

### 32001L0037

Direktiva 2001/37/KE e Parlamentit Europian dhe e Këshillit, datë 5 qershor 2001, për përafrimin e ligjeve, rregulloreve dhe dispozitave administrative të Shteteve Anëtare, në lidhje me prodhimin, paraqitjen dhe shitjen e produkteve të duhanit (Deklaratë e Komisionit)

*Gazeta Zyrtare L 194, 18/07/2001 fq. 0026 – 0035.*

Direktiva 2001/37/KE e Parlamentit Europian dhe e Këshillit, datë 5 qershor 2001, për përafrimin e ligjeve, rregulloreve dhe dispozitave administrative të Shteteve Anëtare, në lidhje me prodhimin, paraqitjen dhe shitjen e produkteve të duhanit

Parlamenti Europian dhe Këshilli i Bashkimit Europian,

Duke pasur parasysh Traktatin Themelues të Komunitetit Europian, dhe veçanërisht nenet 95 dhe 133 të tij,

Duke pasur parasysh propozimin e Komisionit [1],

Duke pasur parasysh opinionin e Komitetit Ekonomik dhe Social [2],

Duke pasur parasysh opinionin e Komitetit të Rajoneve [3],

Duke vepruar në përputhje me procedurën e përcaktuar në nenin 251 të Traktatit [4], në lidhje me projektin e përbashkët të miratuar nga Komiteti i Pajtimimit, më 5 prill 2001,

Duke pasur parasysh se:

- (1) Direktiva 89/622/KEE e Këshillit, datë 13 nëntor 1989, për përafrimin e ligjeve, rregulloreve dhe dispozitave administrative të Shteteve Anëtare, në lidhje me etiketimin e produkteve të duhanit dhe ndalimin e tregtimit të tipeve të caktuara të duhanit për përdorim oral [5], është ndryshuar thelbësisht nga Direktiva 92/41/KEE [6]. Meqë është e nevojshme t'i bëhen ndryshime të reja kësaj direktive, si edhe Direktivës së Këshillit 90/239/KEE, datë 17 maj 1990, për përafrimin e ligjeve, rregulloreve dhe dispozitave administrative të Shteteve Anëtare, në lidhje me masën maksimale të katranit të cigareve [7], për arsye të qartësisë, shihet e përshtatshme të procedohet me riformulimin e këtyre direktivave.
- (2) Vazhdon të ketë diferenca thelbësore ndërmjet ligjeve, rregulloreve dhe dispozitave administrative të Shteteve Anëtare, në lidhje me prodhimin, paraqitjen dhe shitjen e produkteve të duhani, të cilat pengojnë funksionimin e tregut të brendshëm.
- (3) Këto barrierë duhet të eliminohen dhe për këtë qëllim, rregullat në lidhje me prodhimin, paraqitjen dhe shitjen e produkteve të duhanit, duhet të përafrohen, por duke u lënë Shteteve Anëtare mundësinë e futjes, në kushtet e caktuara të kërkesave që ata i gjykojnë si të nevojshme për të garantuar mbrojtjen e shëndetit të individëve.
- (4) Në përputhje me nenin 95, pika 3 të Traktatit, duhet të merret si bazë një nivel i lartë i mbrojtjes në kuptimin e mbrojtjes së shëndetit, sigurisë, mbrojtjes së mjedisit dhe konsumatorit, duke i kushtuar rëndësi të veçantë zhvillimeve të reja bazuar në zbulimet shkencore. Duke pasur parasysh efektet veçanërisht të dëmshme të duhanit, mbrojtjes së shëndetit, në këtë kontekst, duhet t'i jepet prioritet i veçantë.

- (5) Direktiva 90/239/KEE ka vendosur kufijtë maksimalë për masën e katranit të cigareve të tregtuara në Shtetet Anëtare me efekte që nga data 31 dhjetor 1992. Natyra kancerogjene e katranit, e bën të nevojshme pakësimin e mëtejshëm të niveleve të katranit në cigare.
- (6) Direktiva 89/622/KEE ka përcaktuar se duhet vendosur në paketimet njësi të produkteve të duhanit, një paralajmërim i përgjithshëm së bashku me një paralajmërim shtesë ekskluzivisht për cigaret dhe që nga viti 1992 ka zgjeruar detyrimin për paralajmërim shtesë edhe në produktet e tjera të duhanit.
- (7) Shumë Shtete Anëtare kanë treguar se , nëse masat që caktojnë nivelet maksimale të monoksidit të karbonit për cigaret nuk miratohen në nivel komunitar, ata do t'i miratojnë këto masa në nivel kombëtar. Mospërputhjet e dispozitave në lidhje me monoksidin e karbonit, mund të shkaktojnë barriera për tregtinë dhe të pengojnë funksionimin e lirshëm të tregut të brendshëm. Përveç kësaj, është vërtetuar se cigaret prodhojnë sasi monoksidi karboni të dëmshme për shëndetin e njeriut dhe se janë të afta të rëndojnë shqetësimet kardiake dhe sëmundje të tjera.
- (8) Një rishikim i kuadrit rregullator duhet të vlerësojë pretendimet e bazuara në prova, sipas të cilave produktet e duhanit janë të dizenuara dhe/ose të tregtuara për "të pakësuar rreziqet", ose, sipas fabrikuesve, për të pakësuar dëmin.
- (9) Ekzistojnë ndryshime ndërmjet ligjeve, rregulloreve dhe dispozitave administrative të Shteteve Anëtare për kufizimin e nivelit maksimal të nikotinës së cigareve. Mospërputhje të tilla mund të pengojnë tregtinë dhe funksionimin e lirshëm të tregut të brendshëm. Shtetet Anëtare dhe autoritetet shkencore kanë ngritur probleme të caktuara për shëndetin publik në një fushë, që i është nënshtruar masave paraprake të harmonizimit, të cilat Komisioni i ka shqyrtuar.
- (10) Këto pengesa rrjedhimisht duhet të mënjanohen dhe për këtë qëllim nxjerrja në qarkullim të lirë, tregtimi dhe prodhimi i cigareve duhet t'i nënshtrohet rregullave të përbashkëta jo vetëm për katranin, por edhe për nivelin maksimal të nikotinës dhe të monoksidit të karbonit.
- (11) Kjo direktivë do të ketë pasoja edhe për produktet e duhanit që eksportohen nga Komuniteti Europian. Regjimi i eksportit është pjesë e politikës së përbashkët tregtare. Në bazë të nenit 152 pika 1 i Traktatit dhe në lidhje me praktikën gjyqësore (jurisprudencës) të Gjykatës së Drejtësisë të Komuniteteve Europiane, dispozitat shëndetësore duhet të jenë pjesë përbërëse e politikave të tjera të Komunitetit. Duhet të miratohen rregulla për të siguruar që të mos paragjykoen dispozitat e tregut të brendshëm.
- (12) Dispozitat e kësaj direktive nuk cenojnë legjislacionin komunitar që rregullon përdorimin dhe etiketimin e organizmave gjenetikiqisht të modifikuar.
- (13) Standardet e zbatuara ndërkombëtarisht për produktet e duhanit, janë një nga temat e bisedimeve për hartimin e Konventës kuadër të Organizatës Botërore të Shëndetësisë për Kontrollin e Duhanit.
- (14) Për matjen e nivelit të katranit, nikotinës dhe monoksidit të karbonit të cigareve, duhet të merren si referim standardet ISO 4387, 10315 dhe 8454, të cilat janë të vetmet standarde të njohura ndërkombëtarisht dhe është e kuptueshme që kërkimet shkencore dhe progresi teknologjik që duhet të nxiten, duhet të bëjnë të mundur zhvillimin dhe përdorimin e metodave matëse më të sakta dhe më të besueshme për nivelet e përbërësve në tymin e cigareve, dhe zhvillimin e metodave matëse për produktet e tjera të duhanit.
- (15) Nuk ka standarde apo teste të pranuar ndërkombëtarisht për caktimin e sasisë dhe vlerësimin e nivelit të përbërësve të tymit të cigareve përveç katranit, nikotinës dhe monoksidit të karbonit. Kështu që është e

