Lege privind stabilirea condiţiilor pentru fabricarea, prezentarea şi vânzarea produselor din tutun şi a produselor conexe 2

Art. 1 2

Obiectul 2

Art. 2 2

Definiţii 2

CAPITOLUL II 6

Ingrediente şi emisii 6

Art. 3 6

Nivelurile maxime ale emisiilor de gudron, nicotină, monoxid de carbon şi alte substanţe 6

Art. 4 7

Metode de măsurare 7

Art. 5 8

Raportarea cu privire la ingrediente şi emisii 8

Art. 6 9

Lista prioritară a aditivilor şi obligaţiile de raportare extinsă 9

Art. 7 11

Reglementarea ingredientelor 11

Art. 8 14

Prevederi generale pentru avertismente 14

Art. 9 14

Avertismentul general şi mesajul de informare în cazul produselor din tutun pentru fumat 14

Art. 10 16

Avertismentele de sănătate combinate în cazul produselor din tutun pentru fumat 16

Art. 11 17

Etichetarea produselor din tutun care nu ard 17

Art. 12 17

Prezentarea produsului din tutun 18

Art. 13 18

Aspectul şi conţinutul pachetelor unitare de tutun 18

Art. 14 18

Trasabilitatea 18

Art. 15 21

Elementul de securitate 21

Art. 16 21

Tutunul pentru uz oral 21

Art. 17 21

Vânzări transfrontaliere la distanţă de produse din tutun 21

Art. 18 23

Notificarea noilor produse din tutun 23

Art. 19 24

Ţigaretele electronice 24

Art. 20 28

Produsele din plante pentru fumat 28

Art. 21 29

Răspunderi 29

Art. 22 30

Sancţiuni 30

Art. 24 31

Libera circulaţie 31

Art. 25 32

Art. 26 32

Intrarea în vigoare 32

Lege privind stabilirea condiţiilor pentru fabricarea, prezentarea şi vânzarea produselor din tutun şi a produselor conexe

CAPITOLUL I

*Dispoziţii Generale*

Art. 1

Obiectul

(1) Prezenta lege stabileşte măsurile aplicabile pentru:

1. fabricarea, prezentarea şi vânzarea produselor din tutun şi a produselor conexe prin reglementarea utilizării ingredientelor, emisiilor produselor din tutun şi obligaţiilor de raportare aferente, nivelurilor maxime aferente emisiilor de gudron, nicotină şi monoxid de carbon pentru ţigarete‚
2. etichetarea şi ambalarea, inclusiv avertismentele de sănătate care trebuie să figureze pe pachetele unitare ale produselor din tutun şi pe orice ambalaj exterior, trasabilitatatea şi elementele de securitate care se aplică produselor din tutun,
3. interdicţia introducerii pe piaţă a tutunului pentru uz oral,
4. vânzările transfrontaliere la distanţă de produse din tutun,
5. notificarea produselor noi din tutun,
6. introducerea pe piaţă şi etichetarea anumitor produse care sunt similare produselor din tutun, şi anume ţigaretele electronice şi flacoanele de reumplere şi produsele din plante pentru fumat.

(2) Scopul prezentei legi este asigurarea unui nivel înalt de protecţie a sănătăţii cetăţenilor, în special în rândul celor tineri, faţă de efectele dăunătoare ale consumului de tutun şi de produse conexe, în condiţiile asigurării liberei circulaţii a produselor din tutun şi a produselor conexe, şi a respectării prevederilor Convenţiei-Cadru a Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii pentru controlul tutunului.

