones, éstas serán conformes con las normas mencionadas anteriormente.

4. Los productos del tabaco de uso oral, cuya comercialización esté autorizada a tenor de lo dispuesto en el artículo 8, y los productos del tabaco sin combustión llevarán la advertencia siguiente:

«Este producto del tabaco puede ser nocivo para su salud y crea adicción.».

Esta advertencia se imprimirá en la cara más visible de la unidad de envasado, así como en todo embalaje exterior, exceptuando los envoltorios transparentes, que se utilice en la venta del producto al por menor.

Los Estados miembros podrán determinar la posición de la advertencia que debe figurar en esta superficie en función de las exigencias lingüísticas.

5. La advertencia general contemplada en la letra a) del apartado 2 y la advertencia específica para los productos del tabaco de uso oral y sin combustión contemplada en el apartado 4 cubrirán al menos el 30 % de la superficie exterior de la cara correspondiente de la unidad de envasado de tabaco en la que deberán imprimirse. Este espacio será del 32 % en los Estados miembros que tengan dos lenguas oficiales y del 35 % en los que tengan tres lenguas oficiales. La advertencia adicional contemplada en la letra b) del apartado 2 cubrirá al menos el 40 % de la superficie exterior de la cara correspondiente de la unidad de envasado de tabaco en la que deberá imprimirse. Este espacio será del 45 % en los Estados miembros

que tengan dos lenguas oficiales y del 50 % en los que tengan tres lenguas oficiales.

No obstante, en lo que se refiere a las unidades de envasado para los productos distintos de los cigarrillos cuya cara más visible rebasa los 75 cm², la superficie de las advertencias mencionadas en el apartado 2 será de 22,5 cm² como mínimo por cada cara. Dicha superficie se aumentará a 24 cm² para los Estados miembros con dos lenguas oficiales y a 26,25 cm² para los que tengan tres lenguas oficiales.

6. El texto de las advertencias y de las indicaciones relativas al contenido exigidas en el presente artículo deberá imprimirse:

- a) en negrita en caracteres tipográficos Helvética negros sobre fondo blanco. A fin de tener en cuenta las exigencias lingüísticas, los Estados miembros podrán determinar el punto tipográfico, a condición de que el tamaño del tipo de caracteres especificado en su legislación sea tal que ocupe el mayor espacio posible de la superficie reservada al efecto;
- b) en minúsculas, salvo la primera letra del mensaje o si procede según los usos gramaticales;
- c) centrado en la superficie reservada al efecto, paralelo al borde superior del paquete;
- d) en los productos distintos de los mencionados en el apartado 4, rodeado por un borde negro de una anchura mínima de 3 mm y máxima de 4 mm, que no interfiera de forma alguna con el texto de la advertencia o de la información ofrecida;
- e) en la o las lenguas oficiales del Estado miembro en cuyo mercado se comercialice el producto.

7. Los textos exigidos con arreglo al presente artículo no podrán imprimirse en los sellos fiscales de las unidades de envasado. Se imprimirán de forma inamovible, indeleble y no deberán quedar en ningún caso disimulados, velados o separados por otras indicaciones o imágenes o por la apertura del paquete. En el caso de otros productos del tabaco distintos de los cigarrillos, los textos podrán fijarse mediante adhesivos, a condición de que éstos no puedan despegarse.

8. Los Estados miembros podrán prever que las advertencias de los apartados 2 y 4 vayan acompañadas de la mención, fuera del recuadro previsto para las mismas, de la autoridad autora de dichas advertencias.

9. Para garantizar la identificación y la rastreabilidad del producto, el producto del tabaco será marcado en una forma adecuada, mediante el número de lote o equivalente, en la unidad de envasado de modo que se pueda determinar el lugar y el momento de la fabricación.

Las medidas técnicas para aplicar esta disposición se adoptarán de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 10.

Artículo 6

Otras informaciones sobre el producto

1. Los Estados miembros reclamarán de todos los fabricantes e importadores de productos del tabaco la lista de todos los ingredientes del tabaco, así como las cantidades de dichos ingredientes, utilizados en la fabricación de dichos productos del tabaco, especificados por marcas y tipos individuales.

