

## EXPUNERE DE MOTIVE

### SECȚIUNEA 1

#### TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

**Lege privind stabilirea condițiilor pentru fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe**

### SECȚIUNEA A 2-A

#### MOTIVUL EMITERII ACTULUI NORMATIV

##### 1. Descrierea situației actuale

Prezenta lege transpune Directiva 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe și de abrogare a Directivei 2001/37/CE, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L, nr. 127 din 29 aprilie 2014 și Directiva delegată nr. 2014/109/UE a Comisiei din 10 octombrie 2014 de modificare a anexei II la Directiva 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind stabilirea galeriei de avertismente ilustrate care trebuie utilizate pe produsele din tutun, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L, nr. 360 din 17 decembrie 2014.

În prezent, fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun sunt reglementate de legea nr. 349/2002 pentru prevenirea și combaterea efectelor consumului produselor din tutun cu modificările și completările ulterioare.

Fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor conexe produselor din tutun (țigărele electronice și produsele din plante pentru fumat) nu sunt reglementate prin legi speciale.

Începând cu data de 20 mai 2016, toate produsele din tutun și produsele conexe comercializate în Uniunea Europeană, deci și în România, trebuie să respecte prevederile Directivei 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014.

Este necesară elaborarea și aprobarea unui proiect de lege care să transpună prevederile directivei menționate în legislația națională.

Având în vedere complexitatea măsurilor și multitudinea instituțiilor care ar putea fi implicate în implementarea și controlul prevederilor legii, a fost constituit un Comitet interministerial pentru coordonarea politicilor și acțiunilor aferente produselor din tutun și produselor conexe prin Hotărârea nr. 776/2015. Acest Comitet a redactat și aprobat prezentul proiect de lege.

## 2. Schimbări preconizate

Schimbările preconizate se referă la introducerea unor noi reglementări ale produselor din tutun și produselor conexe care reflectă progresele științifice, evoluțiile pieței și obligația de a pune în aplicare Convenția-cadru pentru controlul tutunului a Organizației Mondiale a Sănătății (CCCT) din mai 2003, ale cărei dispoziții sunt obligatorii pentru Uniune și statele sale membre. Scopul acestor schimbări este de a facilita buna funcționare a pieței interne a produselor din tutun și a produselor conexe, vizând un nivel înalt de protecție a sănătății, în special pentru tineri.

În acest sens, în principal, se au în vedere actualizări ale unor prevederi deja existente în legislație (controlul emisiilor, raportarea și controlul ingredientelor, inscripționarea, prezentarea produselor din tutun), introducerea unor domenii noi de reglementare (privind trasabilitatea, elementele de securitate și comerțul transfrontalier la distanță cu produse din tutun și produse conexe) și reglementarea unor produse noi (produsele conexe: țigărele electronice și produsele din plante pentru fumat).

Ministerul Sănătății își asumă implementarea acelor prevederi care intră în sfera sa de competență și care presupun schimbări la mai multe niveluri:

1. Monitorizarea nivelurilor maxime ale emisiilor (gudron, nicotină, monoxid de carbon și alte emisii ce urmează a fi stabilite) țigaretelor introduse pe piață sau fabricate în România, iar în viitor se vor avea în vedere și celelalte produse din tutun. Măsurarea emisiilor se va face în laboratoare agreeate și monitorizate de minister, dar independente de industria tutunului, cu utilizarea ca referință a standardelor ISO relevante. Astfel, va fi necesară înființarea unui laborator pentru testarea acestor emisii coordonat de Ministerul Sănătății.

2. Raportarea de către producători și importatori cu privire la ingredientele utilizate în procesul de fabricație, la emisiile produselor din tutun și la date privind volumul vânzărilor de produse din tutun în România, per tip și marcă. Noul format de raportare urmează a fi elaborat și aprobat prin acte de implementare de către Comisia Europeană. Ministerul Sănătății va percepe producătorilor și importatorilor de produse din tutun tarife proporționale pentru primirea, stocarea, prelucrarea și analizarea informațiilor transmise. În plus, producătorii și importatorii de produse din tutun introduse pe piața din România au obligații de raportare extinsă pentru anumiți aditivi conținuți în țigărele și în tutunul pentru

rulat (" lista prioritară a aditivilor"), aditivi ce urmează a fi stabiliți de Comisia Europeană prin act de implementare sau/ și de Ministerul Sănătății. Evaluarea informațiilor despre acești aditivi prioritari, oferite de producători și importatori, poate fi realizată de un organism științific independent *inter pares*, la solicitarea Ministerului Sănătății, care poate percepe tarife proporționale pentru această evaluare. Ministerul Sănătății aplică măsurile legale necesare pentru asigurarea confidențialității acelor informații care sunt indicate a fi secrete comerciale de către producătorii și importatorii de țigarete și tutun de rulat introduse pe piața din România, și publică pe site-ul propriu de internet informațiile indicate a fi publice.

3. Reglementarea ingredientelor ce pot fi utilizate în produsele din tutun. În acest sens, se interzice punerea pe piață a țigărilor și tutunului de rulat ce au o aromă caracteristică (adică au un miros sau un gust diferit de cel al tutunului, care este perceptibil în mod clar, care este determinat de un aditiv sau de o combinație de aditivi, incluzând neexhaustiv fructe, condimente, ierburi, alcool, dulciuri, mentol sau vanilie, și care este perceptibil înainte sau în timpul consumării produsului din tutun), sau care au arome în filtre, hârtie, ambalaj, capsule sau în orice caracteristică tehnică care permite modificarea mirosului sau a gustului produselor din tutun respective sau modificarea intensității arderii. Filtrele, hârtiile și capsulele din țigarete nu conțin tutun sau nicotină. Se interzice punerea pe piață și a tuturor produselor din tutun care conțin aditivi "speciali" (precum vitamine, cofeină, taurină, aditivi care creează impresia că un produs din tutun are un efect benefic asupra sănătății sau că prezintă riscuri mai mici pentru sănătate, sau care sunt asociați cu energia și vitalitatea, care colorează fumul, care facilitează inhalarea sau absorbția nicotinei, care au proprietăți cancerigene, mutagene sau asupra funcției de reproducere - CMR), sau aditivi în cantități care amplifică efectele toxice, potențialul de dependență sau proprietățile CMR. Ministerul Sănătății percepe producătorilor și importatorilor de produse din tutun tarife proporționale pentru a evalua dacă un produs din tutun prezintă o aromă caracteristică, dacă au fost utilizați aditivi interziși sau arome interzise, precum și dacă un produs din tutun conține aditivi în cantități care cresc în mod semnificativ și măsurabil efectul toxic, potențialul de dependență sau proprietățile CMR ale produsului respectiv.

4. Etichetarea produselor din tutun se modifică substanțial. Astfel, etichetarea produselor din tutun

pentru fumat va trebui să cuprindă un avertisment general ("Fumatul ucide", pe 50% din fața laterală), un mesaj de informare ("Fumul de tutun conține peste 70 de substanțe care cauzează cancer", pe 50% din fața laterală), avertismente de sănătate combinate formate din text, poză și număr de telefon de la care se pot obține informații despre metodele de renunțare la fumat (pe ambele fețe, în partea superioară, pe 65% din suprafață, iar avertismentul poate fi mutat sub timbrul fiscal astfel încât marca să rămână sub avertisment). Există dimensiuni minime pentru avertismentele combinate: 44 mm x 52 mm. Avertismentele trebuie schimbate anual și rotate pe pachete. Chenarul exterior negru va avea dimensiunea de 1 mm și va fi inclus în suprafața avertismentului.

Pentru produsele din tutun care nu ard, etichetarea va cuprinde un avertisment ("Acest produs din tutun dăunează sănătății și creează dependență") pe ambele fețe și care va ocupa 30% din suprafață.

Etichetele tuturor produselor din tutun nu conțin referiri la caracteristici false (crează impresii eronate cu privire la proprietățile produsului, efectele asupra sănătății, riscurile sau emisiile produsului, că un anumit produs din tutun este mai puțin dăunător decât altele sau că are drept scop reducerea efectului unor componente dăunătoare ale fumului sau că are proprietăți vitalizante, energizante, de vindecare, de întinerire, naturale, organice sau care se referă la gust, miros, aromatizanți sau alți aditivi sau la absența acestora, sau care se aseamănă cu un produs alimentar sau cosmetic), biodegradabilitate, avantaje de mediu sau care creează impresia unor avantaje economice.

5. Prezentarea produselor din tutun. Un pachet de țigări are cel puțin 20 de țigări, o formă paralelipipedică și un capac cu clapă superioară basculantă ori capac rabatabil lateral. Pachetul unitar de tutun de rulat are o formă paralelipipedică sau cilindrică sau forma unei pungi și conține cel puțin 30 g de tutun.

6. Comercializarea produselor din tutun de uz oral este interzisă.

7. Notificarea produselor noi din tutun. Pentru a putea fi introduse pe piață, produsele noi trebuie testate suplimentar, fiind necesar să se prezinte studii suplimentare referitoare la: toxicitate, potențialul de dependență și atractivitatea noului produs din tutun, în special în ceea ce privește ingredientele și emisiile sale; preferințele diverselor grupuri de consumatori, incluzând tinerii și fumătorii curenți; analiza raportului riscuri/beneficii pentru produs; efectele așteptate

privind renunțarea la consumul de tutun, incidența consumului de tutun și a percepțiilor anticipate ale consumatorului. Producătorul determină cerințele aplicabile, în funcție de încadrarea acestor produse în produse din tutun care nu ard sau pentru fumat.

8. Reglementarea țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere. Se referă la toate aspectele de reglementare a produselor din tutun.

Notificarea tuturor țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere trebuie făcută cu minim 6 luni și cuprinde: lista tuturor ingredientelor care alcătuiesc produsul și a emisiilor rezultate; date toxicologice, doza și cantitatea de nicotină; descrierea procesului de producție, a componentelor. Se introduc limite în ceea ce privește conținutul: lichidele care conțin nicotină sunt introduse pe piață doar în flacoane de reumplere dedicate, cu un volum maxim de 10 ml, în țigaretă electronică de unică folosință sau în cartușe de unică folosință; volumul maxim al cartușelor și al rezervoarelor nu depășește 2 ml; lichidul care conține nicotină are maxim 20 mg/ml nicotină; lichidul care conține nicotină nu are aditivi "speciali" menționați la produsele din tutun; se utilizează doar ingrediente de puritate ridicată; nu se folosesc ingrediente cu riscuri pentru sănătatea umană, fie că sunt sau nu supuse încălzirii; eliberează în mod constant dozele de nicotină în condiții de utilizare normală; se previne intervenția necorespunzătoare asupra acestor produse și manipularea necorespunzătoare de către copii, sunt protejate împotriva casabilității, precum și a scurgerilor de lichide și sunt prevăzute cu un mecanism care asigură reumplerea fără scurgere de lichide.

Etichetarea trebuie să cuprindă: un avertisment („Acest produs conține nicotină. Nicotina generează un grad ridicat de dependență.”, pe 30% din suprafață); toate ingredientele; fără referiri la proprietăți speciale.

Sunt interzise publicitatea și sponsorizarea, în aceleași condiții ca și pentru produsele din tutun.

Raportările anuale trebuie să cuprindă: volumul vânzărilor, informații cu privire la preferințele diverselor categorii de consumatori, la modul de vânzare a produselor; rezumate ale oricăror cercetări de piață efectuate, împreună cu traducerea în limba engleză a rezumatelor respective.

Este obligatorie introducerea unui sistem de colectare a informațiilor cu privire la toate suspiciunile de efecte adverse, de către producători astfel încât, dacă un stat membru constată că produsele prezintă un risc grav pentru sănătatea umană, poate lua măsuri

provizorii de restricționare.

Prevederile referitoare la vânzările transfrontaliere la distanță de produse din tutun se aplică și țigaretelor electronice și de flacoanelor de reumplere.

Ministerul Sănătății percepe producătorilor și importatorilor de țigarette electronice și de flacoane de reumplere tarife proporționale pentru primirea, stocarea, prelucrarea și analizarea informațiilor.

Ministerul Sănătății adoptă măsuri pentru protejarea informațiilor considerate secrete comerciale sau informații confidențiale, și publică informațiile care nu sunt indicate a fi secrete comerciale și sunt indicate a fi informații publice, pe site-ul propriu de internet.

9. Reglementarea produselor din plante pentru fumat. Se referă la măsuri legate de inscripționare (un avertisment de sănătate: „Fumatul acestui produs dăunează sănătății dumneavoastră” care ocupă 30% din suprafață; fără elementele false menționate la produsele din tutun) și la notificare (este necesară depunerea unei liste cu toate ingredientele și cantitățile corespunzătoare, cu cel puțin 6 luni înaintea introducerii pe piață).

Ministerul Sănătății adoptă măsuri pentru protejarea informațiilor considerate secrete comerciale sau informații confidențiale și publică informațiile care nu sunt indicate a fi secrete comerciale și sunt indicate a fi informații publice, pe site-ul propriu de internet.

Ministerul Finanțelor Publice, prin Agenția Națională de Administrare Fiscală, își asumă implementarea acelor prevederi care intră în sfera sa de competență și care presupun schimbări la mai multe niveluri:

1. Trasabilitatea. Are ca scop înregistrarea produselor din tutun astfel circulația lor în întreaga Uniune Europeană să fie înregistrată și urmărită, asigurându-se și conformitatea lor cu directiva. Pachetele unitare de produse din tutun introduse pe piață sunt marcate cu un identificator unic care permite stabilirea următoarelor elemente: data și locul de fabricare; fabrica; utilajul utilizat la fabricarea produselor din tutun; schimbul de lucru sau ora fabricării; descrierea produsului; piața de destinație pentru vânzare cu amănuntul; ruta de transport preconizată; dacă este cazul, importatorul în Uniunea Europeană; ruta efectivă de transport de la fabricare până la primul punct de vânzare cu amănuntul, inclusiv toate depozitele utilizate, precum și data transportului, destinația, punctul de plecare și destinatarul; identitatea tuturor cumpărătorilor, de la fabricare până la primul punct de vânzare cu amănuntul și factura, numărul de ordine și evidențele plăților pentru toți cumpărătorii de la fabricare până la primul punct de

vânzare cu amănuntul. Toate aceste informații sunt accesibile prin mijloace electronice, toate persoanele fizice și juridice implicate în lanțul de aprovizionare al produselor din tutun ținând o evidență completă și exactă a tuturor tranzacțiilor relevante. Echipamentele necesare pentru înregistrarea produselor din tutun sunt puse la dispoziție de producătorii de produse din tutun. Toate datele relevante sunt găzduite într-o unitate de stocare de date situată fizic pe teritoriul Uniunii Europene, independentă, iar caracteristicile acesteia și ale contractului de stocare de date se aprobă de către Comisia Europeană și se transpun prin ordin al Președintelui Agenției Naționale de Administrare Fiscală.