Art. 2

Definiţii

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

1. tutun - frunze şi alte părţi naturale, prelucrate sau neprelucrate, ale plantelor de tutun, inclusiv tutun expandat şi reconstituit;
2. tutun de pipă - tutun care poate fi consumat prin intermediul unui proces de combustie şi destinat exclusiv pentru a fi utilizat într-o pipă;
3. tutun de rulat - tutun care poate fi utilizat pentru confecţionarea ţigaretelor de către consumatori sau la punctele de vânzare cu amănuntul;
4. produse din tutun - produse care pot fi consumate şi care constau, chiar şi parţial, 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 şi 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 şi care poate fi consumat pe cale nazală;
8. tutun pentru uz oral - toate produsele din tutun pentru uz oral, cu excepţia celor destinate a fi inhalate sau mestecate, realizate în întregime sau parţial din tutun, sub formă de pulbere sau particule sau în orice combinaţie a formelor respective, în special cele prezentate ca săculeţe porţionate sau săculeţe poroase;
9. produse din tutun pentru fumat - produse din tutun altele decât produsele din tutun care nu ard;
10. ţigaretă - un rulou de tutun învelit în hârtie care poate fi consumat prin intermediul unui proces de combustie şi care este definit la art. 354 alin. (2) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal;
11. țigară (trabuc) sau țigară de foi - un rulou din tutun care poate fi consumat prin intermediul unui proces de combustie şi care este definit la art. 354 alin. (3) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal;
12. cigarillos - înseamnă un trabuc de dimensiuni mici şi cu o greutate maximă de 3 grame fiecare;
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 şi pentru rulat, se consideră că este tutun pentru rulat;
14. nou produs din tutun - un produs din tutun care este introdus pe piaţa Uniunii Europene după data de 19 mai 2014 şi care nu se încadrează în niciuna dintre următoarele categorii: ţigarete, tutun de rulat, tutun de pipă, tutun pentru narghilea, trabuc, ţigări 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 conţine tutun şi care poate fi consumat prin intermediul unui proces de combustie;
16. ţigaretă electronică - un produs care poate fi folosit pentru consumul de vapori care conţin nicotină prin intermediul unui muştiuc sau orice componentă a acestui produs, inclusiv un cartuş, un rezervor şi dispozitivul fără cartuş sau rezervor. Ţigaretele electronice pot fi de unică folosinţă sau pot fi reumplute prin intermediul unui flacon de reumplere sau rezervor sau pot fi reîncărcate cu cartuşe de unică folosinţă;
17. flacon de reumplere - un recipient cu un lichid care conţine nicotină şi care poate fi folosit pentru reumplerea unei ţigarete electronice;
18. ingredient - tutun, un aditiv, precum şi orice substanţă sau element prezent într-un produs din tutun sau produs conex finit, inclusiv hârtia, filtrul, cerneala, capsulele şi adezivii;
19. nicotină - alcaloizi nicotinici;
20. gudron - condensatul anhidru brut de fum, care nu conţine nicotină;
21. emisii - substanţe care sunt eliberate atunci când un produs din tutun sau un produs conex este utilizat potrivit destinaţiei sale, cum ar fi substanţele care se găsesc în fum sau substanţele eliberate în timpul procesului de utilizare a produselor din tutun care nu ard;
22. nivel maxim sau nivel maxim al emisiilor - conţinutul sau emisiile maxime, inclusiv zero, pentru o substanţă dintr-un produs din tutun măsurate în miligrame;
23. aditiv - o substanţă, 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 şi/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 combinaţie de aditivi, incluzând neexhaustiv fructe, condimente, ierburi, alcool, dulciuri, mentol sau vanilie, şi care este perceptibil înainte sau în timpul consumării produsului din tutun;
26. potenţial de dependenţă - potenţialul farmacologic al unei substanţe de a cauza dependenţă, o stare care afectează capacitatea unei persoane de a-şi controla comportamentul, de regulă printr-un mecanism de recompensă sau de uşurare a simptomelor sevrajului sau ambele;
27. toxicitate - gradul în care o substanţă 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 substanţială a circumstanţelor - o creştere a volumului vânzărilor pe categorii de produse de cel puţin 10% în cel puţin cinci state membre, pe baza datelor de vânzări transmise în conformitate cu art. 5 alin. (1) lit. i), sau o creştere a nivelului prevalenţei utilizării în grupul de consumatori cu vârsta mai mică de 25 de ani cu cel puţin cinci puncte procentuale în cel puţin cinci state membre pentru respectiva categorie de produse pe baza raportului special Eurobarometru 385 din mai 2012 sau pe baza unor studii de prevalenţă echivalente; în orice caz, se consideră că nu a avut loc o modificare substanţială a circumstanţelor dacă volumul de vânzări al categoriei de produse la nivelul vânzării cu amănuntul nu depăşeşte 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 piaţă a produselor din tutun şi a produselor conexe şi 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 piaţă;