nevojshme të parashikohet një procedurë për zhvillimin e këtyre standardeve, në konsultim me Organizatën Ndërkombëtare të Standardeve.

- (16) Direktiva 90/239/KEE, duke pasur parasysh problemet e veçanta sociale dhe ekonomike, i lejoj Greqisë një shmangie nga kufijtë kohorë për zbatimin e niveleve maksimale të katranit. Kjo shmangie duhet të mbahet për periudhën e parashikuar.
- (17) Zbatimi i vlerave maksimale të katranit, nikotinës dhe monoksidit të karbonit për cigaret e eksportuara duhet t'i nënshtrohet marrëveshjeve kalimtare, me qëllim që të lihet më shumë kohë për ndryshimin e të dhënave të produktit dhe për lejimin e vendosjes së standardeve të rena dakord në nivel ndërkombëtar.
- (18) Periudhat kalimtare duhet të parashikohen edhe në lidhje me dispozitat e tjera të kësaj direktive, me qëllim që të lejohen të kryhen ndryshimet e nevojshme në prodhim dhe heqja e stoqeve, veçanërisht për produktet e ndryshme të cigareve. Duhet të lejohet përdorimi i etiketave të palëvizshme, për të lehtësuar zbatimin e kërkesave të etiketimit të parashikuara nga kjo direktivë.
- (19) Prezantimi i etiketave paralajmëruese dhe tregimi i vlerave maksimale, vazhdon të jetë i ndryshëm ndërmjet Shteteve Anëtare. Për rrjedhojë, konsumatorët në një Shtet Anëtar mund të jenë të mirëinformuar në lidhje me rreziqet e produkteve të duhanit se në një shtet tjetër. Këto pabarazi janë të papranueshme dhe mund të pengojnë tregtinë dhe funksionimin e tregut të brendshëm për sa i përket produkteve të duhanit, dhe për këtë arsye duhet të eliminohen. Për këtë qëllim, është e nevojshme që legjislacioni ekzistues të forcohet dhe qartësohet, duke garantuar një nivel të lartë të mbrojtjes së shëndetit.
- (20) Duhet të merren masa që partitë e produkteve të duhanit të shënohen, në mënyrë që këto produkte të mund të ndiqen për qëllimet e vëzhgimit të përputhjes me këtë direktivë.
- (21) Kostot sociale dhe ekonomike të drejtpërdrejta dhe jo të drejtpërdrejta të pirjes aktive dhe pasive të duhanit duhet të vlerësohen rregullisht dhe t'i ofrohen publikut në kontekstin e programeve të përshtatshme komunitare.
- (22) Situata ndryshon në Shtetet Anëtare të ndryshme në lidhje me përbërësit dhe lëndët shtesë që përdoren në fabrikimin e produkteve të duhanit. Një numër Shtetesh Anëtare nuk kanë as ligje në fuqi dhe, as marrëveshje vullnetare për këto lëndë. Shumë Shtete Anëtare, në të cilat këto ligje ose marrëveshje vullnetare ekzistojnë, nuk marrin nga prodhuesit e duhanit informacion markë për markë në lidhje me sasinë e këtyre përbërësve dhe lëndëve shtesë të pranishme në produkte të caktuara. Është e nevojshme të veprohet me një përafrim të masave të zbatueshme në këtë fushë, duke rritur transparencën.
- (23) Mungesa e informacionit e lidhur me mungesën e të dhënave toksikologjike i pengon autoritetet përgjegjëse në Shtetet Anëtare, të vlerësojnë në mënyrë bindëse toksikologjinë dhe rreziqet që i kanosen shëndetit të konsumatorit nga produktet e duhanit. Kjo nuk përputhet me detyrimin që ka Komuniteti për të garantuar një nivel të lartë të mbrojtjes së shëndetit të njeriut.
- (24) Shtetet Anëtare duhet të jenë në gjendje të miratojnë rregulla më rigorozë në lidhje me produktet e duhanit, të cilat ato i gjykojnë të nevojshme për mbrojtjen e shëndetit publik, në atë masë që nuk cenon rregullat e kësaj direktive dhe që të jetë në pajtim me dispozitat e Traktatit.
- (25) Në pritje të miratimit të listës së përbashkët të përbërësve të përmendur në nenin 12, Shtetet Anëtare mund të ndalojnë përdorimin e përbërësve që kanë efektin e rritjes së varësisë nga produktet e duhanit, meqenëse përdorimi i këtyre përbërësve mund të cenojë vlerat kufi për nikotinën, të parashikuara në këtë direktivë..