2. Elementul de securitate. Produsele din tutun care sunt introduse pe piață poartă un element de securitate inviolabil, compus din elemente vizibile și invizibile, și care se tipărește sau se fixează astfel încât să nu poată fi îndepărtat, să nu poată fi șters și să nu fie în niciun fel ascuns sau întrerupt, inclusiv prin intermediul timbrelor fiscale. Standardele tehnice pentru elementul de securitate sunt adoptate prin acte de punere în aplicare de către Comisia Europeană și se aprobă prin ordin al ministrului finanțelor publice.

3. Vânzările transfrontaliere la distanță de produse din tutun către consumatorii din România sunt interzise, dar sunt permise vânzările transfrontaliere la distanță către consumatorii situați în statele membre care nu interzic astfel de vânzări. Pentru a putea realiza aceste operațiuni comerciale, punctele de vânzare cu amănuntul din România trebuie să se înregistreze la Agenția Națională de Administrare Fiscală și la autoritățile competente din statele membre în care sunt situați consumatorii efectivi sau potențiali. La momentul înregistrării, aceste puncte de vânzare trebuie să îndeplinească mai multe condiții: să transmită autorităților competente mai multe informații (numele sau denumirea societății, adresa permanentă a locului de activitate de unde vor fi furnizate produsele din tutun, data începerii activității de oferire a produselor din tutun, adresa site-ului utilizat în scopul respectiv și toate informațiile relevante necesare pentru a identifica site-ul respectiv); să desemneze o persoană fizică responsabilă cu verificarea faptului că produsele din tutun vândute prin vânzări transfrontaliere la distanță respectă dispozițiile naționale adoptate în temeiul Directivei 2014/40/UE; să folosească un sistem de verificare a vârstei care verifică, în momentul vânzării, îndeplinirea de către consumatorul care efectuează achiziția a cerinței privind vârsta minimă prevăzută în dreptul intern al statului membru de destinație; să nu

comunica datele cu caracter personal producătorului de produse din tutun sau societăților care fac parte din același grup de societăți sau oricăror alte părți terțe.

A fost introdusă suplimentar față de textul directivei prevederea conform căreia firmele care asigură transportul transfrontalier al bunurilor adoptă măsuri în vederea prevenirii transportului de produse din tutun către consumatorii din România.

Precizăm că directiva oferă posibilitatea, dar nu obligă, ca statele membre să interzică vânzările transfrontaliere la distanță de produse din tutun către consumatorii din propriul stat. Motivul pentru care s-a optat pentru interzicerea vânzărilor transfrontaliere la distanță de produse din tutun către consumatorii din România este scăderea accesului minorilor la produse din tutun, această măsură contribuind substanțial la îmbunătățirea stării de sănătate a copiilor, viitorii adulți. Accesul facil la internet al copiilor și posibilitatea efectuării plăților folosind mijloace electronice care eludează controlul vârstei cumpărătorului, fac să crească probabilitatea ca un minor să poată cumpăra prin internet produse din tutun din țări în care prețul este scăzut sau în care sunt permise țigări cu arome ori cu alte caracteristici tehnice care cresc atractivitatea produsului (fum ori țigări colorate, capsule aromate, etichete cu imagini atrăgătoare pentru copii, etc). Din același motiv, al prevenirii accesului minorilor la produse din tutun ieftine și atrăgătoare, disponibile pe internet, s-a introdus și măsura suplimentară prin care transportatorul are obligația de a lua măsuri pentru a se asigura că nu transportă transfrontalier produse din tutun.

Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac de către persoanele împuternicite în acest sens de către Ministerul Sănătății, Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor și Agenția Națională de Administrare Fiscală, în funcție de competențele stabilite prin lege.

Ministerul Sănătății poate adopta reglementări suplimentare, aplicabile tuturor produselor din tutun sau produselor conexe care se introduc pe piața din România, referitoare la standardizarea ambalajelor produselor din tutun sau la interzicerea unei anumite categorii de produse din tutun sau produse conexe, din motive legate de situația specifică din România, cu condiția ca interzicerea să fie justificată de necesitatea protecției sănătății publice, ținând seama de nivelul înalt de protecție a sănătății umane atins prin prezenta lege.

	<p>Intrarea în vigoare a legii este prevăzută pentru data de 20 mai 2016 dar este permisă introducerea pe piață a mai multor produse care nu sunt în conformitate cu prezenta lege, până la data de 20 mai 2017. Este vorba despre: produsele din tutun fabricate sau puse în liberă circulație și etichetate în conformitate cu Legea nr. 349/2002 pentru prevenirea și combaterea efectelor consumului produselor din tutun, cu modificările și completările ulterioare, înainte de 20 mai 2016; țigarele electronice sau flacoanele de reumplere fabricate sau puse în liberă circulație înainte de 20 noiembrie 2016; produsele din plante pentru fumat, fabricate sau puse în liberă circulație înainte de 20 mai 2016.</p> <p>Interzicerea punerii pe piață a produselor din tutun cu o aromă caracteristică al căror volum al vânzărilor la nivelul întregii Uniuni reprezintă 3 % sau mai mult într-o anumită categorie de produse, se aplică de la 20 mai 2020.</p> <p>Până la data de 20 mai 2019, se aplică excepții temporare de la obligația privind poziția avertismentului de sănătate combinat, în legătură cu poziția timbrului fiscal.</p> <p>Măsurile privind trasabilitatea se aplică țigaretelor și tutunului de rulat de la 20 mai 2019, iar produselor din tutun, altele decât țigaretetele și tutunul de rulat de la 20 mai 2024.</p> <p>Măsurile privind elementul de securitate se aplică țigaretelor și tutunului de rulat de la 20 mai 2019, iar produselor din tutun altele decât țigaretetele și tutunul de rulat de la 20 mai 2024.</p> <p>Se abrogă articolele din Legea 349/ 2002 care fac referire la domeniile reglementate de actualul proiect de lege.</p>
3. Alte informații (**)	Nu este cazul
<p><b>SECȚIUNEA A 3-A</b>  <b>IMPACTUL SOCIOECONOMIC AL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV</b></p>	
1. Impactul macroeconomic	Nu este cazul
1.1. Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat	Nu este cazul
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Nu este cazul
3. Impactul social	Acest proiect de lege are un impact social major asupra întregii populații a României.

4. Impactul asupra mediului (***)	Nu este cazul					
5. Alte informații	Nu este cazul					
<b>SECȚIUNEA A 4-A</b>						
<b>IMPACTUL FINANCIAR ASUPRA BUGETULUI GENERAL CONSOLIDAT, ATÂT PE TERMEN SCURT, PENTRU ANUL CURENT, CÂT ȘI PE TERMEN LUNG (PE 5 ANI)</b>						
- mii lei -						
Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
1	2	3	4	5	6	7
<p>1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:</p> <p>a) buget de stat, din acesta:</p> <p>(i) impozit pe profit</p> <p>(ii) impozit pe venit</p> <p>b) bugete locale:</p> <p>(i) impozit pe profit</p> <p>c) bugetul asigurărilor sociale de stat:</p> <p>(i) contribuții de asigurări</p>						Creșterea veniturilor bugetare ca urmare a creșterii nivelului accizelor, prevăzută în Codul Fiscal, compensează scăderea veniturilor datorată scăderii prevalenței fumatului.
<p>2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care:</p> <p>a) buget de stat, din acesta:</p> <p>(i) cheltuieli de personal</p> <p>(ii) bunuri și servicii</p> <p>b) bugete locale:</p> <p>(i) cheltuieli de personal</p> <p>(ii) bunuri și servicii</p> <p>c) bugetul asigurărilor sociale de stat:</p> <p>(i) cheltuieli de personal</p> <p>(ii) bunuri și servicii</p> <p>d) bugetul Fondului Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate:</p> <p>e) bugetul Ministerului Sănătății - venituri proprii</p>						Se previzionează o creștere a cheltuielilor necesare înființării laboratorului pentru monitorizarea emisiilor produselor din tutun.
<p>3. Impact financiar, plus/minus, din care:</p> <p>a) buget de stat</p>						Estimăm că impactul financiar asupra bugetului de stat va fi pozitiv datorită creșterii

b) bugete locale						nivelului accizelor. Estimăm că impactul financiar asupra bugetului Ministerului Sănătății va fi negativ datorită scăderii consumului de tutun.
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						Modificarea "taxei pe viciu" astfel încât să crească anual cu o anumită valoare.
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						Nu este cazul
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						Nu este cazul
7. Alte informații						Nu este cazul

#### SECȚIUNEA A 5-A

#### EFECTELE PROIECTULUI DE ACT NORMATIV ASUPRA LEGISLAȚIEI ÎN VIGOARE

1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ:	
a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ;	Nu este cazul
b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții.	Nu este cazul
1.1 Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice	Nu este cazul
2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare	DA
3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare	DA
4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	Nu este cazul

5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Convenția-cadru pentru controlul tutunului a Organizației Mondiale a Sănătății (CCCT)
6. Alte informații	Nu este cazul
<b>SECȚIUNEA A 6-A</b>	
<b>CONSULTĂRILE EFECTUATE ÎN VEDEREA ELABORĂRII PROIECTULUI DE ACT NORMATIV</b>	
1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	Urmează a fi parcurse etapele legale ale procedurii de transparență decizională.
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ	Nu este cazul
3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative	Nu este cazul
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	DA
5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	Se supune avizului Consiliului Legislativ.  DA DA
6. Alte informații	Nu este cazul
<b>SECȚIUNEA A 7-A</b>	

**ACTIVITĂȚI DE INFORMARE PUBLICĂ PRIVIND ELABORAREA ȘI IMPLEMENTAREA PROIECTULUI DE ACT NORMATIV**

1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	DA
2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	Nu este cazul
3. Alte informații	Nu este cazul

**SECȚIUNEA A 8-A****MĂSURI DE IMPLEMENTARE**

1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	Nu este cazul
2. Alte informații	Nu este cazul

În acest sens, a fost întocmit proiectul de Lege privind stabilirea condițiilor pentru fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe care îl supunem spre aprobare.

**MINISTRUL SĂNĂTĂȚII,  
PATRICIU-ANDREI ACHIMAS-CADARIU**



**AVIZĂM FAVORABIL,**

**MINISTRUL COMUNICAȚIILOR ȘI PENTRU  
SOCIETATEA INFORMAȚIONALĂ**

**MARIUS RAUL BOSTAN**

**MINISTRUL AGRICULTURII ȘI  
DEZVOLTĂRII RURALE**

**ACHIM IRIMESCU**

**MINISTRUL AFACERILOR INTERNE**

**PETRE TOBĂ**

**MINISTRUL AFACERILOR EXTERNE**

**LAZĂR COMĂNESCU**

**MINISTRUL FINANȚELOR PUBLICE**

**ANCA DANA DRAGU**

**MINISTRUL JUSTIȚIEI**

**RALUCA ALEXANDRA PRUNĂ**

**VICEPRIM-MINISTRU  
MINISTRUL ECONOMIEI, COMERȚULUI ȘI  
RELAȚIILOR CU MEDIUL DE AFACERI**

**COSTIN BORC**

**PREȘEDINTELE AGENȚIEI  
NAȚIONALE DE ADMINISTRARE  
FISCALĂ**

**GELU ȘTEFAN DIACONU**

**PREȘEDINTELE AUTORITĂȚII NAȚIONALE  
PENTRU PROTECȚIA CONSUMĂTORILOR**

**MARCEL BOGDAN PANDELICĂ**

**PREȘEDINTELE CONSILIULUI  
CONCURENȚEI**

**BOGDAN MARIUS CHIRIȚOIU**

**Lege privind stabilirea condițiilor pentru fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe**

**CAPITOLUL I**

***Dispoziții Generale***

**Art. 1**

**Obiectul**

(1) Prezenta lege stabilește măsurile aplicabile pentru:

- a) fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe prin reglementarea utilizării ingredientelor, emisiilor produselor din tutun și obligațiilor de raportare aferente, nivelurilor maxime aferente emisiilor de gudron, nicotină și monoxid de carbon pentru țigarete,
- b) etichetarea și ambalarea, inclusiv avertismentele de sănătate care trebuie să figureze pe pachetele unitare ale produselor din tutun și pe orice ambalaj exterior, trasabilitatea și elementele de securitate care se aplică produselor din tutun,
- c) interdicția introducerii pe piață a tutunului pentru uz oral,
- d) vânzările transfrontaliere la distanță de produse din tutun,
- e) notificarea produselor noi din tutun,
- f) introducerea pe piață și etichetarea anumitor produse care sunt similare produselor din tutun, și anume țigarele electronice și flacoanele de reumplere și produsele din plante pentru fumat.

(2) Scopul prezentei legi este asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății cetățenilor, în special în rândul celor tineri, față de efectele dăunătoare ale consumului de tutun și de produse conexe, în condițiile asigurării liberei circulații a produselor din tutun și a produselor conexe, și a respectării prevederilor Convenției-Cadru a Organizației Mondiale a Sănătății pentru controlul tutunului.