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 menţine în poziţie verticală;
32. avertisment de sănătate - un avertisment privind efectele adverse asupra sănătăţii umane ale produsului sau alte consecinţe nedorite ale consumului acestuia, inclusiv avertismente sub formă de text, avertismentele de sănătate combinate, avertismentele generale şi mesajele de informare, în conformitate cu prezenta lege;
33. avertisment de sănătate combinat - un avertisment de sănătate care combină un avertisment sub formă de text şi o fotografie sau ilustraţie corespunzătoare, în conformitate cu prezenta lege;
34. vânzări transfrontaliere la distanţă - vânzări la distanţă 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 ţara terţă în care este stabilit punctul de vânzare cu amănuntul respectiv;
35. punctul de vânzare cu amănuntul prevăzut la punctul 34 este considerat ca fiind stabilit într-un stat membru:
36. în cazul unei persoane fizice - dacă aceasta are sediul activităţilor economice în statul membru respectiv;
37. în alte cazuri - dacă punctul de vânzare cu amănuntul are sediul social, administraţia centrală sau sediul activităţilor economice, inclusiv o sucursală, agenţie sau orice altă unitate economică, în statul membru respectiv;
38. consumator - o persoană fizică care acţionează în alte scopuri decât comerciale, economice, meşteşugăreşti sau profesionale;
39. sistem de verificare a vârstei - un sistem informatic care confirmă inechivoc vârsta consumatorului în mod electronic, în conformitate cu cerinţele legislaţiei naţionale;
40. producător - orice persoană fizică sau juridică care fabrică un produs sau are un produs conceput sau fabricat şi comercializează produsul respectiv sub numele sau marca sa;
41. import de produse din tutun sau de produse conexe - intrarea pe teritoriul Uniunii Europene a unor astfel de produse, cu excepţia produselor care sunt supuse unei proceduri sau unui regim vamal suspensiv la intrarea în Uniune, precum şi scoaterea lor de sub incidenţa unei proceduri sau a unui regim vamal suspensiv;
42. 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;
43. introducere pe piaţă - punerea produselor, indiferent de locul lor de fabricare, la dispoziţia consumatorilor din România sau din celelalte state membre ale Uniunii Europene, cu sau fără plată, inclusiv prin vânzare la distanţă. În cazul vânzărilor transfrontaliere la distanţă, produsul este considerat ca fiind introdus pe piaţă în statul membru în care este situat consumatorul;
44. punct de vânzare cu amănuntul - orice punct de vânzare prin care produsele din tutun sunt introduse pe piaţa inclusiv de către o persoană fizică;
45. publicitate pentru ţigareta electronică şi/ sau flacon de reumplere - orice formă de comunicare comercială care are ca scop sau ca efect direct ori indirect promovarea ţigărilor electronice şi/ sau a flacoanelor de reumplere;
46. sponsorizare pentru promovarea ţigaretei electronice şi/ sau flacoanelor de reumplere - orice formă de contribuţie publică sau privată la evenimente sau activităţi, ori în favoarea unei persoane, dacă această contribuţie fie are scopul, fie are efectul direct ori indirect de a promova ţigările electronice şi/ sau flacoanele de reumplere;
47. servicii ale societăţii informaţionale - orice servicii de acest tip, astfel cum sunt definite la art. 4, pct. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 1016/2004 privind măsurile pentru organizarea şi realizarea schimbului de informaţii în domeniul standardelor şi reglementarilor tehnice, precum şi al regulilor referitoare la serviciile societăţii informaţionale între România şi statele membre ale Uniunii Europene, precum şi Comisia Europeană, cu modificările şi completările ulterioare;
48. profesionişti în domeniul comerţului cu ţigări electronice şi/ sau flacoane de reumplere - orice persoană fizică sau juridică ce desfăşoară o activitate în domeniul producţiei ori comercializării ţigărilor electronice şi/ sau a flacoanelor de reumplere sau al consultanţei profesionale care priveşte ţigările electronice şi/ sau flacoanele de reumplere;
49. proprietăţi CMR - proprietăţile cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere ale aditivilor din produsele din tutun, inclusiv în forma arsă;
50. stat membru – statele membre ale Uniunii Europene şi ale Spaţiului Economic European.