- (26) Është vërtetuar që produktet e duhanit përmbajnë dhe çlirojnë shumë lëndë helmuese dhe elemente kancerogjene mjaft të dëmshme për shëndetin e njeriut. Në vitet e fundit është vërtetuar që duhanprijat pasive është e dëmshme veçanërisht për foshnjat dhe fëmijët e palindur, dhe duhanprijat mund të shkaktojnë ose përkeqësojnë problemet në frymëmarrje të personave që thithin tymin. Për më tepër, 80% e duhanpirësve të rinj në Komunitet janë nën moshën 18 vjeç. Duhet të garantohet transparenca maksimale për informacionin mbi produktet, duke mbajtur njëkohësisht parasysh të drejtat tregtare dhe të pronësisë intelektuale të fabrikuesve të produkteve të duhanit.
- (27) Përdorimi në paketimin e produkteve të duhanit i teksteve si: “katran i ulët”, “e lehtë”, “ultra e lehtë”, “e butë”, i emrave, pamjeve dhe elementeve figurative apo shenjave të tjera, mund të keqinformojnë konsumatorin duke e bërë të besojë që këto produkte janë më pak të dëmshme dhe mund ta nxisin ta rrisë konsumimin. Vesi i duhanpirjes, varësia, dhe jo vetëm përmbajtja e lëndëve të caktuara që ndodhen në produktin para konsumit, përcaktojnë nivelin e lëndëve të thithura. Ky fakt nuk mbahet parasysh në përdorimin e këtyre termave dhe mund të minojë sistemin e kërkesave për etiketimin, të përcaktuara në këtë direktivë. Me qëllim që të sigurohet funksionimi i duhur i tregut të brendshëm dhe nisur nga zhvillimi i rregullave ndërkombëtare të propozuara, ndalimi i këtij përdorimi duhet të realizohet në nivel komunitar, duke dhënë kohë të mjaftueshme për futjen e këtij rregulli.
- (28) Direktiva 89/622/KEE ndaloi shitjen në Shtetet Anëtare të tipeve të caktuara të duhanit për përdorim oral. Neni 151 i Aktit të Aderimit të Austrisë, Finlandës dhe Suedisë i lejon Mbretërisë së Suedisë një shmangie nga dispozitat e asaj direktive në këtë aspekt.
- (29) Progresi tekniko-shkencor në fushën e produkteve të duhanit kërkon rivlerësimin periodik të dispozitave dhe të zbatimit të kësaj direktive në Shtetet Anëtare. Për këtë qëllim duhet të parashikohet një procedurë për Komisionin, që të hartojë raporte periodike të mbështetura në të dhëna shkencore dhe teknike. Disa të dhëna të caktuara duhet të shqyrtohen në këtë kontekst me vëmendje të veçantë.
- (30) Në lidhje me caktimin e niveleve maksimale të substancave, nga njëra anë duhet të shqyrtohet nëse është e përshtatshme të ulen më tej nivelet maksimale dhe si është lidhja mes tyre, dhe nga ana tjetër nëse duhet të zhvillohen standarde në lidhje me produktet e ndryshme nga cigaret, veçanërisht për duhanin e dredhur.
- (31) Në lidhje me produktet e duhanit, të ndryshme nga cigaret, duhet të zhvillohen standarde dhe metodologji matjeje në nivel komunitar. Për këtë qëllim Komisionit duhet t’i kërkohet të paraqesë propozime në këtë kuptim.
- (32) Në lidhje me përbërësit e tjerë, duke përfshirë lëndët shtesë, duhet të shihet mundësia e hartimit të një liste të përbashkët me perspektivën e harmonizimit të saj në të ardhmen.
- (33) Përmasat e tregut të brendshëm të produkteve të duhanit dhe tendenca në rritje e prodhuesve të duhanit për të përqendruar prodhimin për të gjithë Komunitetin në një numër të vogël fabrikash brenda Shteteve Anëtare, kërkojnë ndërhyrje legjislative në nivel komunitar më tepër se kombëtar për të realizuar funksionimin e lirshëm të tregut të brendshëm të produkteve të duhanit.
- (34) Funksionimi i organizimit të përbashkët i tregjeve të duhanit të papërpunuar, do të jetë objekt i një raporti të Komisionit, paraqitur Parlamentit European dhe Këshillit në vitin 2002 [8]. Komisioni ka treguar që ky raport do të shqyrtojë edhe çështjen e integritetit të konsideratave të shëndetit publik, duke përfshirë standardet e përcaktuara në këtë direktivë, në politikat e tjera komunitare, sipas kërkesave të nenit 152 të Traktatit.