**Art. 2**

**Definiții**

(1) În sensul prezentei legi, termenii și expresiile de mai jos semnifică după cum urmează:

1. tutun - frunze și alte părți naturale, prelucrate sau neprelucrate, ale plantelor de tutun, inclusiv tutun expandat și reconstituit;
2. tutun de pipă - tutun care poate fi consumat prin intermediul unui proces de combustie și destinat exclusiv pentru a fi utilizat într-o pipă;
3. tutun de rulat - tutun care poate fi utilizat pentru confecționarea țigaretelor de către consumatori sau la punctele de vânzare cu amănuntul;
4. produse din tutun - produse care pot fi consumate și care constau, chiar și parțial, în tutun, indiferent dacă este sau nu modificat genetic;
5. produs din tutun care nu arde - un produs din tutun care nu implică un proces de combustie, inclusiv tutunul pentru mestecat, tutunul pentru uz nazal și tutunul pentru uz oral;

6. tutun pentru mestecat - un produs din tutun care nu arde, destinat exclusiv pentru a fi mestecat;
7. tutun pentru uz nazal - un produs din tutun care nu arde și care poate fi consumat pe cale nazală;
8. tutun pentru uz oral - toate produsele din tutun pentru uz oral, cu excepția celor destinate a fi inhalate sau mestecate, realizate în întregime sau parțial din tutun, sub formă de pulbere sau particule sau în orice combinație a formelor respective, în special cele prezentate ca săculețe porționate sau săculețe poroase;
9. produse din tutun pentru fumat - produse din tutun altele decât produsele din tutun care nu ard;
10. țigaretă - un rulou de tutun învelit în hârtie care poate fi consumat prin intermediul unui proces de combustie și care este definit la art. 354 alin. (2) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal;
11. trabuc - un rulou din tutun care poate fi consumat prin intermediul unui proces de combustie și care este definit la art. 354 alin. (3) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal;
12. țigară de foi - înseamnă un trabuc de dimensiuni mici și este definită la art. 354 alin. (3) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal;
13. tutun pentru narghilea - un produs din tutun care poate fi consumat prin intermediul unei narghilele. În sensul prezentei legi, tutunul pentru narghilea se consideră a fi un produs din tutun pentru fumat. Dacă un produs din tutun poate fi utilizat atât pentru narghilea, cât și pentru rulat, se consideră că este tutun pentru rulat;
14. nou produs din tutun - un produs din tutun care este introdus pe piața Uniunii Europene după data de 19 mai 2014 și care nu se încadrează în niciuna dintre următoarele categorii: țigarete, tutun de rulat, tutun de pipă, tutun pentru narghilea, trabuc, țigări de foi, tutun de mestecat, tutun pentru uz nazal sau tutun pentru uz oral;
15. produs din plante pentru fumat - un produs pe bază de plante, ierburi sau fructe care nu conține tutun și care poate fi consumat prin intermediul unui proces de combustie;
16. țigaretă electronică - un produs care poate fi folosit pentru consumul de vapori care conțin nicotină prin intermediul unui muștiuc sau orice componentă a acestui produs, inclusiv un cartuș, un rezervor și dispozitivul fără cartuș sau rezervor. Țigaretile electronice pot fi de unică folosință sau pot fi reumplute prin intermediul unui flacon de reumplere sau rezervor sau pot fi reîncărcate cu cartușe de unică folosință;
17. flacon de reumplere - un recipient cu un lichid care conține nicotină și care poate fi folosit pentru reumplerea unei țigaretă electronice;
18. ingredient - tutun, un aditiv, precum și orice substanță sau element prezent într-un produs din tutun sau produs conex finit, inclusiv hârtia, filtrul, cerneala, capsulele și adezivii;
19. nicotină - alcaloizi nicotinici;
20. gudron - condensatul anhidru brut de fum, care nu conține nicotină;
21. emisii - substanțe care sunt eliberate atunci când un produs din tutun sau un produs conex este utilizat potrivit destinației sale, cum ar fi substanțele care se găsesc în

- fum sau substanțele eliberate în timpul procesului de utilizare a produselor din tutun care nu ard;
22. nivel maxim sau nivel maxim al emisiilor - conținutul sau emisiile maxime, inclusiv zero, pentru o substanță dintr-un produs din tutun măsurate în miligrame;
  23. aditiv - o substanță, alta decât tutunul, care este adăugată unui produs din tutun, unui pachet unitar sau oricărui ambalaj exterior al acestuia;
  24. aromă - un aditiv care conferă miros și/sau gust;
  25. aromă caracteristică - un miros sau un gust diferit de cel al tutunului care este perceptibil în mod clar, care este determinat de un aditiv sau de o combinație de aditivi, incluzând neexhaustiv fructe, condimente, ierburi, alcool, dulciuri, mentol sau vanilie, și care este perceptibil înainte sau în timpul consumării produsului din tutun;
  26. potențial de dependență - potențialul farmacologic al unei substanțe de a cauza dependență, o stare care afectează capacitatea unei persoane de a-și controla comportamentul, de regulă printr-un mecanism de recompensă sau de ușurare a simptomelor sevrajului sau ambele;
  27. toxicitate - gradul în care o substanță poate determina efecte nocive asupra organismului uman, inclusiv efecte care apar în timp, de obicei prin consumul sau expunerea în mod repetat sau continuu;
  28. modificare substanțială a circumstanțelor - o creștere a volumului vânzărilor pe categorii de produse de cel puțin 10% în cel puțin cinci state membre, pe baza datelor de vânzări transmise în conformitate cu art. 5 alin. (1) lit. i), sau o creștere a nivelului prevalenței utilizării în grupul de consumatori cu vârsta mai mică de 25 de ani cu cel puțin cinci puncte procentuale în cel puțin cinci state membre pentru respectiva categorie de produse pe baza raportului special Eurobarometru 385 din mai 2012 sau pe baza unor studii de prevalență echivalente; în orice caz, se consideră că nu a avut loc o modificare substanțială a circumstanțelor dacă volumul de vânzări al categoriei de produse la nivelul vânzării cu amănuntul nu depășește 2,5% din volumul total al vânzărilor de produse din tutun de la nivelul Uniunii Europene;
  29. ambalaj exterior - orice formă de ambalaj utilizată pentru introducerea pe piață a produselor din tutun și a produselor conexe și care include un pachet unitar sau o grupare de pachete unitare; foliile transparente nu sunt considerate ambalaj exterior;
  30. pachet unitar - cel mai mic ambalaj individual al unui produs din tutun sau produs conex care este introdus pe piață;
  31. pungă - un pachet unitar de tutun de rulat, fie sub forma unui buzunar dreptunghiular cu o clapă care acoperă deschizătura, fie sub forma unei pungi care se menține în poziție verticală;
  32. avertisment de sănătate - un avertisment privind efectele adverse asupra sănătății umane ale produsului sau alte consecințe nedorite ale consumului acestuia, inclusiv avertismente sub formă de text, avertismentele de sănătate combinate, avertismentele generale și mesajele de informare, în conformitate cu prezenta directivă;
  33. avertisment de sănătate combinat - un avertisment de sănătate care combină un avertisment sub formă de text și o fotografie sau ilustrație corespunzătoare, în conformitate cu prezenta lege;

34. vânzări transfrontaliere la distanță - vânzări la distanță către consumatori atunci când, în momentul în care consumatorul comandă produsul de la un punct de vânzare cu amănuntul, consumatorul se află într-un alt stat membru decât statul membru sau țara terță în care este stabilit punctul de vânzare cu amănuntul respectiv;
35. punctul de vânzare cu amănuntul prevăzut la pct. 34 este considerat ca fiind stabilit într-un stat membru:
- în cazul unei persoane fizice - dacă aceasta are sediul activităților economice în statul membru respectiv;
  - în alte cazuri - dacă punctul de vânzare cu amănuntul are sediul social, administrația centrală sau sediul activităților economice, inclusiv o sucursală, agenție sau orice altă unitate economică, în statul membru respectiv;
36. consumator - o persoană fizică care acționează în alte scopuri decât comerciale, economice, meșteșugărești sau profesionale;
37. sistem de verificare a vârstei - un sistem informatic care confirmă inechivoc vârsta consumatorului în mod electronic, în conformitate cu cerințele legislației naționale;
38. producător - orice persoană fizică sau juridică care fabrică un produs sau are un produs conceput sau fabricat și comercializează produsul respectiv sub numele sau marca sa;
39. import de produse din tutun sau de produse conexe - intrarea pe teritoriul Uniunii Europene a unor astfel de produse, cu excepția produselor care sunt supuse unei proceduri sau unui regim vamal suspensiv la intrarea în Uniunea Europeană, precum și scoaterea lor de sub incidența unei proceduri sau a unui regim vamal suspensiv;
40. importator de produse din tutun sau de produse conexe - proprietarul sau persoana care are dreptul de a dispune cu privire la produsele din tutun sau la produsele conexe care au fost aduse pe teritoriul Uniunii Europene;
41. introducere pe piață - punerea produselor, indiferent de locul lor de fabricare, la dispoziția consumatorilor din România sau din celelalte state membre ale Uniunii Europene, cu sau fără plată, inclusiv prin vânzare la distanță. În cazul vânzărilor transfrontaliere la distanță, produsul este considerat ca fiind introdus pe piață în statul membru în care este situat consumatorul;
42. punct de vânzare cu amănuntul - orice punct de vânzare prin care produsele din tutun sunt introduse pe piața inclusiv de către o persoană fizică;
43. publicitate pentru țigărele electronice și/sau flacon de reumplere - orice formă de comunicare comercială care are ca scop sau ca efect direct ori indirect promovarea țigărilor electronice și/sau a flacoanelor de reumplere;
44. sponsorizare pentru promovarea țigărele electronice și/sau flacoanelor de reumplere - orice formă de contribuție publică sau privată la evenimente sau activități, ori în favoarea unei persoane, dacă această contribuție fie are scopul, fie are efectul direct ori indirect de a promova țigărele electronice și/sau flacoanele de reumplere;
45. servicii ale societății informaționale - orice servicii de acest tip, astfel cum sunt definite la art. 4, pct. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 1016/2004 privind măsurile pentru organizarea și realizarea schimbului de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice, precum și al regulilor referitoare la serviciile societății

informaționale între România și statele membre ale Uniunii Europene, precum și Comisia Europeană, cu modificările și completările ulterioare;

46. profesioniști în domeniul comerțului cu țigări electronice și/sau flacoane de reumplere - orice persoană fizică sau juridică ce desfășoară o activitate în domeniul producției ori comercializării țigărilor electronice și/sau a flacoanelor de reumplere sau al consultanței profesionale care privește țigările electronice și/sau flacoanele de reumplere;
  47. proprietăți CMR - proprietățile cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere ale aditivilor din produsele din tutun, inclusiv în forma arsă;
  48. stat membru - statele membre ale Uniunii Europene și ale Spațiului Economic European.
- (2) Regimul fiscal din punct de vedere al accizelor pentru produsele din tutun este reglementat de Codul fiscal.

## **CAPITOLUL II**

### ***Ingrediente și emisii***

#### **Art. 3**

#### **Nivelurile maxime ale emisiilor de gudron, nicotină, monoxid de carbon și alte substanțe**

- 1) Nivelurile maxime ale emisiilor țigaretelor introduse pe piață sau fabricate în România nu sunt mai mari de:
  - a) 10 mg de gudron per țigaretă;
  - b) 1 mg de nicotină per țigaretă;
  - c) 10 mg de monoxid de carbon per țigaretă.
- (2) Diminuarea nivelurilor maxime ale emisiilor țigaretelor menționate la alin. (1), adoptată prin acte delegate ale Comisiei Europene, este aprobată prin ordin al ministrului sănătății.
- (3) Ministerul Sănătății notifică Comisiei Europene orice nivel maxim al emisiilor pe care îl stabilește pentru emisiile țigaretelor, altele decât emisiile prevăzute la alin. (1), și pentru emisiile altor produse din tutun decât țigaretetele.
- (4) Standardele referitoare la nivelurile maxime ale emisiilor pentru emisiile țigaretelor, altele decât emisiile menționate la alin. (1), și pentru emisiile produselor din tutun altele decât țigaretetele, adoptate prin acte delegate ale Comisiei Europene, sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

#### **Art. 4**

#### **Metode de măsurare**

- (1) Emisiile de gudron, nicotină și monoxid de carbon ale țigaretelor se măsoară pe baza standardului ISO 4387 pentru gudron, a standardului ISO 10315 pentru nicotină și a standardului ISO 8454 pentru monoxid de carbon.
- (2) Exactitatea măsurătorilor referitoare la gudron, nicotină și monoxid de carbon se stabilește în conformitate cu standardul ISO 8243.

(3) Măsurătorile prevăzute la alin. (1) și (2) se verifică de către laboratoarele din România agreeate și monitorizate de Ministerul Sănătății, sau de către laboratoare din alte state membre, agreeate și monitorizate de autoritățile competente ale statelor respective, incluse în lista de laboratoare autorizate în statele membre, publicată de Comisia Europeană.

(4) Laboratoarele prevăzute la alin. (3) nu sunt deținute și nici controlate în mod direct sau indirect de către producătorii sau importatorii de produse din tutun.

(5) Ministerul Sănătății întocmește și actualizează, în cazul în care survin modificări, lista laboratoarelor din România agreeate și monitorizate și o transmite Comisiei Europene, însoțită de criteriile utilizate pentru agreere și de mijloacele de monitorizare aplicate.

(6) Criteriile utilizate pentru agreerea laboratoarelor din România și mijloacele de monitorizare a acestora prevăzute la alin. (3) se elaborează și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății în termen de 90 de zile de la data publicării prezentei legi.

(7) Metodele de măsurare a emisiilor de gudron, nicotină și monoxid de carbon adaptate în baza evoluțiilor științifice și tehnice sau a standardelor convenite la nivel internațional, și adoptate prin acte delegate ale Comisiei Europene, sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății, în termen de 90 de zile de la publicarea lor în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

(8) Ministerul Sănătății notifică Comisiei Europene orice metodă de măsurare pe care o utilizează pentru emisiile țigaretelor, altele decât emisiile menționate la alin. (7), și pentru emisiile produselor din tutun altele decât țigaretetele.

(9) Standardele asupra cărora convin părțile la Convenția-Cadru pentru Controlul Tutunului sau Organizația Mondială a Sănătății referitoare la metodele de măsurare, adoptate prin acte delegate ale Comisiei Europene, sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății în termen de 90 de zile de la publicarea lor în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

(10) Ministerul Sănătății percepe producătorilor și importatorilor de produse din tutun tarife proporționale pentru verificarea măsurătorilor menționate la alin. (1) și (2).

(11) Quantumul și procedura de percepere a tarifelor prevăzute la alin. (10) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății în termen de 90 de zile de la data publicării prezentei legi.