(2) Regimul fiscal din punct de vedere al accizelor pentru produsele din tutun este reglementat de Codul fiscal.

CAPITOLUL II

*Ingrediente şi emisii*

Art. 3

Nivelurile maxime ale emisiilor de gudron, nicotină, monoxid de carbon şi alte substanţe

(1) Nivelurile maxime ale emisiilor ţigaretelor introduse pe piaţă sau fabricate în România nu sunt mai mari de:

1. 10 mg de gudron per ţigaretă;
2. 1 mg de nicotină per ţigaretă;
3. 10 mg de monoxid de carbon per ţigaretă.

(2) Diminuarea nivelurilor maxime ale emisiilor ţigaretelor menţionate la alin. (1), adoptată prin acte delegate ale Comisiei Europene, este aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii.

(3) Ministerul Sănătăţii notifică Comisiei Europene orice nivel maxim al emisiilor pe care îl stabileşte pentru emisiile ţigaretelor, altele decât emisiile prevăzute la alin. (1), şi pentru emisiile altor produse din tutun decât ţigaretele.

(4) Standardele referitoare la nivelurile maxime ale emisiilor pentru emisiile ţigaretelor, altele decât emisiile menţionate la alin. (1), şi pentru emisiile produselor din tutun altele decât ţigaretele, adoptate prin acte delegate ale Comisiei Europene, sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

Art. 4

Metode de măsurare

(1) Emisiile de gudron, nicotină şi monoxid de carbon ale ţigaretelor se măsoară pe baza standardului ISO 4387 pentru gudron, a standardului ISO 10315 pentru nicotină şi a standardului ISO 8454 pentru monoxid de carbon.

(2) Exactitatea măsurătorilor referitoare la gudron, nicotină şi monoxid de carbon se stabileşte în conformitate cu standardul ISO 8243.

(3) Măsurătorile prevăzute la alin. (1) şi (2) se verifică de către laboratoarele din România agreate şi monitorizate de Ministerul Sănătăţii, sau de către laboratoare din alte state membre, agreate şi monitorizate de autorităţile 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 deţinute şi nici controlate în mod direct sau indirect de către producătorii sau importatorii de produse din tutun.

(5) Ministerul Sănătăţii întocmeşte şi actualizează, în cazul în care survin modificări, lista laboratoarelor din România agreate şi monitorizate şi o transmite Comisiei Europene, însoţită de criteriile utilizate pentru agreere şi de mijloacele de monitorizare aplicate.

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

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

(8) Ministerul Sănătăţii notifică Comisiei Europene orice metodă de măsurare pe care o utilizează pentru emisiile ţigaretelor, altele decât emisiile menționate la alin. (7), şi pentru emisiile produselor din tutun altele decât ţigaretele.

(9) Standardele asupra cărora convin părţile 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 sănătăţii în termen de 90 de zile de la publicarea lor în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

(10) Ministerul Sănătăţii percepe producătorilor şi importatorilor de produse din tutun tarife proporţionale pentru verificarea măsurătorilor menţionate la alin. (1) şi (2).