- (35) Në zbatimin e kësaj direktive, duhet të merren masa për caktimin e afateve kohore që lejojnë, nga njëra anë përfundimin në shkallën maksimale të eficiencës së procesit të konvertimit të nisur nga Direktiva 90/239/KEE, dhe nga ana tjetër që u lejojnë konsumatorëve dhe prodhuesve përshtatjen e produkteve me nivel më të ulët katrani, nikotine dhe monoksid karboni.
- (36) Masat e nevojshme për zbatimin e kësaj direktive miratohen në pajtim me Vendimin e Këshillit 1999/468/KE, datë 28 qershor 1999, që parashikon procedurat për ushtrimin e kompetencave ekzekutive të dhëna Komisionit [9].
- (37) Kjo direktivë nuk cenon afatet kohore brenda të cilave Shtetet Anëtare janë të detyruara të transpozojnë dhe zbatojnë direktivat e përcaktuara në Shtojcën II,

## KANË MIRATUAR KËTË DIREKTIVË:

### Neni 1

#### **Qëllimi**

Qëllimi i kësaj direktive është përafrimi i ligjeve, rregulloreve dhe dispozitave administrative të Shteteve Anëtare në lidhje me nivelet maksimale të katranit, nikotinës dhe monoksidit të karbonit tek cigaret, me paralajmërimet që kanë të bëjnë me rreziqet për shëndetin dhe indikacione të tjera që duhet të vihen në paketimet njësi të produkteve të duhanit si edhe me masat e caktuara, që kanë të bëjnë me përbërësit dhe përshkrimet e produkteve të duhanit, duke marrë si bazë një nivel të lartë të mbrojtjes së shëndetit.

### Neni 2

#### **Përkufizime**

Për qëllimet e kësaj direktive:

1. “produkte të duhanit” nënkupton produktet për qëllimet e pirjes, thithjes me hundë, thithjes ose përtypjes, në masën sa ato përbëhen ose edhe pjesërisht, që përbëhen prej duhanit, gjenetikisht të modifikuara apo jo;
2. “katrani” nënkupton kondensimin e tymit të thatë, të paholluar dhe pa nikotinë;
3. “nikotinë” nënkupton alkaloidet nikotinique;
4. “duhan për përdorim oral” nënkupton të gjitha produktet e destinuara për përdorim oral, përveç atyre që janë të destinuar për t’u tymosur apo përtypur, të përbërë pjesërisht ose plotësisht nga duhani, në formë pluhuri, grimca të vogla apo çfarëdo kombinimi, veçanërisht ato të paraqitura në qese të mbyllura ose poroze, apo në një formë që ngjan me një produkt ushqimor.
5. “përbërës” nënkupton çdo lëndë ose element përbërës përveç gjethëve të duhanit dhe pjesëve të tjera natyrale apo të papërpunuara të bimës së duhanit e përdorur në prodhimin ose përgatitjen e një produkti të duhanit, ose e pranishme në produktin e përfunduar qoftë edhe në formë të ndryshuar, duke përfshirë letrën, filtrin, bojën dhe ngjyësit.

### Neni 3

#### **Cigaret, nivelet maksimale të katranit, nikotinës dhe monoksidit të karbonit**

1. Nga data 1 janar 2004, nivelet maksimale të katranit, nikotinës dhe monoksidit të karbonit të cigareve të lejuara për qarkullim të lirë, tregtim apo prodhim në Shtetet Anëtare, nuk duhet të tejkalojnë respektivisht:

- 10 mg katran për 1 cigare ;
- 1 mg nikotinë për 1 cigare;
- 10 mg monoksid karboni për 1 cigare.

2. Duke u shmangur nga data e përmendur në paragrafin 1, në lidhje me cigaret e prodhuara në Komunitetin Europian për eksportim, Shtetet Anëtare mund të zbatojnë nivelet e parashikuara në këtë nen nga data 1 janar 2005, por me detyrimin në çdo rast, që ta bëjnë brenda dhe jo më vonë se data 1 janar 2007.

3. Për Greqinë, si shmangie e përkohshme, data e zbatimit të nivelit maksimal të katranit tek cigaret e prodhuara dhe të tregtuara brenda territorit të saj, siç përmendet në paragrafin 1, është data 1 janar 2007.

#### Neni 4

#### **Metodat e matjes**

1. Nivelet e katranit, nikotinës dhe monoksidit të karbonit tek cigaret maten mbi bazën e standardeve ISO 4387 për katranin, ISO 10315 për nikotinën dhe ISO 8454 për monoksidin e karbonit. Saktësia e treguesve të katranit dhe nikotinës në paketa, verifikohet në pajtim me standardin ISO 8243.

2. Testet e përmendura në paragrafin 1 kryhen ose verifikohen në laboratorët e testimit që miratohen dhe vëzhgohen nga autoritetet kompetente të Shteteve Anëtare.

Shtetet Anëtare i komunikojnë Komisionit brenda datës 30 shtator 2002 dhe për çdo ndryshim, një listë të laboratorëve të miratuar, ku përcaktohen kriteret e përdorura për miratimin dhe metodat e vëzhgimit të zbatuara.

3. Shtetet Anëtare mund t'u kërkojnë prodhuesve ose importuesve të duhanit të kryejnë teste të tjera sipas përcaktimit nga autoritetet kompetente kombëtare, me qëllim që të vlerësohet niveli i lëndëve të tjera të nxjerra nga produktet e tyre të duhanit, markë për markë dhe tip për tip, dhe që të vlerësohen efektet e këtyre lëndëve të shëndeti, duke pasur parasysh, mes të tjerave, rrezikun e varësisë që paraqesin. Shtetet Anëtare mund të kërkojnë gjithashtu që këto teste të kryhen apo verifikohen në laboratorë të miratuar, sipas parashikimit në paragrafin 2.

4. Rezultatet e testeve të kryera në përputhje me paragrafin 3, iu paraqiten autoriteteve përkatëse kombëtare mbi bazë vjetore. Shtetet Anëtare mund të parashikojnë deklaramë të rralla të rezultateve të testeve në rastet kur të dhënat e produktit nuk kanë ndryshuar. Shtetet Anëtare informohen në lidhje me ndryshimet në të dhënat e produktit.

Shtetet Anëtare sigurojnë shpërndarjen, me anë të çdo mjeti të përshtatshëm, të informacionit të dhënë në përputhje me këtë nen, me qëllim informimin e konsumatorëve, duke pasur parasysh çdo informacion që përbën sekret tregtar.

5. Çdo vit, Shtetet Anëtare i komunikojnë Komisionit të gjitha të dhënat dhe informacionet e paraqitura në përputhje me këtë nen dhe Komisioni i mban parasysh gjatë përpilimit të raportit të përmendur në nenin 11.