## **Art. 5**

### **Raportarea cu privire la ingrediente și emisii**

(1) Producătorii și importatorii de produse din tutun întocmesc, pentru fiecare denumire de marcă și pentru fiecare tip, un dosar al produsului care conține următoarele:

- a) lista tuturor ingredientelor, precum și a cantităților corespunzătoare utilizate la fabricarea produselor din tutun, în ordine descrescătoare a masei fiecărui ingredient inclus în produsele din tutun;
- b) statutul ingredientelor înscrise în lista menționată la lit. a), inclusiv dacă acestea au fost sau nu înregistrate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului, precum și clasificarea lor în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului.
- c) declarație care descrie motivele pentru care aceste ingrediente au fost incluse în

respectivele produse din tutun;

- d) date toxicologice relevante cu privire la ingredientele înscrise în lista menționată la lit. a), în formă arsă sau nearsă, după caz, menționându-se în special efectele lor asupra sănătății consumatorilor și ținând cont, printre altele, de orice efect de dependență;
- e) un document tehnic care cuprinde descrierea generală a fiecărui aditiv utilizat și a efectelor acestora, în cazul țigaretelor și tutunului de rulat;
- f) nivelurile emisiilor menționate la art. 3 alin. (1) și, după caz, la art. 3 alin (4);
- g) informații cu privire la alte emisii decât cele menționate la lit. f) și nivelurile acestora, acolo unde sunt disponibile;
- h) metodele de măsurare a emisiilor utilizate, altele decât cele pentru măsurarea emisiilor de gudron, nicotină și monoxid de carbon din țigaretete și cele pentru emisiile produselor din tutun altele decât țigaretetele;
- i) volumul anual al vânzărilor în România per marcă și tip, aferente anului anterior celui de raportare, raportate în număr de țigaretete sau de kilograme, începând cu 1 ianuarie 2015;
- j) studiile interne și externe de care dispun producătorii și importatorii produselor din tutun cu privire la cercetarea pieței și preferințele diverselor grupuri de consumatori, incluzând tinerii și fumătorii curenți, referitoare la ingrediente și emisii;
- k) rezumatele oricăror studii de piață pe care producătorii și importatorii produselor din tutun le realizează atunci când lansează produse noi.

(2) Ministerul Sănătății poate solicita producătorilor sau importatorilor să efectueze, în termen de cel mult 18 luni, studii pentru evaluarea efectelor ingredientelor asupra sănătății, luând în considerare, printre altele, potențialul de dependență și toxicitatea lor.

(3) Informațiile prevăzute la alin. (1) se furnizează Ministerului Sănătății în format electronic:

- a) până la data de 20 noiembrie 2016, pentru produsele care sunt deja introduse pe piața din Uniunea Europeană la data intrării în vigoare a prezentei legi;
- b) înainte de introducerea pe piață a unui produs nou sau modificat din tutun;
- c) ori de câte ori compoziția sau alte informații despre un produs din tutun sunt modificate astfel încât afectează informațiile furnizate în temeiul prezentului articol.

(4) Ministerul Sănătății aplică măsurile legale necesare pentru asigurarea confidențialității acelor informații care:

- a) sunt indicate a fi secrete comerciale de către producătorii și importatorii de produse din tutun, la momentul transmiterii dosarelor produselor prevăzute la alin. (1) și a studiilor prevăzute la alin. (2);
- b) sunt considerate a fi informații confidențiale, conform prevederilor legale;

(5) Următoarele informații nu pot fi considerate a fi secrete comerciale :

- a) pentru toate produsele din tutun: prezența și cantitățile de aditivi, alții decât aromele;
- b) pentru toate produsele din tutun: prezența și cantitățile de ingrediente, altele decât aditivii, ce sunt folosite în cantități mai mari de 0,5% din greutatea totală a unității de produs din tutun;
- c) pentru țigareti și tutun pentru rulat: prezența și cantitatea unei arome ce este folosită în cantități mai mari de 0,1% din greutatea totală a unității de produs din tutun;
- d) pentru tutunul de pipă, trabuc, cigarillos, produsele din tutun care nu ard și pentru toate celelalte produse din tutun: prezența și cantitatea unei arome ce este folosită

- în cantități mai mari de 0,5% din greutatea totală a unității de produs din tutun;
- e) studiile și informațiile transmise conform alin. (1) lit. d), e), h) și alin. (2), în special cele referitoare la toxicitate și adictivitate. Dacă aceste informații se referă la anumite mărci, referirile explicite și implicite la marcă vor fi îndepărtate din versiunea ce este pusă la dispoziția publicului conform alin. (5).
- (6) Informațiile prevăzute la alin. (1) și la alin. (2) care nu sunt indicate a fi secrete comerciale și sunt indicate a fi informații publicede către producătorii și importatorii de produse din tutun la momentul transmiterii dosarelor produselor, sunt puse la dispoziția publicului de către Ministerul Sănătății, pe site-ul propriu de internet.
- (7) Instituțiile publice care dețin date privind volumul vânzărilor de produse din tutun în România le furnizează anual Ministerului Sănătății, în primul trimestru al anului curent pentru anul anterior, începând cu 1 ianuarie 2016, raportarea făcându-se în număr de țigarete sau de kilograme.
- (8) Ministerul Sănătății stochează în format electronic toate informațiile prevăzute la alin. (1), (2) și (7), și le pune la dispoziția Comisiei Europene și a celorlalte autorități competente din statele membre, în scopul aplicării prezentei legi, în format electronic.
- (9) Procedura pentru aplicarea prevederilor alin. (1) - (8) se adoptă prin ordin al ministrului sănătății publice, în termen de 90 de zile de la publicarea prezentei legi, în conformitate cu prevederile actelor de punere în aplicare ale Comisiei Europene prin care se stabilește formatul pentru transmiterea și publicarea informațiilor prevăzute la alin. (1).
- (10) Ministerul Sănătății percepe producătorilor și importatorilor de produse din tutun tarife proporționale pentru primirea, stocarea, prelucrarea și analizarea informațiilor transmise în temeiul prezentului articol.
- (11) Quantumul și procedura de percepere a tarifelor prevăzute la alin. (10) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății în termen de 90 de zile de la data publicării prezentei legi.

## Art. 6

### **Lista prioritară a aditivilor și obligațiile de raportare extinsă**

- (1) În plus față de obligațiile de raportare prevăzute la art. 5, producătorii și importatorii de produse din tutun introduse pe piața din România au obligații de raportare extinsă pentru anumiți aditivi conținuți în țigarete și tutun pentru rulat și incluși pe lista prioritară a aditivilor.
- (2) Lista prioritară a aditivilor conține acei aditivi:
- a) pentru care există indicații inițiale, cercetări sau reglementări în alte jurisdicții, care sugerează că aceștia au una dintre proprietățile stabilite la alin. (4) lit. a) - d) de la prezentul articol; și
  - b) care fac parte dintre aditivii cei mai utilizați în mod obișnuit, din punctul de vedere al masei sau al numărului, potrivit ingredientelor raportate în temeiul art. 5 alin. 1 lit. a), c) - i).
- (3) Lista prioritară a aditivilor precum și formatul pentru transmiterea și publicarea informațiilor ce trebuie raportate conform prevederilor prezentului articol, sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății în conformitate cu prevederile actelor de punere în aplicare adoptate de Comisia Europeană.

(4) Producătorii și importatorii de țigarete și tutun de rulat introduse pe piață și care conțin un aditiv inclus pe lista prioritară a aditivilor prevăzută la alin. (2) efectuează studii cuprinzătoare care să examineze pentru fiecare aditiv dacă acesta:

- a) contribuie la toxicitatea sau la potențialul de dependență al produselor vizate și dacă acest lucru are drept efect creșterea nivelului de toxicitate sau a potențialului de dependență în oricare dintre produsele vizate, într-un mod semnificativ sau măsurabil;
- b) determină o aromă caracteristică;
- c) facilitează inhalarea sau absorbția nicotinei; sau
- d) duce la formarea de substanțe care au proprietăți CMR, în ce cantități și dacă acest lucru are drept efect intensificarea proprietăților CMR ale oricăruia dintre produsele vizate, într-un mod semnificativ sau măsurabil.

(5) Studiile prevăzute la alin. (4) țin seama de utilizarea planificată a produselor în cauză și analizează în special emisiile care rezultă în urma procesului de combustie care implică aditivul respectiv. De asemenea, studiile analizează interacțiunea aditivului respectiv cu alte ingrediente conținute de produsele respective.

(6) Producătorii sau importatorii care folosesc același aditiv în produsele lor din tutun pot efectua un studiu comun atunci când utilizează aditivul respectiv într-o compoziție comparabilă a produsului.

(7) Producătorii sau importatorii întocmesc un raport privind rezultatele studiilor prevăzute la alin. (4) care conține un rezumat și o prezentare de ansamblu care compilează lucrările științifice disponibile cu privire la aditivul respectiv și rezumă datele interne referitoare la efectele aditivului.

(8) Producătorii și importatorii de țigarete și tutun de rulat introduse pe piață și care conțin un aditiv inclus pe lista prioritară a aditivilor prevăzută la alin. (2) transmit, pe cale electronică, raportul prevăzut la alin. (7) redactat în format electronic, către Comisia Europeană, iar o copie este transmisă Ministerului Sănătății și autorităților competente din acele state membre în care este introdus pe piață un produs din tutun care conține aditivul respectiv, în termen de cel mult 18 luni de la data la care aditivul respectiv este inclus în lista prioritară.

(9) În situația în care Comisia Europeană, Ministerul Sănătății și autoritățile competente prevăzute la alin. (8) solicită informații suplimentare cu privire la aditivul respectiv, producătorii sau importatorii includ aceste informații în raportul prevăzut la alin. (7) în termen de cel mult 6 luni de la solicitare.

(10) Ministerul Sănătății poate solicita ca raportul prevăzut la alin. (7) să fie evaluat *inter pares* de un organism științific independent, în special în ceea ce privește exhaustivitatea conținutului, metodologia și concluziile lui, pentru ca informațiile primite să fie utilizate în procesul decizional în conformitate cu art. 7.

(11) Ministerul Sănătății percepe producătorilor și importatorilor de produse din tutun tarife proporționale pentru evaluările *inter pares* menționate la alin. (10).

(12) Cuantumul și procedura de percepere a tarifelor prevăzute la alin. (11) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății în termen de 90 de zile de la data publicării prezentei legi.

(13) Ministerul Sănătății aplică măsurile legale necesare pentru asigurarea confidențialității acelor informații care:

- a) sunt indicate a fi secrete comerciale de către producătorii și importatorii de țigarete

și tutun de rulat introduse pe piață și care conțin un aditiv inclus pe lista prioritară a aditivilor prevăzută la alin. (2), la momentul transmiterii raportului prevăzut la alin. (7);

- b) sunt considerate a fi informații confidențiale, conform prevederilor legale;
- c) nu fac parte din categoriile de informații menționate la art. 5, alin. (5).

(14) Informațiile conținute în raportul prevăzut la alin. (7) care nu sunt indicate a fi secrete comerciale și sunt indicate a fi informații publice sunt puse la dispoziția publicului de către Ministerul Sănătății, pe site-ul propriu de internet.

(15) Ministerul Sănătății stochează în format electronic toate informațiile conținute în raportul prevăzut la alin. (7) și pune aceste informații la dispoziția Comisiei Europene și a celorlalte autorități competente din statele membre, în scopul aplicării prezentei legi, în format electronic.

(16) Întreprinderile mici și mijlocii, definite conform Legii nr. 364/2004 privind stimularea înființării și dezvoltării întreprinderilor mici și mijlocii, cu modificările și completările ulterioare, sunt scutite de obligațiile prevăzute la alin. (1) - (9) în cazul în care un raport privind aditivul respectiv este întocmit de un alt producător sau importator.

## **Art. 7**

### **Reglementarea ingredientelor**

(1) Introducerea pe piață a produselor din tutun cu o aromă caracteristică este interzisă.

(2) Utilizarea aditivilor care sunt esențiali pentru fabricarea produselor din tutun, de exemplu a zahărului menit să înlocuiască zahărul care se pierde în timpul procesului de uscare, este permisă doar dacă aditivii respectivi nu imprimă produsului o aromă caracteristică și nu cresc în mod semnificativ sau măsurabil potențialul de dependență, toxicitatea sau proprietățile CMR ale produsului din tutun.

(3) În cazul în care Comisia Europeană stabilește, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, că un produs din tutun intră sau nu sub incidența alin. (1) și (2), Ministerul Sănătății adoptă respectivul act prin ordin al ministrului sănătății în termen de 90 de zile de la publicarea în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene. Ministerul Sănătății notifică Comisiei Europene măsurile luate în temeiul alin. (1) și (2).

(4) Procedurile utilizate la nivel național pentru a determina dacă un produs din tutun intră sau nu sub incidența alin. (1) și (2):

- a) sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății în conformitate cu prevederile actelor de punere în aplicare ale Comisiei Europene care stabilesc reglementări uniforme privind procedurile utilizate pentru a determina dacă un produs din tutun are o aromă caracteristică;
- b) includ și posibilitatea consultării, înainte de a adopta măsuri în temeiul alin. (1), a Comitetului consultativ independent înființat la nivelul Uniunii Europene în baza art. 7(4) al directivei nr. 2014/40/EU a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe și de abrogare a Directivei 2001/37/CE.

(5) Lista produselor din tutun care intră sub incidența alin. (1) și (2):

- a) este realizată de către Ministerul Sănătății în condițiile respectării prevederilor alin.