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

Art. 5

Raportarea cu privire la ingrediente şi emisii

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

1. lista tuturor ingredientelor, precum şi a cantităţilor corespunzătoare utilizate la fabricarea produselor din tutun, în ordine descrescătoare a masei fiecărui ingredient inclus în produsele din tutun;
2. statutul ingredientelor înscrise în lista menţionată la lit. a), inclusiv dacă acestea au fost sau nu înregistrate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European şi al Consiliului, precum şi clasificarea lor în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European şi al Consiliului.
3. declaraţie care descrie motivele pentru care aceste ingrediente au fost incluse în respectivele produse din tutun;
4. date toxicologice relevante cu privire la ingredientele înscrise în lista menţionată la lit. a), în formă arsă sau nearsă, după caz, menţionându-se în special efectele lor asupra sănătăţii consumatorilor şi ţinând cont, printre altele, de orice efect de dependenţă;
5. un document tehnic care cuprinde descrierea generală a fiecărui aditiv utilizat şi a efectelor acestora, în cazul ţigaretelor şi tutunului de rulat;
6. nivelurile emisiilor menţionate la art. 3 alin. (1) şi, după caz, la art. 3 alin (4);
7. informaţii cu privire la alte emisii decât cele menţionate la lit. f) şi nivelurile acestora, acolo unde sunt disponibile;
8. metodele de măsurare a emisiilor utilizate, altele decât cele pentru măsurarea emisiilor de gudron, nicotină şi monoxid de carbon din ţigarete şi cele pentru emisiile produselor din tutun altele decât ţigaretele;
9. volumul anual al vânzărilor în România per marcă şi tip, aferente anului anterior celui de raportare, raportate în număr de ţigarete sau de kilograme, începând cu 1 ianuarie 2015;
10. studiile interne şi externe de care dispun producătorii şi importatorii produselor din tutun cu privire la cercetarea pieţei şi preferinţele diverselor grupuri de consumatori, incluzând tinerii şi fumătorii curenţi, referitoare la ingrediente şi emisii;
11. rezumatele oricăror studii de piaţă pe care producătorii şi importatorii produselor din tutun le realizează atunci când lansează produse noi.

(2) Ministerul Sănătăţii poate solicita producătorilor sau importatorilor să efectueze și să transmită în format electronic, în termen de cel mult 18 luni, studii pentru evaluarea efectelor ingredientelor asupra sănătăţii, luând în considerare, printre altele, potenţialul de dependenţă şi toxicitatea lor.

(3) Informaţiile prevăzute la alin. (1) se furnizează Ministerului Sănătăţii în format electronic:

1. până la data de 20 noiembrie 2016, pentru produsele care sunt deja introduse pe piaţa din Uniunea Europeană la data intrării în vigoare a prezentei legi;
2. înainte de introducerea pe piaţă a unui produs nou sau modificat din tutun;
3. ori de câte ori compoziţia sau alte informații despre un produs din tutun sunt modificate astfel încât afectează informaţiile furnizate în temeiul prezentului articol.

(4) Ministerul Sănătăţii aplică măsurile legale necesare pentru asigurarea confidenţialităţii acelor informații care:

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

(5) Informaţiile prevăzute la alin. (1) și la alin. (2) care nu sunt indicate a fi secrete comerciale de către producătorii şi importatorii de produse din tutun la momentul transmiterii dosarelor produselor, sunt puse la dispoziţia publicului de către Ministerul Sănătăţii, pe site-ul propriu de internet.

(6) Instituţiile publice care deţin date privind volumul vânzărilor de produse din tutun în România le furnizează anual Ministerului Sănătăţii, în primul trimestru al anului curent pentru anul anterior, începând cu 1 ianuarie 2016, raportarea făcându-se în număr de ţigarete sau de kilograme.

(7) Ministerul Sănătăţii stochează în format electronic toate informaţiile prevăzute la alin. (1), (2) și (6), şi le pune la dispoziţia Comisiei Europene şi a celorlalte autorităţi competente din statele membre, în scopul aplicării prezentei legi, în format electronic.

(8) Procedura pentru aplicarea prevederilor alin. (1) - (7) se adoptă prin ordin al ministrului sănătăţii 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 stabileşte formatul pentru transmiterea şi publicarea informaţiilor prevăzute la alin. (1).

(9) Ministerul Sănătăţii percepe producătorilor şi importatorilor de produse din tutun tarife proporţionale pentru primirea, stocarea, prelucrarea şi analizarea informaţiilor transmise în temeiul prezentului articol.