Esta lista irá acompañada por una declaración donde se expongan los motivos de la inclusión de estos ingredientes en esos productos del tabaco, indicándose su función y categoría. La lista también irá acompañada de los datos toxicológicos de que dispongan el fabricante o el importador acerca de dichos ingredientes, con combustión o sin ella, según proceda, mencionándose, en particular, sus efectos sobre la salud e indicándose entre otras cosas sus posibles efectos adictivos. La lista presentará todos los ingredientes que componen el producto, por orden decreciente de peso.

La información prevista en este apartado se presentará cada año, y por primera vez a más tardar el 31 de diciembre de 2002.

2. Los Estados miembros se encargarán de la difusión, por todos los medios adecuados, de la información proporcionada de conformidad con los requisitos del presente artículo con el fin de informar a los consumidores. No obstante, se tendrá debida cuenta de la protección de toda información sobre la fórmula de productos específicos que constituya un secreto comercial.

3. Los Estados miembros garantizarán que se haga pública la lista de ingredientes por producto en la que se mencionarán los contenidos de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono.

4. Los Estados miembros comunicarán anualmente a la Comisión todos los datos y toda la información a que se refiere el presente artículo, y que la Comisión tendrá en cuenta a la hora de elaborar el informe a que se refiere el artículo 11.

Artículo 7

Descripciones del producto

Con efecto a partir del 30 de septiembre de 2003, y sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5, no se utilizarán en las unidades de envasado de productos del tabaco textos, nombres, marcas e imágenes u otros signos que den la impresión de que un determinado producto del tabaco es menos nocivo que otros.

Artículo 8

Tabaco de uso oral

Los Estados miembros prohibirán la puesta en el mercado de los tabacos de uso oral sin perjuicio de las disposiciones del artículo 151 del Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia.

Artículo 9

Medidas de adaptación

La Comisión, de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 10, procederá a adaptar a los avances científicos y técnicos:

- los métodos de medición previstos en el artículo 4, así como sus correspondientes definiciones;
- las advertencias relativas a la salud que deben figurar en las unidades de envasado de los productos del tabaco indicadas en el anexo I y la frecuencia de su rotación;

- el marcado para la identificación y la rastreabilidad de los productos del tabaco.

Artículo 10

Procedimiento de reglamentación

- La Comisión estará asistida por un Comité.
- En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

- El Comité aprobará su Reglamento interno.

Artículo 11

Informe

A más tardar el 31 de diciembre de 2004, y cada dos años a partir de esa fecha, la Comisión presentará al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social un informe relativo a la aplicación de la presente Directiva.

Con vistas a la elaboración del informe a que se refiere el párrafo primero, la Comisión estará asistida por expertos científicos y técnicos con el fin de disponer de toda la información necesaria.

Con ocasión de la presentación del primer informe, la Comisión indicará, en particular, los elementos que deban revisarse o desarrollarse habida cuenta de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos y del desarrollo de normas y reglas acordadas internacionalmente relativas a estos productos, prestando especial atención a:

- la reducción ulterior de los contenidos máximos contemplados en el apartado 1 del artículo 3,
- los posibles vínculos entre estos contenidos,
- las mejoras de las advertencias sanitarias, en lo que se refiere al tamaño, la posición y la formulación,
- nuevos datos científicos y técnicos relativos al etiquetado y la impresión en las cajetillas de cigarrillos de fotografías u otras ilustraciones que describan y expliquen las consecuencias para la salud del hecho de fumar,
- la metodología para evaluar y regular de manera más realista la exposición a las sustancias tóxicas y los daños resultantes,
- la evaluación de los efectos adictivos de aquellos ingredientes que fomentan la adicción,
- la evaluación de los productos del tabaco que pueden reducir los daños,
- el desarrollo de métodos de prueba uniformes para medir los contenidos de los componentes del humo de los cigarrillos distintos del alquitrán, la nicotina y el monóxido de carbono,
- los datos toxicológicos que deberán exigirse a los fabricantes respecto a ingredientes y sobre los métodos de prueba, con objeto de permitir a las autoridades sanitarias evaluar su utilización,
- el desarrollo de normas relativas a productos distintos de los cigarrillos, en particular el tabaco de liar.