- (3) sau (4);
- b) este aprobată prin ordin al ministrului sănătății.
- (6) Ministerul Sănătății notifică Comisiei Europene măsurile luate în temeiul alin. (1) și (2).
- (7) Nivelurile maxime ale conținutului pentru aditivii sau pentru combinația de aditivi care determină o aromă caracteristică, adoptate prin acte delegate de către Comisia Europeană, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății în termen de 30 de zile de la publicarea în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.
- (8) Este interzisă introducerea pe piață a produselor din tutun care conțin următorii aditivi:
- a) vitamine sau alți aditivi care creează impresia că un produs din tutun are un efect benefic asupra sănătății sau că prezintă riscuri mai mici pentru sănătate;
  - b) cafeină sau taurină sau alți aditivi și compuși stimulanți care sunt asociați cu energia și vitalitatea;
  - c) aditivi cu proprietăți colorante pentru emisii;
  - d) în cazul produselor din tutun pentru fumat, aditivi care facilitează inhalarea sau absorbția nicotinei; și
  - e) aditivi care au proprietăți CMR în formă nearsă.
- (9) Lista aditivilor menționați la alin. (8) lit. e) clasificați sau propuși pentru clasificare ca având proprietăți CMR, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și se actualizează în funcție de lista prioritară de aditivi menționată la art. 6 alin. (3) al prezentei legi.
- (10) Este interzisă introducerea pe piață a produselor din tutun care conțin:
- a) arome în oricare dintre componentele lor, cum ar fi filtrele, hârtiile, ambalajele, capsulele sau orice caracteristică tehnică care permite modificarea mirosului sau a gustului produselor din tutun respective, sau modificarea intensității arderii;
  - b) tutun sau nicotină în filtre, hârtii sau capsule.
- (11) Dispozițiile și condițiile prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene de Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei se aplică produselor din tutun în mod corespunzător.
- (12) Introducerea pe piață a produselor din tutun care conțin aditivi în cantități care amplifică efectele toxice, potențialul de dependență sau proprietățile CMR ale unui produs din tutun la momentul consumului în mod semnificativ sau măsurabil este interzisă.
- (13) În cazul în care Comisia Europeană stabilește, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, dacă un produs din tutun intră sau nu sub incidența alin. (12), Ministerul Sănătății adoptă respectivul act prin ordin al ministrului sănătății în termen de 30 de zile de la publicarea în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.
- (14) Lista produselor din tutun care intră sub incidența alin. (12):
- a) este realizată și actualizată de către Ministerul Sănătății pe baza dovezilor științifice sau a prevederilor alin. (13), după caz;
  - b) este aprobată prin ordin al ministrului sănătății;

c) este notificată Comisiei Europene de către Ministerul Sănătății.

(15) Nivelurile maxime pentru aditivii care amplifică efectul toxic sau potențialul de dependență al unui produs din tutun, adoptate de Comisia Europeană prin acte delegate, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății în termen de 30 de zile de la publicarea în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

(16) Produsele din tutun altele decât țigarele și tutunul de rulat sunt exceptate de la interdicțiile prevăzute la alin. (1) și (10).

(17) Retragera exceptării prevăzute la alin. (16) pentru o anumită categorie de produse adoptată de Comisia Europeană prin acte delegate, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății în termen de 30 de zile de la publicarea în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

(18) Ministerul Sănătății percepe producătorilor și importatorilor de produse din tutun tarife proporționale pentru a evalua dacă un produs din tutun prezintă o aromă caracteristică, dacă au fost utilizați aditivi interziși sau arome interzise, precum și dacă un produs din tutun conține aditivi în cantități care cresc în mod semnificativ și măsurabil efectul toxic, potențialul de dependență sau proprietățile CMR ale produsului respectiv.

(19) Quantumul și procedura de percepere a tarifelor prevăzute la alin. (18) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății în termen de 90 de zile de la data publicării prezentei legi.

(20) În ceea ce privește produsele din tutun cu o aromă caracteristică al căror volum al vânzărilor la nivelul întregii Uniuni reprezintă 3 % sau mai mult într-o anumită categorie de produse, dispozițiile prezentului articol se aplică de la 20 mai 2020.

(21) Prezentul articol nu se aplică tutunului pentru uz oral.

### **CAPITOLUL III**

#### ***Etichetare și ambalare***

##### **Art. 8**

#### **Prevederi generale pentru avertismente**

(1) Fiecare pachet unitar de produse din tutun introdus pe piață în România și orice ambalaj exterior poartă avertismentele de sănătate reglementate în prezentul capitol înscrisurate în limba română.

(2) Avertismentele de sănătate acoperă întreaga suprafață de pe pachetul unitar sau ambalajul exterior care este rezervată lor și nu fac, sub nicio formă, obiectul unor comentarii, parafrazări sau trimiteri.

(3) Când produsele din tutun sunt introduse pe piață, avertismentele de sănătate de pe un pachet unitar și de pe orice ambalaj exterior sunt tipărite astfel încât să nu poată fi îndepărtate, să nu poată fi șterse și să fie integral vizibile, inclusiv prin faptul că nu sunt ascunse sau întrerupte parțial sau total de timbre pentru marcarea produselor din tutun prelucrat prevăzute de Codul fiscal, marcaje de preț, elemente de securitate, înfășurări, învelitori, cutii sau alte elemente.

(4) Pe pachetele unitare de produse din tutun altele decât țigarete și tutun de rulat ambalat în pungi, avertismentele de sănătate pot fi aplicate cu ajutorul autocolantelor,

cu condiția ca acestea să fie nedetașabile.

(5) Avertismentele de sănătate rămân intacte la deschiderea pachetului unitar, în afara cazului pachetelor cu capac cu clapă superioară basculantă, pentru care avertismentele de sănătate pot fi rupte la deschiderea pachetului, dar numai într-un mod care să asigure integritatea grafică și vizibilitatea textului, a fotografiilor și a informațiilor referitoare la renunțarea la consumul de tutun.

(6) Avertismentele de sănătate nu ascund sau nu întrerup în niciun fel timbrele fiscale, marcajele de preț, marcajele de urmărire și asigurare a trasabilității sau elementele de securitate de pe pachetele unitare.

(7) Dimensiunile avertismentelor de sănătate prevăzute la art. 9, 10, 11 și 12 se calculează în raport cu suprafața în cauză atunci când pachetul este închis.

(8) Avertismentele de sănătate se încadrează cu un chenar negru cu lățimea de 1 mm care este inclus în interiorul suprafeței rezervate pentru avertismente, cu excepția avertismentelor de sănătate menționate la art. 11.

(9) Imaginile de pe pachetele unitare și de pe orice ambalaj exterior al produselor din tutun care sunt comercializate în România sunt în conformitate cu dispozițiile prezentului capitol.

## **Art. 9**

### **Avertismentul general și mesajul de informare în cazul produselor din tutun pentru fumat**

(1) Fiecare pachet unitar și orice ambalaj exterior de produse din tutun pentru fumat poartă următorul avertisment general care acoperă 50 % din suprafața pe care este tipărit: „Fumatul ucide”.

(2) Fiecare pachet unitar și orice ambalaj exterior de produse din tutun pentru fumat poartă următorul mesaj de informare care acoperă 50 % din suprafața pe care este tipărit: „Fumul de tutun conține peste 70 de substanțe care cauzează cancer”.

(3) Pentru pachetele de țigarete și pentru tutunul de rulat ambalat în pachete paralelipipedice:

- a) avertismentul general apare pe partea inferioară a uneia dintre suprafețele laterale ale pachetelor unitare, iar mesajul de informare apare pe partea inferioară a celeilalte suprafețe laterale.
- b) avertismentul general și mesajul de informare au o lățime minimă de 20 mm.

(4) Pentru pachetele de țigarete și pentru tutunul de rulat ambalat care au forma unei cutii cu capac rabatabil în cazul cărora suprafața laterală este despărțită în două în momentul deschiderii pachetului:

- a) avertismentul general și mesajul de informare apar în întregime pe partea cea mai mare dintre cele două suprafețe despărțite;
- b) avertismentul general apare de asemenea pe partea interioară a suprafeței superioare care este vizibilă atunci când pachetul este deschis;
- c) suprafețele laterale ale acestui tip de pachet au o înălțime de cel puțin 16 mm.

(5) Pentru tutunul de rulat comercializat în pungi, avertismentul general și mesajul de informare apar pe suprafețele care asigură vizibilitatea deplină a avertismentelor de sănătate respective.

(6) Pentru tutunul de rulat ambalat în pachete cilindrice, avertismentul general apare pe suprafața exterioară a capacului, iar mesajul de informare pe suprafața interioară a capacului.

(7) Avertismentul general și mesajul de informare prevăzute la alin. (1) și (2) se tipăresc cu respectarea următoarelor caracteristici tehnice:

- a) se utilizează caractere Helvetica aldine negre, pe fond alb;
- b) mărimea caracterelor folosite va fi stabilită astfel încât textul să ocupe cât mai mult posibil din suprafața rezervată avertismentelor de sănătate respective;
- c) în cazul în care textul nu poate fi înscris pe un singur rând, atunci spațiul dintre rânduri este cu cel puțin 2 pt mai mare decât mărimea caracterului folosit în avertisment;
- d) se centrează în suprafața rezervată acestora, iar pe pachetele paralelipipedice și pe orice ambalaj exterior se dispun în paralel cu marginea laterală a pachetului unitar sau a ambalajului exterior.

(8) Modificarea textului mesajului de informare prevăzut la alin. (2) se adoptă în conformitate cu prevederile actelor delegate ale Comisiei Europene, prin ordin al ministrului sănătății, în termen de 30 de zile de la publicarea în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

(9) Poziționarea exactă a avertismentului general și a mesajului de informare prevăzute la alin. (1) și (2) pe tutunul de rulat comercializat în pungi sau plicuri, se stabilește în conformitate cu prevederile actelor de punere în aplicare ale Comisiei Europene, prin ordin al ministrului sănătății, în termen de 30 zile de la data publicării prezentei legi.

## **Art. 10**

### **Avertismentele de sănătate combinate în cazul produselor din tutun pentru fumat**

(1) Fiecare pachet unitar și orice ambalaj exterior de produse din tutun pentru fumat poartă avertismente de sănătate combinate.

(2) Avertismentele de sănătate combinate respectă următoarele caracteristici:

- a) cuprind unul dintre avertismentele sub formă de text menționate în anexa I și o fotografie color corespunzătoare specificată în galeria de imagini din anexa II;
- b) includ informații privind renunțarea la fumat cum ar fi număr de telefon, adresă de e-mail sau site de internet menite să informeze consumatorii cu privire la programele disponibile pentru a ajuta persoanele care doresc să renunțe la fumat;
- c) acoperă 65% din aria externă atât a suprafeței anterioare, cât și a celei posterioare, ale pachetului unitar și ale oricărui ambalaj exterior. Pachetele cilindrice afișează două avertismente de sănătate combinate, amplasate la distanță egală unul față de celălalt, fiecare acoperind 65% din jumătatea suprafeței curbe care îi revine;
- d) sunt compuse din același avertisment sub formă de text și aceeași fotografie color corespunzătoare pe ambele fețe ale pachetului unitar și pe orice ambalaj exterior;
- e) apar la marginea superioară a unui pachet unitar și a oricărui ambalaj exterior și se poziționează în aceeași direcție ca orice altă informație care figurează pe suprafața ambalajului;
- f) în cazul pachetelor unitare de țigarete, respectă următoarele dimensiuni:
  - (i) înălțimea: cel puțin 44 mm;
  - (ii) lățimea: cel puțin 52 mm.

(3) Avertismentele de sănătate combinate sunt grupate în trei seturi, în conformitate cu anexa III, iar utilizarea lor se face cu respectarea următoarelor reguli:

- a) fiecare set se folosește într-o perioadă de 12 luni consecutive, începând cu data de 20 mai 2016;
- b) fiecare avertisment de sănătate combinat din setul disponibil pentru a fi utilizat într-un anumit an, este afișat, pe cât posibil, de un număr egal de ori pentru fiecare marcă de produse din tutun.

(4) Până la data de 20 mai 2019, se aplică excepții temporare de la obligația privind poziția avertismentului de sănătate combinat, după cum urmează:

- a) în cazul pachetelor unitare din carton care au timbrul fiscal dispus la marginea superioară, avertismentul de sănătate combinat care apare pe suprafața posterioară poate fi poziționat imediat sub timbrul fiscal;
- b) în cazul în care un pachet unitar este confecționat din material moale, o suprafață rectangulară poate fi rezervată pentru timbrul fiscal, a cărei înălțime nu depășește 13 mm între marginea superioară a pachetului și partea superioară a avertismentului de sănătate combinat.

(5) Denumirile sau însemnele de marcă nu se poziționează deasupra avertismentelor de sănătate.

(6) Normele privind specificațiile tehnice pentru dispoziția, aspectul, proporțiile și forma avertismentelor de sănătate combinate, ținând seama de diferitele forme ale pachetelor, adoptate prin acte de punere în aplicare ale Comisiei Europene, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, cu avizul ministrului finanțelor publice, în termen de 30 de zile de la publicarea prezentei legi.

(7) Informațiile privind renunțarea la fumat incluse în avertismentele de sănătate combinate conform alin. (2) lit. b) sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății în termen de 30 de zile de la adoptarea prezentei legi.

(8) Normele pentru aplicarea prevederilor alin. (3) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății în termen de 30 de zile de la publicarea prezentei legi.

(9) Adaptarea avertismentelor sub formă de text cuprinse în lista din anexa I precum și stabilirea și adaptarea galeriei de imagini din anexa II, menționate la alin. (2) lit. a), adoptată prin acte delegate de către Comisia Europeană, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății în termen de 90 zile de la publicarea lor în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

## **Art. 11**

### **Etichetarea produselor din tutun care nu ard**

(1) Fiecare pachet unitar și orice ambalaj exterior al produselor din tutun care nu arde poartă următorul avertisment de sănătate: „Acest produs din tutun dăunează sănătății și creează dependență”.

(2) Avertismentul de sănătate prevăzut la alin. (1) este în conformitate cu cerințele de la art. 9 alin. (7).

(3) Textul avertismentelor de sănătate este paralel cu textul principal de pe suprafața rezervată pentru avertismentele respective.

(4) Avertismentul apare pe cele mai mari două suprafețe ale pachetului unitar și ale oricărui ambalaj exterior și acoperă 30% din suprafețele pachetului unitar și ale oricărui

ambalaj exterior.

(5) Modificarea textului avertismentului de sănătate menționat la alin. (1) adoptată prin acte delegate de Comisia Europeană, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății în termen de 90 zile de la publicarea lor în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

## **Art. 12**

### **Prezentarea produsului din tutun**

(1) Etichetarea unui pachet unitar și a oricărui ambalaj exterior și a produsului din tutun însuși nu include nicio caracteristică și niciun element care:

- a) promovează un produs din tutun sau încurajează consumul lui prin crearea unei impresii eronate cu privire la caracteristicile, efectele asupra sănătății, riscurile sau emisiile acestuia; etichetele nu includ nicio informație în legătură cu conținutul de nicotină, gudron sau monoxid de carbon al produsului din tutun;
- b) sugerează că un anumit produs din tutun este mai puțin dăunător decât altele sau că are drept scop reducerea efectului unor componente dăunătoare ale fumului sau că are proprietăți vitalizante, energizante, de vindecare, de întinerire, naturale, organice sau că are alte efecte benefice asupra sănătății sau stilului de viață;
- c) se referă la gust, miros, aromatizanți sau alți aditivi sau la absența acestora;
- d) se aseamănă cu un produs alimentar sau cosmetic;
- e) sugerează că un anumit produs din tutun are o biodegradabilitate mai bună sau alte avantaje de mediu.