#### Neni 5

#### **Etiketimi**

1. Nivelet e katranit, nikotinës dhe monoksidit të karbonit te cigaret e matura në përputhje me nenin 4, shtypen në një anë të paketës së cigareve në gjuhën ose gjuhët zyrtare të Shtetit Anëtar ku produkti tregtohet, në mënyrë që ai të mbulojë të paktën 10% të sipërfaqes përkatëse.

Kjo përqindje rritet në 12% për Shtetet Anëtare me dy gjuhë zyrtare dhe në 15% për Shtetet Anëtare me tri gjuhë zyrtare.

2. Çdo paketë njësi e produkteve të duhanit, përveç duhanit për përdorim oral dhe produkteve të tjera të duhanit pa djegie, duhet të përmbajë paralajmërimet e mëposhtme:

(a) paralajmërimet të përgjithshme:

1. “Pirja e duhanit vret /Pirja e duhanit mund të vrasë” ose :
2. “Pirja e duhanit ju dëmton rëndë ju dhe të tjerët rreth jush”.

Paralajmërimet e përgjithshme të treguara më sipër ndryshohen, në mënyrë që të shfaqen rregullisht. Paralajmërimi shtypet në sipërfaqen më të dukshme të paketës njësi dhe në çdo ambalazh të jashtëm, me përjashtim të mbështjellësve shtesë transparentë, të përdorura në shitjen me pakicë të produktit dhe :

(b) një paralajmërim shtesë i marrë nga lista e caktuar në Shtojcën I.

Paralajmërimet shtesë të përmendura më sipër ndryshohen, në mënyrë që të shfaqen rregullisht.

Ky paralajmërim shtypet në sipërfaqen e dytë më të dukshme të paketës njësi, në çdo ambalazh të jashtëm të përdorura në shitjen me pakicë të produktit, me përjashtim të mbështjellësve shtesë transparentë.

Shtetet Anëtare mund të përcaktojnë pozicionimin e paralajmërimeve që duhet të bëjnë pjesë në ato sipërfaqe, me qëllim që të përmbushin kërkesat gjuhësore.

3. Komisioni, sa më parë të jetë e mundur dhe në asnjë rast më vonë se data 31 dhjetor 2002, në përputhje me procedurën e parashikuar në nenin 10 pika 2, miraton orientime për përdorimin e fotografive me ngjyra dhe ilustrimeve të tjera që tregojnë ose shpjegojnë pasojat në shëndet të pirjes së duhanit, me qëllim që të sigurohet moscenimi i dispozitave të tregut të brendshëm.

Kur Shtetet Anëtare kërkojnë paralajmërimet shtesë në formën e fotografive me ngjyra ose ilustrimeve të tjera, këto duhet të jenë në përputhje me rregullat e lartpërmendura.

4. Produktet e duhanit për përdorim oral, tregtimi i të cilave autorizohet në bazë të nenit 8, dhe produktet e duhanit pa djegie, përmbajnë paralajmërimin e mëposhtëm:

“Ky produkt i duhanit mund të dëmtojë shëndetin tuaj dhe shkakton varësi”.

Ky paralajmërim shtypet në sipërfaqen më të dukshme të paketës njësi dhe në çdo ambalazh të jashtëm të përdorur në shitjen me pakicë të produktit, me përjashtim të mbështjellësve shtesë transparentë.

Shtetet Anëtare mund të përcaktojnë pozicionimin e paralajmërimit në ato sipërfaqe, me qëllim që të përmbushin kërkesat gjuhësore.

5. Paralajmërimi i përgjithshëm i kërkuar në përputhje me pikën 2 germa a) dhe paralajmërimi për produktet e duhanit oral dhe pa djegie të përmendura në paragrafin 4, mbulojnë jo më pak se 30% të pjesës së jashtme të sipërfaqes përkatëse të paketës njësi të duhanit në të cilën shtypen. Kjo përqindje rritet në 32% për Shtetet Anëtare me dy gjuhë zyrtare dhe në 35% për Shtetet Anëtare me tri gjuhë zyrtare. Paralajmërimi shtesë i kërkuar në përputhje me paragrafin 2, germa b) mbulon, jo më pak se 40% të pjesës së jashtme të sipërfaqes përkatëse të paketës njësi të duhanit në të cilën shtypet. Kjo përqindje rritet në 45% për Shtetet Anëtare me dy gjuhë zyrtare dhe në 50% për Shtetet Anëtare me tri gjuhë zyrtare.

Megjithatë, në rastin e paketave njësi të destinuara për produkte të ndryshme nga cigaret, sipërfaqja më e dukshme e të cilave tejkalon  $75 \text{ cm}^2$ , sipërfaqja e paralajmërimeve të përmendura në paragrafin 2, duhet të jetë të paktën  $22.5 \text{ cm}^2$  për çdo anë. Kjo sipërfaqe rritet në  $24 \text{ cm}^2$  për Shtetet Anëtare me dy gjuhë zyrtare dhe në  $26.25 \text{ cm}^2$  për Shtetet Anëtare me tri gjuhë zyrtare.