En el informe se examinará, asimismo, la relación entre los requisitos en materia de etiquetado establecidos en el artículo 5 y el comportamiento de los consumidores. Este informe irá acompañado de cualquier propuesta de modificación de la presente Directiva que la Comisión considere necesaria con vistas a su adaptación a la evolución en el ámbito de los productos del tabaco, en la medida en que se considere necesario para la realización y el funcionamiento del mercado interior y habida cuenta de los avances científicos y de la evolución de las normas sobre productos acordadas a escala internacional.

Artículo 12

Lista común de ingredientes

En el marco del primer informe a que se refiere el artículo 11, a más tardar el 31 de diciembre de 2004, y para el correcto funcionamiento del mercado interior, se invita a la Comisión a presentar, a partir de la información prevista en el artículo 6, una propuesta por la que se establezca una lista común de ingredientes autorizados para los productos del tabaco, teniendo en cuenta, entre otras cosas, el peligro de adicción que entrañen.

Artículo 13

Importación, venta y consumo de productos del tabaco

1. Los Estados miembros no podrán, por razones relativas a la limitación del contenido de alquitrán, nicotina o monóxido de carbono de los cigarrillos, a las advertencias relativas a la salud y a otras indicaciones o demás exigencias impuestas por la presente Directiva, prohibir ni limitar la importación, la venta o el consumo de los productos del tabaco que se ajusten a la presente Directiva, exceptuando las medidas adoptadas a efectos de verificación de los datos contemplados en el artículo 4.

2. La presente Directiva no afectará a la facultad de los Estados miembros de mantener o adoptar, de conformidad con las disposiciones del Tratado, normas más estrictas por lo que respecta a la fabricación, la importación, la venta o el consumo de los productos del tabaco que consideren necesarias para garantizar la protección de la salud pública, siempre que dichas normas no vayan en perjuicio de las estipuladas en la presente Directiva.

3. En particular, los Estados miembros podrán prohibir, en espera de la elaboración de la lista común de ingredientes a que se refiere el artículo 12, la utilización de ingredientes que tengan por efecto aumentar las propiedades adictivas de los productos del tabaco.

Artículo 14

Transposición

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo primero del artículo 15, los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias

para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 30 de septiembre de 2002. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los productos que no se ajusten a las disposiciones de la presente Directiva podrán seguir comercializándose durante un año después de la fecha a que se refiere el apartado 1.

3. Como excepción al apartado 2, los productos distintos de los cigarrillos que no se ajusten a las disposiciones de la presente Directiva podrán seguir comercializándose durante dos años después de la fecha a que se refiere el apartado 1.

4. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que hayan adoptado en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 15

Derogación

Las Directivas 89/622/CEE y 90/239/CEE quedan derogadas, sin perjuicio de las obligaciones que incumben a los Estados miembros en lo relativo a las fechas de transposición al Derecho nacional y de aplicación de las Directivas que figuran en el anexo II.

Las referencias a las Directivas derogadas se entenderán hechas a la presente Directiva y deberán leerse con arreglo al cuadro de correspondencias que figura en el anexo III.

Artículo 16

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 17

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 5 de junio de 2001.

Por el Parlamento Europeo

La Presidenta

N. FONTAINE

Por el Consejo

El Presidente

L. ENGQVIST

ANEXO I

Lista de las advertencias sanitarias adicionales

[de conformidad con la letra b) del apartado 2 del artículo 5]

1. Fumar acorta la vida.
2. Fumar obstruye las arterias y provoca cardiopatías y accidentes cerebrovasculares.
3. Fumar provoca cáncer mortal de pulmón.
4. Fumar durante el embarazo perjudica la salud de su hijo.
5. Proteja a los niños: no les haga respirar el humo del tabaco.
6. Su médico o su farmacéutico pueden ayudarle a dejar de fumar.
7. El tabaco es muy adictivo: no empiece a fumar.
8. Dejar de fumar reduce el riesgo de enfermedades mortales de corazón y pulmón.
9. Fumar puede ser causa de una muerte lenta y dolorosa.
10. Ayuda para dejar de fumar: [número de teléfono/dirección postal/dirección Internet/Consulte a su médico o farmacéutico].
11. Fumar puede reducir el flujo sanguíneo y provoca impotencia.
12. Fumar provoca el envejecimiento de la piel.
13. Fumar puede dañar el esperma y reduce la fertilidad.
14. El humo contiene benceno, nitrosaminas, formaldehído y cianuro de hidrógeno.