(2) Pachetul unitar și orice ambalaj exterior nu creează impresia unor avantaje economice prin includerea unor bonuri imprimate, oferte de reducere, de distribuire gratuită, oferte de tipul „două produse la prețul unuia singur” sau alte oferte similare.

(3) Elementele și caracteristicile interzise în temeiul alin. (1) și (2) pot include, dar nu sunt limitate la texte, simboluri, denumiri, mărci comerciale, semne figurative sau alte semne.

## **Art. 13**

### **Aspectul și conținutul pachetelor unitare de tutun**

(1) Pachetul unitar de țigarete are o formă paralelipipedică și include cel puțin 20 de țigarete.

(2) Pachetul unitar de tutun de rulat are o formă paralelipipedică sau cilindrică sau forma unei pungi și conține cel puțin 30 g de tutun.

(3) Un pachet unitar de țigarete poate fi din carton sau din material moale și nu are o deschizătură care să poată fi reînchisă sau resigilată după ce este deschisă prima oară, alta decât capacul cu clapă superioară basculantă și capacul rabatabil al cutiei cu capac lateral. Pentru pachetele cu capac cu clapă superioară basculantă sau rabatabil, capacul se fixează numai de partea posterioară a pachetului unitar.

## **Art. 14**

### **Trasabilitatea**

(1) Pachetele unitare de produse din tutun introduse pe piață sunt marcate cu un identificator unic. Pentru a asigura integritatea identificatorului unic, acesta se tipărește

sau se fixează astfel încât să nu poată fi îndepărtat, să nu poată fi șters și să nu fie în niciun fel ascuns sau întrerupt, inclusiv prin intermediul timbrelor pentru marcarea produselor din tutun prelucrat prevăzute de Codul fiscal și al marcajelor de preț sau prin deschiderea pachetului unitar.

(2) În cazul produselor din tutun fabricate în afara Uniunii Europene, obligațiile prevăzute la prezentul articol se aplică doar celor destinate sau introduse pe piața din România.

(3) Identificatorul unic permite stabilirea următoarelor elemente:

- a) data și locul de fabricare;
- b) fabrica;
- c) utilajul utilizat la fabricarea produselor din tutun;
- d) schimbul de lucru sau ora fabricării;
- e) descrierea produsului;
- f) piața de destinație pentru vânzare cu amănuntul;
- g) ruta de transport preconizată;
- h) dacă este cazul, importatorul în Uniunea Europeană;
- i) ruta efectivă de transport de la fabricare până la primul punct de vânzare cu amănuntul, inclusiv toate depozitele utilizate, precum și data transportului, destinația, punctul de plecare și destinatarul;
- j) identitatea tuturor cumpărătorilor, de la fabricare până la primul punct de vânzare cu amănuntul; și
- k) factura, numărul de ordine și evidențele plăților pentru toți cumpărătorii de la fabricare până la primul punct de vânzare cu amănuntul.

(4) Informațiile prevăzute la alin. (3) lit. a) - g) și, după caz, h) fac parte din identificatorul unic.

(5) Informațiile prevăzute la alin. (3) lit. i) - k) sunt accesibile prin mijloace electronice prin intermediul unui link către identificatorul unic.

(6) Procedura de aplicare a lit. a) va fi stabilită prin Ordin al Președintelui Agenției Naționale de Administrare Fiscală în termen de 6 luni de la identificarea, de către Comisia Europeană, a soluției pentru punerea în aplicare a prevederilor privind trasabilitatea produselor din tutun și elementele de securitate.

(7) Toți operatorii economici implicați în comerțul cu produse din tutun, de la producător până la ultimul operator economic înainte de primul punct de vânzare cu amănuntul, înregistrează intrarea tuturor pachetelor unitare aflate în posesia lor, precum și toate mișcările intermediare și ieșirea finală a pachetelor unitare din posesia lor. Această obligație poate fi îndeplinită prin marcarea și înregistrarea ambalajelor sub formă agregată, precum cartușe, baxuri sau paleți, cu condiția ca urmărirea și asigurarea trasabilității tuturor pachetelor unitare să fie în continuare posibile.

(8) Toate persoanele fizice și juridice implicate în lanțul de aprovizionare al produselor din tutun țin o evidență completă și exactă a tuturor tranzacțiilor relevante.

(9) Producătorii de produse din tutun oferă tuturor operatorilor economici implicați în comerțul cu produse din tutun de la producător până la ultimul operator economic înainte de primul punct de vânzare cu amănuntul, inclusiv importatori, depozite și întreprinderi de transport, echipamentele necesare pentru înregistrarea produselor din tutun achiziționate, vândute, depozitate, transportate sau altfel manipulate. Echipamentele respective sunt capabile să citească și să transmită datele înregistrate prin mijloace electronice la o unitate de stocare de date în temeiul alin. (9).

(10) Producătorii și importatorii de produse din tutun încheie contracte de stocare de date cu părți terțe independente cu scopul de a găzdui unitatea de stocare de date pentru toate datele relevante.

(11) Unitatea de stocare de date menționată la alin. (9) este situată fizic pe teritoriul Uniunii Europene. Caracterul adecvat al părții terțe, în special independența sa și capacitățile sale tehnice, precum și contractul de stocare de date, se aprobă de către Comisia Europeană.

Activitățile părții terțe se monitorizează de către un auditor extern, care este propus și remunerat de către producătorul de produse din tutun și autorizat de Comisia Europeană. Auditorul extern înaintează un raport anual către Agenția Națională de Administrare Fiscală și Comisia Europeană, evaluând în special orice abatere în ceea ce privește accesul.

Comisia Europeană, Agenția Națională de Administrare Fiscală și auditorul extern au acces deplin la unitățile de stocare de date. În cazuri justificate în mod corespunzător, Comisia Europeană sau Agenția Națională de Administrare Fiscală pot acorda producătorilor sau importatorilor acces la datele stocate, cu condiția ca informațiile sensibile din punct de vedere comercial să rămână protejate în mod corespunzător, în conformitate cu dreptul Uniunii Europene și cel național.

(12) Datele înregistrate nu pot fi modificate sau șterse de către niciun operator economic implicat în comerțul cu produse din tutun.

(13) Datele cu caracter personal sunt prelucrate în conformitate cu prevederile Legii nr. 677/2011 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date și actele normative subsecvente.

(14) Prin ordine comune ale ministrului finanțelor publice și ministrului economiei, comerțului și relațiilor cu mediul de afaceri se aprobă actele de punere în aplicare adoptate de Comisia Europeană, prin care se stabilesc:

- a) standardele tehnice pentru instituirea și funcționarea sistemelor de urmărire și asigurare a trasabilității în conformitate cu prezentul articol, inclusiv marcarea cu un identificator unic, înregistrarea, transmiterea, prelucrarea și stocarea datelor și accesul la datele stocate;
- b) standardele tehnice care asigură că sistemele utilizate pentru identificatorul unic și funcțiile conexe sunt pe deplin compatibile între ele pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

(15) Definirea elementelor cheie ale contractelor de stocare de date menționate la alin. (9), precum durata, posibilitatea de reînnoire, cunoștințele de specialitate necesare sau confidențialitatea, inclusiv monitorizarea și evaluarea periodică a contractelor respective, adoptată prin acte delegate de Comisia Europeană, este aprobată prin ordin al Președintelui Agenției Naționale de Administrare Fiscală.

(16) Alin. (1) - (11) se aplică țigaretelor și tutunului de rulat de la 20 mai 2019, iar produselor din tutun, altele decât țigaretetele și tutunul de rulat de la 20 mai 2024.

## **Art. 15**

### **Elementul de securitate**

(1) Pe lângă identificatorul unic prevăzut la art. 13, toate pachetele unitare de produse din tutun care sunt introduse pe piață poartă un element de securitate inviolabil, compus din elemente vizibile și invizibile.

(2) Elementul de securitate se tipărește sau se fixează astfel încât să nu poată fi îndepărtat, să nu poată fi șters și să nu fie în niciun fel ascuns sau întrerupt, inclusiv prin intermediul timbrelor pentru marcarea produselor din tutun prelucrat prevăzute de Codul fiscal și al marcajelor de preț sau al altor elemente impuse prin legislație.

(3) Utilizarea timbrelor pentru marcarea produselor din tutun prelucrat prevăzute de Codul fiscal în scopuri fiscale este permisă pentru elementul de securitate, cu condiția ca timbrele fiscale să îndeplinească toate funcțiile și standardele tehnice prevăzute prezentul articol.

(4) Standardele tehnice pentru elementul de securitate, posibila lor rotație și adaptarea la evoluțiile științifice, tehnice și ale pieței, adoptate prin acte de punere în aplicare de către Comisia Europeană, se aprobă prin ordin al ministrului finanțelor publice.

(5) Prevederile alin. (1) se aplică țigaretelor și tutunului de rulat de la 20 mai 2019, iar produselor din tutun altele decât țigaretetele și tutunul de rulat de la 20 mai 2024.

## **CAPITOLUL IV**

### ***Tutunul pentru uz oral, vânzări transfrontaliere la distanță de produse din tutun și noi produse din tutun***

#### **Art. 16**

#### **Tutunul pentru uz oral**

Introducerea pe piață a tutunului pentru uz oral este interzisă, fără a aduce atingere art. 151 din Actul de aderare a Austriei, Finlandei și Suediei.

#### **Art. 17**

#### **Vânzări transfrontaliere la distanță de produse din tutun**

(1) Vânzările transfrontaliere la distanță de produse din tutun către consumatorii din România sunt interzise.

(2) Agenția Națională de Administrare Fiscală cooperează cu autoritățile competente din statele membre și cu statele terțe pentru a preveni vânzările transfrontaliere la distanță de produse din tutun.

(3) Punctele de vânzare cu amănuntul din România care desfășoară vânzări transfrontaliere la distanță de produse din tutun nu pot aproviziona cu astfel de produse consumatorii din statele membre în care aceste vânzări au fost interzise.

(4) Punctele de vânzare cu amănuntul din România care intenționează să desfășoare vânzări transfrontaliere la distanță către consumatorii situați în statele membre care nu interzic astfel de vânzări se înregistrează la Agenția Națională de Administrare Fiscală și la autoritățile competente din statele membre în care sunt situați consumatorii efectivi sau potențiali.

(5) La momentul înregistrării prevăzut la alin. (4), punctele de vânzare cu amănuntul transmit autorităților competente cel puțin următoarele informații:

a) numele sau denumirea societății și adresa permanentă a locului de activitate de

unde vor fi furnizate produsele din tutun;

- b) data începerii activității de oferire a produselor din tutun spre a fi vândute transfrontalier la distanță consumatorilor prin intermediul serviciilor societății informaționale;
- c) adresa site-ului sau a site-urilor internet utilizate în scopul respectiv și toate informațiile relevante necesare pentru a identifica site-ul sau site-urile internet respective.

(6) Agenția Națională de Administrare Fiscală pune la dispoziția consumatorilor lista tuturor punctelor de vânzare cu amănuntul înregistrate în România pentru a desfășura vânzări transfrontaliere la distanță de produse din tutun către statele membre care nu interzic astfel de vânzări, cu respectarea dispozițiilor și măsurilor asigurătorii prevăzute în legislația națională armonizată cu Directiva 95/46/CE privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date.

(7) Punctele de vânzare cu amănuntul din România pot începe introducerea pe piața statelor membre a produselor din tutun, prin vânzări transfrontaliere la distanță, în momentul în care au primit confirmarea înregistrării lor la autoritățile naționale competente din respectivele state membre.

(8) Punctul de vânzare cu amănuntul furnizor din România desemnează o persoană fizică responsabilă cu verificarea faptului că produsele din tutun vândute prin vânzări transfrontaliere la distanță respectă dispozițiile naționale din statul membru de destinație, adoptate în temeiul Directivei 2014/40/UE înainte ca acestea să ajungă la consumator.

(9) Alin. (8) este aplicabil în situația în care o astfel de verificare este necesară pentru a se asigura conformitatea și aplicarea corespunzătoare a prevederilor Directivei 2014/40/UE, iar măsura este solicitată de statul membru de destinație.

(10) Punctele de vânzare cu amănuntul din România care desfășoară vânzări transfrontaliere la distanță folosesc un sistem de verificare a vârstei care verifică, în momentul vânzării, îndeplinirea de către consumatorul care efectuează achiziția a cerinței privind vârsta minimă prevăzută în dreptul intern al statului membru de destinație.

(11) Punctul de vânzare cu amănuntul din România sau persoana fizică desemnată în temeiul alin. (8) prezintă autorităților competente ale statului membru de destinație o descriere a detaliilor și a funcționării sistemului de verificare a vârstei.

(12) Punctele de vânzare cu amănuntul din România prelucrează datele cu caracter personal ale consumatorului, în conformitate cu legislația națională armonizată cu Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date.

(13) Datele cu caracter personal menționate la alin. (12) nu se comunică producătorului de produse din tutun sau societăților care fac parte din același grup de societăți sau oricăror alte părți terțe, și nu se utilizează și nu se transferă în alte scopuri decât achiziția efectivă.

(14) Cerințele de la alin. (13) se aplică și în cazul în care punctul de vânzare cu amănuntul aparține producătorului de produse din tutun.

(15) Firmele care asigură transportul transfrontalier al bunurilor adoptă măsuri în vederea prevenirii transportului de produse din tutun către consumatorii din România.

## Art. 18

### Notificarea noilor produse din tutun

(1) Producătorii și importatorii de noi produse din tutun notifică Ministerului Sănătății orice nou produs din tutun pe care intenționează să îl introducă pe piața din România.

(2) Notificarea prevăzută la alin. (1) se transmite în format electronic cu cel puțin șase luni înainte de data preconizată pentru introducerea pe piață.