6. Teksti i paralajmërimeve dhe treguesve të niveleve, parashikuar nga ky nen, është i shtypur:
  - (a) me germa të trasha të tipit Helvetica në një sfond të bardhë. Për të përmbushur kërkesat gjuhësore, Shtetet Anëtare përcaktojnë madhësinë e karaktereve të tekstit, me kusht që madhësia e germa e përcaktuar në legjislacionin e tyre është e tillë që të zërë raportin më të madh të mundshëm të pjesës së rezervuar për tekstin e kërkuar;
  - (b) me germa të vogla, përveç germës së parë të mesazhit dhe kur kërkohet nga përdorimi gramatikor;
  - (c) në qendër të pjesës në të cilën kërkohet të shtypet teksti, paralel me anën e sipërme të paketës;
  - (d) për produktet e ndryshme nga ato të përmendura në paragrafin 4, të rrethuara nga një kufi i zi jo më i ngushtë se  $3 \text{ mm}$  dhe jo më i gjerë se  $4 \text{ mm}$ , që nuk ndërhyjnë në asnjë mënyrë tek teksti i paralajmërimit apo informacionit të dhënë;
  - (e) në gjuhën ose gjuhët zyrtare të Shtetit Anëtar ku produkti hidhet në treg.
7. Ndalohet shtypja e teksteve, të kërkuara nga ky nen, mbi pullat tatimore dhe pullat e çmimeve të paketave njësi. Tekstet shtypen në mënyrë të palëvizshme, të pafshirëshme dhe në asnjë mënyrë të fshehura, mbuluara ose ndërprera nga tregues apo pamje të tjera, qoftë edhe pas hapjes së paketës. Për produktet e duhanit, të ndryshme nga cigaret, tekstet mund të afishohen me anë të ngjitësve, me kusht që të jenë të palëvizshme.
8. Shtetet Anëtare mund të parashikojnë që paralajmërimet e përmendura në paragrafët 2 dhe 4 të shoqërohen nga një referencë, jashtë pjesës së parashikuar për paralajmërimet, të autoritetit që i formulon.
9. Për të siguruar identifikimin e produktit dhe ndjekshmërinë e tij, numri i partive apo i ndonjë shenjë tjetër të barasvlefshme me produktin e duhanit, shënohet në çdo paketë njësi në çfarëdo forme të përshtatshme, që përcakton nga vjen produkti dhe datën e prodhimit.

Masat teknike për zbatimin e kësaj dispozite miratohen sipas procedurës së parashikuar në nenin 10, pika 2.

## Neni 6

### **Informacione të tjera për produktin**

1. Shtetet Anëtare detyrojnë prodhuesit dhe importuesit e produkteve të duhanit t'u paraqesin atyre një listë të të gjithë përbërësve të përdorur në prodhimin e produkteve bashkë me sasinë përkatëse, të ndara sipas markës dhe tipit.

Kjo listë shoqërohet nga një deklaratë që përcakton arsyet për përfshirjen e këtyre përbërësve në produktet e duhanit. Ajo tregon funksionin dhe kategorinë. Lista shoqërohet gjithashtu nga të dhënat toksikologjike që disponon prodhuesi apo importuesi në lidhje me këta përbërës, në formë me ose pa djegie sipas rastit, duke iu referuar veçanërisht efekteve të tyre në shëndet dhe duke marrë parasysh ndër te tjera çdo efekt varësie që ato paraqesin. Lista përpilohet me renditje zbritëse sipas peshës së secilit përbërës të përfshirë në produkt.

Informacioni i përmendur në nënparagrafin e parë, jepet me bazë vjetore dhe për herë të parë brenda datës 31 dhjetor 2002.



2. Shtetet Anëtare sigurojnë shpërndarjen me çdo mjet të përshtatshëm të informacionit të dhënë në përputhje me këtë nen për informimin e konsumatorëve, duke i kushtuar rëndësi mbrojtjes së çdo informacioni në lidhje me përbërjen e ndonjë produkti të caktuar, që përbëjnë sekret tregtar.

3. Shtetet Anëtare garantojnë që lista e përbërësve për çdo produkt, e cila tregon nivelet e katranit, nikotinës dhe monoksidit të karbonit, t'i vihet në dispozicion publikut.

4. Çdo vit, Shtetet Anëtare i komunikojnë Komisionit të gjitha të dhënat dhe informacionet e paraqitura në përputhje me këtë nen, dhe Komisioni i mban parasysht gjatë përpilimit të raportit të përmendur në nenin 11.

#### Neni 7

### **Emërtimet e produktit**

Me efekt nga data 30 shtator 2003 dhe pa cenuar nenin 5 pika 1, diciturat, emërtimet, markat dhe elementet e tjera figurative apo simbole të tjera që sugjerojnë që një produkt i caktuar duhani është më pak i dëmshëm se të tjerët, nuk përdoren në paketimin e produkteve të duhanit.

#### Neni 8

### **Duhani për përdorim oral**

Shtetet Anëtare ndalojnë tregtimin e duhanit për përdorim oral, pa cenuar nenin 151 të Aktit të Aderimit për Austrinë, Finlandën dhe Suedinë.

#### Neni 9

### **Përshtatjet**

Komisioni, në përputhje me procedurën e parashikuar në nenin 10 pika 2, përshtat me progresin tekniko-shkencor:

- (a) metodat e matjes të parashikuara në nenin 4 dhe përkufizimet në lidhje me to;
- (b) paralajmërimet për shëndetin që duhet të figurojnë në paketat njësi të produkteve të duhanit sipas parashikimit të Shtojcës I dhe frekuencën e rotacionit të tyre;
- (c) shënimin për qëllimet e identifikimit dhe ndjekshmërisë së produkteve të duhanit.

#### Neni 10

### **Procedura rregullatore**

1. Komisioni mbështetet nga një komitet.

2. Kur ky paragraf merret si referim, atëherë janë të zbatueshme nenet 5 dhe 7 të Vendimit 1999/468/KE, duke pasur parasysht dispozitat e nenit 8 të tij.

Afati i përcaktuar në nenin 5, pika 6 të Vendimit 1999/468/KE, do të jetë tre muaj.

3. Komiteti miraton vetë rregulloren e brendshme të tij.

#### Neni 11

### **Raporti**

Jo më vonë se data 31 dhjetor 2004, dhe çdo dy vjet pas kësaj, Komisioni i paraqet Parlamentit Europian, Këshillit dhe Komitetit Ekonomik dhe Social një raport për zbatimin e kësaj direktive.

Me qëllim hartimin e raportit të përmendur në paragrafin e parë, Komisioni mbështetet nga ekspertë shkencorë dhe teknikë, me qëllim që të marrë të gjithë informacionin e nevojshëm.