ANEXO II

Fechas límite de transposición y de aplicación de las Directivas derogadas

(de conformidad con el artículo 15)

Directiva	Fecha límite de transposición	Fechas límite de aplicación
89/622/CEE (DO L 359 de 8.12.1989, p. 1)	1 de julio de 1990	31 de diciembre de 1991 31 de diciembre de 1992 31 de diciembre de 1993
90/239/CEE (DO L 137 de 30.5.1990, p. 36)	18 de noviembre de 1991	31 de diciembre de 1992 ⁽¹⁾ 31 de diciembre de 1997 ⁽¹⁾ 31 de diciembre de 1992 ⁽²⁾ 31 de diciembre de 1998 ⁽²⁾ 31 de diciembre de 2000 ⁽²⁾ 31 de diciembre de 2006 ⁽²⁾
92/41/CEE (DO L 158 de 11.6.1992, p. 30)	1 de julio de 1992	1 de julio de 1992 1 de enero de 1994 31 de diciembre de 1994

⁽¹⁾ Para todos los Estados miembros excepto Grecia.⁽²⁾ Excepción aplicable sólo a Grecia.

ANEXO III

CUADRO DE CORRESPONDENCIAS

Presente Directiva	Directiva 89/622/CEE, modificada por la Directiva 92/41/CEE	Directiva 90/239/CEE
Artículo 1	Artículo 1	Artículo 1
Puntos 1, 2 y 3 del artículo 2	Puntos 1, 2 y 3 del artículo 2	Apartado 1 del artículo 2
Punto 4 del artículo 2	Punto 4 del artículo 2	
Punto 5 del artículo 2		
Apartado 1 del artículo 3		Apartado 2 del artículo 2
Apartado 3 del artículo 3		Apartado 3 del artículo 2
Párrafo primero del apartado 1 del artículo 4	Apartado 1 del artículo 3	Artículos 3 y 4
Párrafo segundo del apartado 1 del artículo 4	Apartado 2 del artículo 3	
Apartados 2 a 5 del artículo 4		
Apartado 1 del artículo 5	Apartado 3 del artículo 3	
Párrafo primero del apartado 2 del artículo 5	Apartado 1 del artículo 4	
Letra a) del párrafo primero del apartado 2 del artículo 5	Anexo I	
Letra b) del párrafo primero del apartado 2 del artículo 5	Letra a) del apartado 2 bis del artículo 4	
Párrafo segundo del apartado 2 del artículo 5		
Apartado 4 del artículo 5		
Párrafo primero del apartado 5 del artículo 5	Apartado 4 del artículo 4	
Párrafo segundo del apartado 5 del artículo 5	Apartado 4 del artículo 4	
Apartado 6 del artículo 5		
Apartado 7 del artículo 5	Apartado 5 del artículo 4	
Apartado 8 del artículo 5		
Apartado 9 del artículo 5		
Artículo 6		
Artículo 7		
Artículo 8	Letra a) del artículo 8	
Artículo 9		
Artículo 10		
Artículo 11		
Artículo 12		
Apartado 1 del artículo 13	Apartado 1 del artículo 8	Apartado 1 del artículo 7
Apartado 2 del artículo 13	Apartado 2 del artículo 8	Apartado 2 del artículo 7
Apartado 1 del artículo 14	Apartado 1 del artículo 9	Apartado 1 del artículo 8
Apartado 2 del artículo 14	Apartado 2 del artículo 9	Apartado 2 del artículo 8
Apartado 3 del artículo 14	Apartado 1 del artículo 9	Apartado 3 del artículo 8
Artículo 15		
Artículo 16		
Artículo 17	Artículo 10	Artículo 9
Anexo I	Anexo I	
Anexo II		
Anexo III		