(3) Notificarea prevăzută la alin. (1) conține următoarele tipuri de informații:

- a) descriere detaliată a noului produs din tutun;
- b) instrucțiuni privind utilizarea noului produs din tutun;
- c) informații privind ingredientele și emisiile în conformitate cu art. 5;
- d) studiile științifice disponibile privind toxicitatea, potențialul de dependență și atractivitatea noului produs din tutun, în special în ceea ce privește ingredientele și emisiile sale;
- e) studiile, rezumatele acestora și cercetările de piață disponibile privind preferințele diverselor grupuri de consumatori, incluzând tinerii și fumătorii curenți;
- f) alte informații relevante și disponibile, inclusiv o analiză a raportului riscuri/beneficii pentru produs, a efectelor așteptate privind renunțarea la consumul de tutun, a efectelor așteptate privind incidența consumului de tutun și a percepțiilor anticipate ale consumatorului.

(4) Producătorii și importatorii de noi produse din tutun transmit Ministerului Sănătății orice informație nouă sau actualizată privind studiile, cercetările și alte informații menționate la alin. (3) lit. d) - f).

(5) Ministerul Sănătății poate solicita producătorilor sau importatorilor de noi produse din tutun efectuarea de teste suplimentare sau transmiterea de informații suplimentare.

(6) Ministerul Sănătății transmite Comisiei Europene toate informațiile primite în temeiul prezentului articol.

(7) Introducerea pe piață a unor noi produse din tutun care nu respectă cerințele stabilite în prezenta lege este interzisă.

(8) Determinarea cerințelor din prezenta lege care sunt aplicabile în cazul noilor produse din tutun se face în funcție de încadrarea acestor produse de către producător la definiția produsului din tutun care nu arde sau la definiția produsului din tutun pentru fumat.

## CAPITOLUL V

### *Țigarete electronice și produsele din plante pentru fumat*

## Art. 19

### Țigaretetele electronice

(1) Introducerea pe piață a țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere care nu respectă prevederile prezentei legi și dispozițiile legale în vigoare este interzisă.

(2) Prevederile alin. (1) nu se aplică țigaretelor electronice și flacoanelor de reumplere care fac obiectul unei obligații de autorizare în temeiul Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, titlul XVIII - Medicamentul sau a Hotărârii Guvernului nr. 54/2009

privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale.

(3) Producătorii și importatorii de țigarete electronice și de flacoane de reumplere notifică Ministerul Sănătății cu privire la orice astfel de produs pe care intenționează să îl introducă pe piață.

(4) Notificarea prevăzută la alin. (3) se transmite în format electronic:

- a) cu șase luni înaintea datei vizate pentru introducerea pe piață;
- b) în termen de șase luni de la data de 20 mai 2016, în cazul țigaretelor electronice și al flacoanelor de reumplere deja introduse pe piață la acea dată;
- c) ori de câte ori are loc o modificare substanțială a produsului.

(5) În funcție de categoria de produse, respectiv dacă este vorba de o țigaretă electronică sau de un flacon de reumplere, notificarea prevăzută la alin. (3) conține următoarele informații:

- a) denumirea și informațiile de contact ale producătorului, ale unei persoane juridice sau fizice responsabile din interiorul Uniunii Europene și, după caz, ale importatorului în Uniunea Europeană;
- b) lista tuturor ingredientelor care alcătuiesc produsul și a emisiilor rezultate în urma utilizării acestuia, pe denumiri de mărci și pe tipuri, cu includerea cantităților aferente;
- c) date toxicologice privind ingredientele și emisiile produsului, inclusiv în situațiile în care ingredientele fac obiectul încălzirii, menționând în special efectele acestora asupra sănătății consumatorilor în urma inhalării și luând în considerare, printre altele, orice eventual efect de dependență;
- d) informații cu privire la doza de nicotină și la cantitatea de nicotină absorbită în momentul consumului în condiții de utilizare normală sau în condiții care pot fi prevăzute în mod rezonabil;
- e) descriere a componentelor produsului, inclusiv, dacă este cazul, a mecanismului de deschidere și de reumplere a țigaretii electronice sau a flacoanelor de reumplere;
- f) descriere a procesului de producție, inclusiv dacă acesta presupune o producție de serie, și o declarație că procesul de producție asigură conformitatea cu cerințele prevăzute la prezentul articol;
- g) declarație că producătorul și importatorul dețin responsabilitatea deplină pentru calitatea și siguranța produsului, atunci când este introdus pe piață și utilizat în condiții normale sau în condiții care pot fi prevăzute în mod rezonabil.

(6) În situația în care Ministerul Sănătății consideră că informațiile transmise conform alin. (5) sunt incomplete, acesta solicită producătorilor și importatorilor de țigarete electronice și de flacoane de reumplere completarea informațiilor în cauză într-un interval de timp stabilit prin ordinul ministrului sănătății prevăzut la alin. (26).

(7) Producătorii și importatorii de țigarete electronice și de flacoane de reumplere indică, la momentul transmiterii dosarelor produselor prevăzute la alin. (5) și (6), informațiile pe care le consideră a fi secrete comerciale.

(8) Ministerul Sănătății aplică măsurile legale necesare pentru asigurarea confidențialității informațiilor indicate de producătorii și importatorii de țigarete electronice și de flacoane de reumplere a fi secrete comerciale ori informații confidențiale.

(9) Ministerul Sănătății percepe producătorilor și importatorilor de țigarete electronice și de flacoane de reumplere tarife proporționale pentru primirea, stocarea, prelucrarea și analizarea informațiilor care îi sunt transmise în baza prezentului articol.

(10) Cuantumul și procedura de percepere a tarifelor prevăzute la alin. (9) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății în termen de 90 de zile de la data publicării prezentei legi.

(11) Țigaretile electronice și flacoanele de reumplere trebuie să respecte următoarele cerințe la introducerea pe piață:

- a) lichidele care conțin nicotină sunt introduse pe piață numai în flacoane de reumplere dedicate, cu un volum maxim de 10 ml, în țigaretile electronice de unică folosință sau în cartușe de unică folosință, iar volumul maxim al cartușelor și al rezervoarelor nu depășește 2 ml;
- b) nivelul de nicotină conținut în lichidul care conține nicotină nu depășește valoarea de 20 mg/ml;
- c) lichidul care conține nicotină nu conține aditivii menționați la art. 7 alin. (8);
- d) la fabricarea lichidelor care conțin nicotină se utilizează doar ingrediente de puritate ridicată. Alte substanțe în afara ingredientelor menționate la alin. (5) lit. b) nu sunt prezente decât la nivel de urme, dacă prezența unor astfel de urme nu poate fi evitată tehnic în cadrul procesului de fabricație;
- e) cu excepția nicotinei, în lichidele care conțin nicotină nu se folosesc ingrediente care să prezinte riscuri pentru sănătatea umană, fie că sunt sau nu supuse încălzirii;
- f) țigaretile electronice eliberează în mod constant dozele de nicotină în condiții de utilizare normală;
- g) sunt astfel fabricate încât să se prevină intervenția necorespunzătoare asupra acestor produse și manipularea necorespunzătoare de către copii;
- h) sunt protejate împotriva casabilității și a scurgerilor de lichide;
- i) sunt prevăzute cu un mecanism care asigură reumplerea fără scurgere de lichide;
- j) pachetele unitare de țigaretile electronice și de flacoane de reumplere includ un pliant ce conține următoarele informații:
  - (i) instrucțiunile de utilizare și păstrare, care precizează că utilizarea produsului nu este recomandată tinerilor și nefumătorilor,
  - (ii) contraindicațiile,
  - (iii) avertismentele pentru grupurile de risc specifice,
  - (iv) eventualele efecte adverse,
  - (v) potențialul de dependență și toxicitate, și
  - (vi) informații de contact ale producătorului sau ale importatorului și ale unei persoane de contact, fizice sau juridice, din interiorul Uniunii Europene.
- k) pachetele unitare și orice ambalaj exterior al țigaretelor electronice și al flacoanelor de reumplere:
  - (i) includ lista tuturor ingredientelor care alcătuiesc produsul, în ordine descrescătoare a masei, precum și informații privind conținutul de nicotină al produsului și nicotina eliberată per doză, numărul lotului și recomandarea de a nu lăsa produsul la îndemâna copiilor;
  - (ii) fără a aduce atingere lit. i) de la prezenta literă, nu includ elemente sau caracteristici la care se face referire la art. 12, cu excepția alin. (1) lit. a) și c) în ceea ce privește informațiile privind conținutul de nicotină și aromele;
  - (iii) afișează următorul avertisment de sănătate: „Acest produs conține nicotină. Nicotina generează un grad ridicat de dependență.”
- l) avertismentele de sănătate respectă cerințele prevăzute la art. 11 alin. (2) - (4).

(12) Se interzice publicitatea pentru țigaretile electronice și flacoanele de reumplere:

- a) în serviciile societății informaționale, în presă sau în alte publicații tipărite, cu excepția publicațiilor și materialelor destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul

comerțului cu țigarete electronice și flacoane de reumplere și cu excepția publicațiilor și a materialelor care sunt imprimare și publicate în țări terțe, în cazul în care respectivele publicații sau materiale nu sunt destinate în mod principal pieței Uniunii;

- b) pe canalele radio;
- c) publicitatea care intră sub incidența Legii audiovizualului nr. 504/2002, cu modificările și completările ulterioare;
- d) în sălile de spectacol, cinematografe sau alte tipuri de săli de proiecție a materialelor vizuale destinate publicului;
- e) pe panouri publicitare, pe copertine sau orice alte structuri de afișaj, indiferent de locul amplasării acestora ori de taxele datorate.

(13) Se interzice sponsorizarea pentru promovarea țigaretelor electronice și/sau flacoanelor de reumplere a:

- a) programelor de radiodifuziune și de televiziune publice sau private;
- b) oricărui eveniment sau activități, inclusiv a celor care implică sau au loc în cel puțin două state membre, dintre care unul este România, ori care au efecte transfrontaliere într-un alt mod.

(14) Prevederile art. 17 se aplică vânzărilor transfrontaliere la distanță de țigarete electronice și de flacoane de reumplere.

(15) Producătorii și importatorii de țigarete electronice și de flacoane de reumplere transmit Ministerului Sănătății anual, până la data de 20 noiembrie a anului în curs, următoarele informații referitoare la anul precedent, în format electronic:

- a) date cuprinzătoare cu privire la volumul vânzărilor, pe denumiri de mărci și pe tipuri de produse;
- b) informații cu privire la preferințele diverselor categorii de consumatori, inclusiv ale tinerilor, ale persoanelor nefumătoare și ale principalelor categorii de utilizatori curenți;
- c) informații privind modul de vânzare a produselor; și
- d) rezumate ale oricărui cercetări de piață efectuate cu privire la aspectele menționate anterior, împreună cu traducerea în limba engleză a rezumatelor respective.

(16) Ministerul Sănătății monitorizează evoluția pieței țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere, inclusiv orice dovadă privind utilizarea ca „poartă de acces” în rândul tinerilor și al persoanelor nefumătoare, dependența de nicotină și legătura cu consumul de tutun tradițional.

(17) Informațiile prevăzute la alin (3) - (6) care nu sunt indicate a fi secrete comerciale și sunt indicate a fi informații publice, sunt puse la dispoziția publicului de către Ministerul Sănătății, pe site-ul propriu de internet.

(18) Ministerul Sănătății pune la dispoziția Comisiei Europene și a autorităților competente din celelalte state membre, la cerere, toate informațiile primite în temeiul prezentului articol, menționând secretele comerciale și informațiile confidențiale necesar a fi tratate în mod confidențial.

(19) Producătorii, importatorii și distribuitorii de țigarete electronice și de flacoane de reumplere instituie și mențin un sistem de colectare a informațiilor cu privire la toate suspiciunile de efecte adverse asupra sănătății umane ale produselor respective.

(20) În cazul în care unul dintre operatorii economici prevăzuți la alin. (19) consideră

sau are motive să presupună că țigarele electronice sau flacoanele de reumplere aflate în posesia sa și care sunt destinate introducerii pe piață sau sunt introduse pe piață nu sunt sigure sau de bună calitate sau contravin într-un alt mod prezentei legi, respectivul operator economic ia imediat măsurile corective necesare pentru asigurarea conformității produsului în cauză cu prevederile prezentei legi, rechemarea produsului sau retragerea sa, după caz. În acest caz, operatorii economici informează fără întârziere Ministerul Sănătății și Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorului, în special cu privire la riscurile la adresa sănătății umane și a siguranței, și la toate măsurile corective întreprinse, precum și cu privire la rezultatele respectivelor măsuri corective.

(21) Ministerul Sănătății și Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorului pot să solicite operatorilor economici informații suplimentare, de exemplu cu privire la aspecte legate de siguranță și de calitate sau cu privire la eventualele efecte adverse ale țigaretelor electronice și flacoanelor de reumplere, într-un interval de timp stabilit prin ordinul ministrului sănătății prevăzut la alin. (26).

(22) În cazul țigaretelor electronice și al flacoanelor de reumplere care satisfac cerințele prezentului articol, dacă Ministerul Sănătății stabilește sau are motive întemeiate să creadă că țigarete electronice specifice sau flacoane de reumplere sau un tip de țigarete electronice sau de flacoane de reumplere ar putea prezenta un risc grav pentru sănătatea umană, acesta poate lua măsuri provizorii corespunzătoare. Respectivele măsuri sunt notificate fără întârziere Comisiei Europene și autorităților competente din celelalte state membre, fiind însoțite de toate datele justificative.

(23) Pe baza măsurilor notificate conform alin. (19), Comisia Europeană stabilește dacă măsura provizorie luată este justificată și informează Ministerul Sănătății cu privire la concluzia sa pentru a-i permite să adopte măsuri ulterioare corespunzătoare.

(24) Adoptarea interdicției de introducere pe piață a unor țigarete electronice specifice sau a unor flacoane de reumplere sau a unui tip de țigarete electronice sau de flacoane de reumplere prin acte delegate ale Comisiei Europene se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(25) Adaptarea textului avertismentului de sănătate prevăzut la alin. (11) lit. k), subpunctul (iii), adoptată prin acte delegate ale Comisiei Europene, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(26) Formatul comun pentru notificarea prevăzută la alin. (5) și alin. (6) stabilit prin acte de punere în aplicare de către Comisia Europeană, inclusiv intervalul de timp în care pot fi transmise informațiile prevăzute la alin. (6) și (21), se adoptă prin ordin al ministrului sănătății, în termen de 90 de zile de la publicarea în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene dar nu înainte de intrarea în vigoare a prezentei legi.