Me paraqitjen e raportit të parë, Komisioni tregon veçanërisht elementet që duhet të rishikohen ose zhvillohen nën dritën e zhvillimeve të njohurive shkencore dhe teknike, përfshirë zhvillimin e rregullave dhe standardeve të pranuar ndërkombëtarisht për produktet, duke i kushtuar vëmendje të veçantë:

- pakësimit të mëvonshëm të niveleve maksimale të parashikuara në nenin 3 pika 1;
- lidhjeve të mundshme ndërmjet këtyre niveleve;
- përmirësimit të paralajmërimeve për shëndetin, në kuptimin e përmasave, pozicionit dhe formulimit;
- informacioneve të reja teknike dhe shkencore në lidhje me etiketimin dhe shtypjen në paketat e cigareve të fotografive ose ilustrimeve të tjera, që tregojnë apo shpjegojnë pasojat në shëndet nga pirja e duhanit;
- metodologjive për një vlerësim dhe rregullim më realist të ekspozimit toksik dhe dëmit;
- vlerësimit të efekteve të varësisë të atyre përbërësve që nxisin varësinë;
- vlerësimit të produkteve të duhanit që mund të kenë potencialin e pakësimit të dëmit;
- zhvillimit të metodave të standardizuara të testimit për të matur nivelet e përbërësve në tymin e duhanit të ndryshëm nga katrani, nikotina dhe monoksidi i karbonit;
- të dhënave toksikologjike që u kërkohen prodhuesve mbi përbërësit dhe mënyrën në të cilën ato duhet të testohen, me qëllim që t'u mundësohet autoriteteve publike të vlerësojnë përdorimin e tyre;
- zhvillimit të standardeve në lidhje me produktet e ndryshme nga cigaret, veçanërisht duhanin e dredhur.

Raporti shqyrton gjithashtu lidhjet ndërmjet kërkesave të etiketimit të parashikuara në nenin 5 dhe sjelljes së konsumatorëve. Ky raport shoqërohet nga çdo propozim për ndryshimet në këtë direktivë që Komisioni i mendon të nevojshme për ta përshtatur atë me zhvillimet në fushën e produkteve të duhanit, në masën e nevojshme për ngritjen dhe funksionimin e tregut të brendshëm dhe të marrë parasysh çdo zhvillim të ri bazuar në faktet shkencore dhe zhvillimet e standardeve të pranuar ndërkombëtarisht për produktet.

#### Neni 12

#### **Lista e përbashkët e përbërësve**

Në kuadrin e raportit të parë të përmendur në nenin 11, jo më vonë se data 31 dhjetor 2004, dhe me qëllim funksionimin e përshtatshëm të tregut të brendshëm, Komisioni ftohet të paraqesë në bazë të informacionit të dhënë sipas nenit 6 një propozim që përcakton një listë të përbashkët të përbërësve të autorizuar për produktet e duhanit, duke marrë parasysh ndër të tjera varësinë që ato paraqesin.

#### Neni 13

#### **Importi, shitja dhe konsumi i produkteve të duhanit**

1. Shtetet Anëtare, për arsye që kanë të bëjnë me kufizimin e niveleve të katranit, nikotinës ose monoksidit të karbonit të cigareve, me paralajmërimet për shëndetin dhe tregues të tjerë ose me kërkesa të tjera të kësaj direktive, nuk mund të ndalojnë ose kufizojnë importin, shitjen ose konsumimin e produkteve të duhanit që përputhen me këtë direktivë, me përjashtim të masave të marra për qëllimet e verifikimit të të dhënave të parashikuara në nenin 4.

2. Kjo direktivë nuk cenon të drejtat e Shteteve Anëtare për të mbajtur ose miratuar, në përputhje me Traktatin, dispozita më rigorozë në lidhje me prodhimin, importin, shitjen dhe konsumimin e produkteve të duhanit që ata i mendojnë të nevojshme për të mbrojtur shëndetin publik, në masën që këto dispozita nuk cenojnë rregullat e përcaktuara në këtë direktivë.

3. Veçanërisht Shtetet Anëtare mund të parashikojnë ndalimin, deri në caktimin e listës së përbashkët të përbërësve të përmendur në nenin 12, e përdorimit të përbërësve që kanë efektin e rritjes së varësisë së produkteve të duhanit.

#### Neni 14 **Zbatimi**

1. Pa cenuar paragrafin e parë të nenit 15, Shtetet Anëtare miratojnë ligjet, rregulloret dhe dispozitat e nevojshme administrative për të siguruar përputhshmërinë me këtë direktivë, jo më vonë se data 30 shtator 2002. Ato njoftojnë menjëherë Komisionin.

Me miratimin e këtyre dispozitave, Shtetet Anëtare i referohen kësaj direktive ose i shoqërojnë këto dispozita me një referencë të botimit të direktivës në Gazetën Zyrtare. Mënyrat për të bërë një referencë të tillë përcaktohen nga vetë Shtetet Anëtare.

2. Produktet që nuk përmbushin dispozitat e kësaj direktive mund të vazhdojnë të tregtohen për një vit pas datës së përmendur në paragrafin 1.

3. Duke u shmangur nga paragrafi 2, produktet e ndryshme nga cigaret që nuk përmbushin dispozitat e kësaj direktive, mund të vazhdojnë të tregtohen për dy vjet pas datës së përmendur në paragrafin 1.

4. Shtetet Anëtare i komunikojnë Komisionit tekstin e dispozitave të së drejtës së brendshme që miratohen në fushën që rregullon kjo direktivë.

#### Neni 15 **Shfuqizimi**

Direktivat 89/622/KEE dhe 90/239/KEE shfuqizohen pa cenuar detyrimet e Shteteve Anëtare në lidhje me afatet për transpozimin dhe zbatimin e direktivave të renditura në Shtojcën II.

Kur direktivat e shfuqizuara merren si referim, interpretohen si referime të kësaj direktive dhe interpretohen sipas tabelës së përputhshmërisë në Shtojcën III.

#### Neni 16 **Hyrja në fuqi**

Kjo direktivë hyn në fuqi në ditën e botimit në Gazetën Zyrtare të Komuniteteve Europiane .

#### Neni 17 **Adresa**

Kjo direktivë u drejtohet Shteteve Anëtare.

Nënshkruar në Luksemburg, më 5 qershor 2001.

Për Parlamentin European

Presidenti

**N. Fontaine**

Për Këshillin

Presidenti

**L. Engqvist**

[1] GZ C 150 E, 30.05.2000, fq. 43 dhe GZ C 337 E, 28.11.2000, fq. 177.

[2] GZ C 140, 18.05.2000, fq. 24.

[3] GZ C 226, 08.08.2000, fq. 5.

[4] Opinioni i Parlamentit European, datë 14 qershor 2000 (GZ C 67, 1.3.2001, fq. 150), Qëndrimi i Përbashkët i Këshillit, datë 31 korrik 2001 (GZ C 300, 20.10.2000, fq. 49), dhe Vendimi i Parlamentit European.

[5] GZ L 359, 08.12.1989, fq. 1.

[6] GZ L 158, 11.06.1992, fq. 30.

[7] GZ L 137, 30.05.1990, fq. 36.

[8] Neni 26 i Rregullores së Këshillit nr. 2075/92 (KEE), datë 30 qershor 1992, për organizimin e përbashkët të tregjeve të duhanit të papërpunuar (GZ L 215, 30.07.1992, fq. 70), e ndryshuar nga Rregullorja nr. 1636/98 (KE), datë 20 korrik 1998 (GZ L 210, 28.07.1998, fq. 23).

[9] GZ L 184, 17.07.1999, fq. 23.

SHTOJCA I  
**Lista e paralajmërimeve shtesë për shëndetin**  
(përmendur në nenin 5, pika 2, germa b)

1. Duhanpirësit vdesin më të rinj.
2. Duhanpirja bllokton arteriet dhe shkakton infarkt në zemër apo iktus.
3. Duhanpirja shkakton kancer në mushkëri.
4. Duhanpirja gjatë shtatzanisë dëmton fëmijën tuaj.
5. Ruani fëmijët. Mos i lini ata të thithin tymin tuaj.
6. Mjeku ose farmacisti juaj mund t'ju ndihmojë të lini duhanin.
7. Duhanpirja shkakton varësi të fortë, mos e filloni.
8. Lënia e duhanit pakëson rrezikun e sëmundjeve fatale të zemrës dhe mushkërisë.
9. Duhanpirja mund të shkaktojë një vdekje të ngadaltë dhe të dhimbshme.
10. Kërkoni ndihmë për të lënë duhanin: (telefon/adresë postare/adresë në internet/konsultohuni me mjekun/farmacistin tuaj).
11. Duhanpirja mund të ngadalësojë rrjedhjen e gjakut dhe shkakton impotencë.
12. Duhanpirja shkakton plakjen e lëkurës.
13. Duhanpirja mund të dëmtojë spermën dhe ul pjellorinë.
14. Duhani përmban benzen, nitrosaminë, formalinë dhe cianid hidrogjeni.

**SHTOJCA II**  
**Afatet kohore për transpozimin dhe zbatimin e direktivave të shfuqizuara**  
 (përmendur në nenin 15)

Direktiva	Afatet kohore për transpozimin	Afatet kohore për zbatimin
89/622/KEE (GZ L 08.12.1989, fq. 1)	1 korrik 1990	31 dhjetor 1991 31 dhjetor 1992 31 dhjetor 1993 31 dhjetor 1992*
90/239/KEE (GZ L 137, 30.05.1990, fq. 36)	18 nëntor 1991	31 dhjetor 1997* 31 dhjetor 1992** 31 dhjetor 1998** 31 dhjetor 2000** 31 dhjetor 2006**
92/41/KEE (GZ L 158, 11.06.1992, fq. 30)	1 korrik 1992	1 korrik 1992 1 janar 1994 31 dhjetor 1994

\* Për të gjitha Shtetet Anëtare me përjashtim të Greqisë

\*\* Shmangie e zbatueshme vetëm për Greqinë

**SHTOJCA III**  
**Tabela e përputhshmërisë**

Kjo direktivë	Direktiva 89/622/KEE e ndryshuar nga Direktiva 92/41/KEE	Direktiva 90/239/KEE
Neni 1	Neni 1	Neni 1
Neni 2, pika 1-3	Neni 2, pika 1-3	Neni 2, pika 1
Neni 2, pika 4	Neni 2, pika 4	
Neni 2, pika 5		
Neni 3, pika 1		Neni 2, pika 2
Neni 3, pika 3		Neni 2, pika 3
Neni 4, pika 1, nënparagrafi i parë	Neni 3, pika 1	Neni 3 dhe 4
Neni 4, pika 1, nënparagrafi i dytë	Neni 3, pika 2	
Neni 4, pika 2-5		
Neni 5, pika 1	Neni 3, pika 3	
Neni 5, pika 2, nënparagrafi i parë	Neni 4, pika 1	
Neni 5, pika 2, nënparagrafi i parë, germa a)	Shtojca I	
Neni 5, pika 2, nënparagrafi i parë, germa b)	Neni 4, pika 2a, germa a)	
Neni 5, pika 2, nënparagrafi i dytë		
Neni 5, pika 4	Neni 4, pika 4	
Neni 5, pika 5, nënparagrafi i parë	Neni 4, pika 4	
Neni 5, pika 5, nënparagrafi i dytë	Neni 4, pika 5	
Neni 5, pika 6		
Neni 5, pika 7		
Neni 5, pika 8		
Neni 5, pika 9		
Neni 6		
Neni 7	Neni 8, germa a)	
Neni 8		
Neni 9		
Neni 10		
Neni 11		
Neni 12	Neni 8, pika 1	
Neni 13, pika 1	Neni 8, pika 2	Neni 7, pika 1
Neni 13, pika 2	Neni 9, pika 1	Neni 7, pika 2
Neni 14, pika 1	Neni 9, pika 2	Neni 8, pika 1
Neni 14, pika 2	Neni 9, pika 1	Neni 8, pika 2
Neni 14, pika 3		Neni 8, pika 3
Neni 15		
Neni 16		

Neni 17 Shtojca I Shtojca II Shtojca III	Neni 10 Shtojca I	Neni 9
---	----------------------	--------