(27) Standardele tehnice pentru mecanismul de reumplere prevăzut la alin. (11) lit. g), h) și i), stabilite prin acte de punere în aplicare de către Comisia Europeană, se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății și al ministrului economiei, comerțului și mediului de afaceri în termen de 90 de zile de la publicarea în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

## **Art. 20**

### **Produsele din plante pentru fumat**

(1) Fiecare pachet unitar și orice ambalaj exterior al produselor din plante pentru fumat

poartă următorul avertisment de sănătate: „Fumatul acestui produs dăunează sănătății dumneavoastră”.

(2) Avertismentul de sănătate se tipărește pe suprafața exterioară anterioară și posterioară a pachetului unitar și pe orice ambalaj exterior.

(3) Avertismentul de sănătate este în conformitate cu cerințele prevăzute la art. 9 alin. (7). Avertismentul acoperă 30% din aria suprafeței corespunzătoare a pachetului unitar și a oricărui ambalaj exterior.

(4) Pachetele unitare și orice ambalaj exterior al produselor din plante pentru fumat nu includ niciunul dintre elementele sau caracteristicile de la art. 12 alin. (1) lit. a), b) și d) și nu menționează că produsul nu conține aditivi sau arome.

(5) Producătorii și importatorii de produse din plante pentru fumat transmit Ministerului Sănătății lista cuprinzând toate ingredientele, precum și cantitățile corespunzătoare, utilizate la fabricarea unor astfel de produse, pentru fiecare denumire de marcă și pentru fiecare tip.

(6) În cazul în care compoziția unui produs este modificată astfel încât afectează informațiile furnizate în temeiul prezentului articol, producătorii și importatorii informează în consecință Ministerul Sănătății.

(7) Informațiile prevăzute la alin. (5) și (6) se transmit cu cel puțin 6 luni înaintea introducerii pe piață a unui produs din plante pentru fumat nou sau modificat.

(8) Producătorii și importatorii de produse din plante pentru fumat precizează, la momentul transmiterii informațiilor prevăzute la lit. (5) și (6), informațiile pe care le consideră ca fiind secret comercial.

(9) Informațiile transmise în conformitate cu alin. (5) și (6) care nu sunt indicate a fi secrete comerciale și sunt indicate a fi informații publice, sunt puse la dispoziția publicului de Ministerul Sănătății, pe site-ul propriu de internet.

## **CAPITOLUL VI**

### ***Răspunderi și sancțiuni***

#### **Art. 21**

##### **Răspunderi**

(1) Obligația de a furniza informațiile solicitate la art. 4 alin. (1), (2), (7) și (8), art. 5 alin. (5) și (6), art. 14 alin. (3), art. 16 alin. (4), art. 17 alin. (1) - (3), art. 18 alin. (2), (4) - (6), (11) și (16) și art. 19 alin. (5) - (6) revine în principal producătorului, dacă acesta are sediul în Uniunea Europeană, sau în principal importatorului, dacă producătorul are sediul în afara Uniunii Europene și importatorul are sediul în Uniunea Europeană.

(2) Obligația de a furniza informațiile prevăzute la alin. (1) revine atât producătorului, cât și importatorului, dacă ambii au sediul în afara Uniunii Europene.

(3) Produsele din tutun și produsele conexe care nu sunt conforme cu prezenta lege, inclusiv cu actele normative secundare adoptate în temeiul prezentei legi nu sunt introduse pe piața din România.

(4) Produsele din tutun și produsele conexe care nu sunt conforme cu prezenta lege și

pentru care nu sunt respectate obligațiile de raportare prevăzute la art. 4 alin. (1), (2), (7) și (8), art. 5 alin. (5) și (6), art. 16 alin. (4), art. 17 alin. (1) - (3), art. 18 alin.(2), (4) - (6) și (11) și art. 19 alin. (5) - (6) nu sunt introduse pe piața din România.

## Art. 22

### Sanctiuni

(1) Nerespectarea de către producătorii sau importatorii de produse din tutun și produse conexe următoarelor prevederi constituie contravenții și se sancționează după cum urmează:

- a) nerespectarea prevederilor art. 3 alin. (1), art. 4 alin. (1) - (3), art. 5 alin. (1) și (3), art. 6 alin. (1), (4), (7) și (8), art. 7 alin. (1), (8), (10) și (12), art. 8 alin. (1), (2), (3), (5) - (9), art.9 alin. (1) - (7), art. 10 alin. (1) - (3) și (5), art. 11 alin. (1) - (4), art. 12 alin. (1) și (2), art. 13, art. 14 alin. (1), (3), (6), (7) - (9) și (11), art. 15 alin. (1) și (2), art. 16, art. 17 alin. (3), (4), (5), (7), (8) și (10), art. 18 alin. (1) - (4), art. 19 alin. (3) - (5), (11), (12), (13), (14), (15), (20), art. 20 alin. (1) - (7) se sancționează cu amendă contravențională de la 100.000 lei la 150.000 lei;
- b) nerespectarea solicitărilor Ministerului Sănătății prevăzute la art. 5 alin. (2), art. 6 alin. (9) și (10), art. 18 alin. (5), art. 19 alin. (6), (19) și (21) se sancționează cu amendă contravențională de la 50.000 lei la 100.000 lei.

(2) Nerespectarea de către producătorii sau importatorii de produse din tutun și produse conexe a prevederilor art. 3 alin. (1), art. 4 alin. (1) - (3), art. 5 alin. (1) și (3), art. 6 alin. (1), (4), (7) și (8), art. 8 alin. (1), (2), (3), (5) - (9), art.9 alin. (1) - (7), art. 10 alin. (1) - (3) și (5), art. 11 alin. (1) - (4), art. 12 alin. (1) și (2), art. 13, art. 14 alin. (1), (3) și (6), art. 15 alin. (1) și (2), se sancționează cu măsura complementară de suspendare a activității de producție și comercializare a produselor neconforme, până la remedierea situației care a dus la suspendarea activității.

(3) Nerespectarea de către producătorii sau importatorii de produse din tutun și produse conexe a prevederilor art. 7 alin. (1), (8), (10) și (12), art. 16, se sancționează cu măsura complementară de suspendare definitivă de la comercializare a produselor neconforme.

(4) Nerespectarea de către producătorii sau importatorii de produse din tutun și produse conexe a prevederilor art. 18 alin. (1) - (4), art. 19 alin. (3) - (5), (11), (15), (20), art. 20 alin. (1) - (7) se sancționează cu măsura complementară a suspendării activității de comercializare a produselor neconforme, până la remedierea situației care a dus la suspendarea activității.

(5) Nerespectarea de către punctele de vânzare cu amănuntul din România care intenționează să desfășoare vânzări transfrontaliere la distanță de produse din tutun și produse conexe, a prevederilor art. 17 alin. (3), (4), (5), (7) și (10), art. 19 alin. (14) se sancționează cu suspendarea temporară a activității, până la remedierea situației care a dus la suspendarea activității.

(6) Faptele prevăzute la alin. (1) - (5) constituie contravenții, dacă nu au fost săvârșite în astfel de condiții încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracțiuni.

(7) Aplicarea sancțiunilor prevăzute de prezenta lege nu înlătură răspunderea disciplinară a făptuitorilor.

(8) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac de către persoanele împuternicite în acest sens de către:

- a) Ministerul Sănătății, pentru nerespectarea prevederilor art. 3 alin. (1), art. 4 alin. (1) - (3), art. 5 alin. (1) - (3), art. 6 alin. (1), (4), (7), (8), (9) și (10), art. 7 alin. (1), (8), (10) și (12), art. 18 alin. (1) - (5), art. 19 alin. (3) - (6), (11) lit. a) - f), (15), (20), (21), art. 20 alin. (5) - (7)
- b) Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor, pentru nerespectarea prevederilor art. 8 alin. (1), (2), (3), (5) - (9), art. 9 alin. (1) - (7), art. 10 alin. (1) - (3) și (5), art. 11 alin. (1) - (4), art. 12 alin. (1) și (2), art. 13, art. 16, art. 19 alin. (11) lit. g) - l), (12), (13), (20), (21), art. 20 alin. (1) - (4),
- c) Agenția Națională de Administrare Fiscală, pentru nerespectarea prevederilor art. 14 alin. (1), (3), (6), (7) - (9) și (11), art. 15 alin. (1) și (2), art. 17 alin. (3), (4), (5), (7), (8) și (10), art. 19 alin. (14)

(9) Prevederile referitoare la stabilirea și sancționarea contravențiilor din prezenta lege se completează cu dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

(10) Ministerul Sănătății, Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor și Agenția Națională pentru Administrare Fiscală cooperează reciproc cu autoritățile competente din celelalte state membre și cu Comisia Europeană pentru a asigura aplicarea corectă și respectarea corespunzătoare a prezentei legi și își transmit reciproc, în acest sens, toate informațiile necesare.

## **CAPITOLUL VII**

### ***Dispoziții finale și tranzitorii***

#### **Art. 24**

##### **Libera circulație**

(1) Cu excepția prevederilor alin. (2) - (4), introducerea pe piață a produselor din tutun sau produselor conexe care sunt conforme cu prezenta lege nu poate fi interzisă sau restricționată.

(2) La inițiativa Ministerului Sănătății se pot adopta reglementări suplimentare, aplicabile tuturor produselor din tutun sau produselor conexe care se introduc pe piața din România, referitoare la standardizarea ambalajelor produselor din tutun, acolo unde acest lucru se justifică din motive legate de sănătatea publică, ținândseama de nivelul înalt de protecție a sănătății umane atins prin prezenta lege. Aceste reglementări trebuie să fie proporționale și nu pot constitui mijloace de discriminare arbitrară sau o restricționare mascată a comerțului dintre statele membre.

(3) Reglementările prevăzute la alin. (2), avizate de Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor se notifică Comisiei Europene anterior adoptării, prin Ministerul Economiei, Comerțului și Relațiilor cu Mediul de Afaceri, împreună cu motivele pentru introducerea lor.

(4) Ministerul Sănătății poate, de asemenea, să interzică o anumită categorie de produse din tutun sau produse conexe în România din motive legate de situația specifică din România, cu condiția ca interzicerea să fie justificată de necesitatea protecției sănătății publice, ținândseama de nivelul înalt de protecție a sănătății umane atins prin prezenta lege.

(5) Măsurile de interzicere prevăzute la alin. (4), avizate de Autoritatea Națională pentru

Protecția Consumatorilor, se notifică Comisiei Europene de către Ministerul Sănătății, împreună cu motivele pentru introducerea lor.

(6) În funcție de decizia Comisiei Europene, Ministerul Sănătății aplică măsurile corespunzătoare, prin ordin al ministrului sănătății.

(7) În absența unei decizii a Comisiei Europene în termen de 6 luni de la primirea notificării de către Comisia Europeană, măsurile de interzicere prevăzute la alin. (4) sunt considerate aprobate.

#### **Art. 25**

(1) Ministerul Sănătății comunică Comisiei Europene, până la data de 20 august 2016, autoritățile competente responsabile de punerea în aplicare a prevederilor prezentei legi și de asigurarea respectării acestora.

(2) Ministerul Sănătății și Agenția Națională de Administrare Fiscală transmit Comisiei Europene toate informațiile disponibile pentru pregătirea raportului prevăzut la art. 28(1) din directiva 2014/40/UE.

#### **Art. 26**

##### **Intrarea în vigoare**

(1) Prezenta lege intră în vigoare la data de 20 mai 2016, fără a se aduce atingere art. 7 alin. (20), art. 10 alin. (4), art. 14 alin. (15) și art. 15 alin. (5).

(2) Până la data de 20 mai 2017, este permisă introducerea pe piață a următoarelor produse care nu sunt în conformitate cu prezenta lege:

- a) produsele din tutun fabricate sau puse în liberă circulație și etichetate în conformitate cu Legea nr. 349/2002 pentru prevenirea și combaterea efectelor consumului produselor din tutun, cu modificările și completările ulterioare, înainte de 20 mai 2016;
- b) țigarele electronice sau flacoanele de reumplere fabricate sau puse în liberă circulație înainte de 20 noiembrie 2016;
- c) produsele din plante pentru fumat, fabricate sau puse în liberă circulație înainte de 20 mai 2016.

(3) La data intrării în vigoare a prezentei legi, se abrogă:

- a) art. 2 lit. a) - j), k<sup>1</sup>, l), o) - q), art. 3 alin. (8) - (10), art. 3<sup>1</sup>, art. 3<sup>2</sup>, art. 3<sup>3</sup>, art. 3<sup>4</sup>, art. 6, art. 7, art. 7<sup>1</sup>, art. 10 lit. c) și d), art. 11, art. 14<sup>2</sup>, art. 15 din Legea nr. 349/2002 pentru prevenirea și combaterea efectelor consumului produselor din tutun, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 435 din 21 iunie 2002;
- b) Ordinul ministrului sănătății nr. 764/2004 pentru aprobarea Normelor privind utilizarea fotografiilor color sau a altor ilustrații în cadrul avertismentelor de sănătate pe pachetele de tutun, cu modificările și completările ulterioare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 599 din 2 iulie 2002;
- c) Ordinul ministrului sănătății nr. 618/2007 privind aprobarea avertismentelor combinate pe pachetele de tutun, selectate în mod exclusiv din Biblioteca electronică de documente - sursă a Comisiei Europene, cu modificările ulterioare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 291 din 3 mai 2007;
- d) Ordinul ministrului sănătății nr. 1349/2008 privind stabilirea Normelor pentru aplicarea prevederilor art. 34 alin. (1) - (4) din Legea nr. 349/2002 pentru prevenirea

și combaterea efectelor consumului produselor din tutun, publicat Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 601 din 12 august 2004;

- e) Ordinul ministrului sănătății și ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale nr. 763/455/2004 pentru aprobarea listei substanțelor permise a fi utilizate în fabricarea produselor din tutun, cu modificările și completările ulterioare, publicat Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 704 din 4 august 2004.

*Prezenta lege transpune Directiva 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe și de abrogare a directivei 2001/37/CE, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L, nr. 127 din 29 aprilie 2014 și Directiva delegată nr. 2014/109/UE a Comisiei din 10 octombrie 2014 de modificare a anexei II la Directiva 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind stabilirea galeriei de avertismente ilustrate care trebuie utilizate pe produsele din tutun, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L, nr. 360 din 17 decembrie 2014.*

**PRIM-MINISTRU**

**DACIAN JULIEN CIOLOȘ**