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

Art. 6

Lista prioritară a aditivilor şi obligaţiile de raportare extinsă

(1) În plus faţă de obligaţiile de raportare prevăzute la art. 5, producătorii şi importatorii de produse din tutun introduse pe piața din România au obligaţii de raportare extinsă pentru anumiţi aditivi conţinuţi în ţigarete şi tutun pentru rulat şi incluşi pe lista prioritară a aditivilor.

(2) Lista prioritară a aditivilor conţine acei aditivi:

1. pentru care există indicaţii iniţiale, cercetări sau reglementări în alte jurisdicţii, care sugerează că aceştia au una dintre proprietăţile stabilite la alin. (4) lit. a) - d) de la prezentul articol; şi
2. care fac parte dintre aditivii cei mai utilizaţi în mod obişnuit, 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 şi publicarea informaţiilor ce trebuie raportate conform prevederilor prezentului articol, sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii în conformitate cu prevederile actelor de punere în aplicare adoptate de Comisia Europeană.

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

1. contribuie la toxicitatea sau la potenţialul de dependenţă al produselor vizate şi dacă acest lucru are drept efect creşterea nivelului de toxicitate sau a potenţialului de dependenţă în oricare dintre produsele vizate, într-un mod semnificativ sau măsurabil;
2. determină o aromă caracteristică;
3. facilitează inhalarea sau absorbţia nicotinei; sau
4. duce la formarea de substanţe care au proprietăţi CMR, în ce cantităţi şi dacă acest lucru are drept efect intensificarea proprietăţilor CMR ale oricăruia dintre produsele vizate, într-un mod semnificativ sau măsurabil.

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

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

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

(8) Producătorii şi importatorii de ţigarete şi tutun de rulat introduse pe piaţă şi care conţin 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 Sănătăţii şi autorităţilor competente din acele state membre în care este introdus pe piaţă un produs din tutun care conţine aditivul respectiv, în termen de cel mult 18 luni de la data la care aditivul respectiv este inclus în lista prioritară.

(9) În situaţia în care Comisia Europeană, Ministerul Sănătăţii şi autorităţile competente prevăzute la alin. (8) solicită informaţii suplimentare cu privire la aditivul respectiv, producătorii sau importatorii includ aceste informaţii în raportul prevăzut la alin. (7) în termen de cel mult 6 luni de la solicitare.

(10) Ministerul Sănătăţii poate solicita ca raportul prevăzut la alin. (7) să fie evaluat *inter pares* de un organism ştiinţific independent, în special în ceea ce priveşte exhaustivitatea conţinutului, metodologia şi concluziile lui, pentru ca informaţiile primite să fie utilizate în procesul decizional în conformitate cu art. 7.

(11) Ministerul Sănătăţii percepe producătorilor şi importatorilor de produse din tutun tarife proporţionale pentru evaluările *inter pares* menţionate la alin. (10).

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

(13) Ministerul Sănătăţii aplică măsurile legale necesare pentru asigurarea confidenţialităţii acelor informații care:

1. sunt indicate a fi secrete comerciale de către producătorii şi importatorii de ţigarete şi tutun de rulat introduse pe piaţă şi care conţin un aditiv inclus pe lista prioritară a aditivilor prevăzută la alin. (2), la momentul transmiterii raportului prevăzut la alin. 7);
2. sunt considerate a fi informații confidențiale, conform prevederilor legale.

(14) Informaţiile conţinute în raportul prevăzut la alin. (7) care nu sunt indicate a fi secrete comerciale sunt puse la dispoziţia publicului de către Ministerul Sănătăţii, pe site-ul propriu de internet.

(15) Ministerul Sănătăţii stochează în format electronic toate informaţiile conţinute în raportul prevăzut la alin. (7) şi pune aceste informaţii la dispoziţia Comisiei Europene şi a celorlalte autorităţi competente din statele membre, în scopul aplicării prezentei legi, în format electronic.

(16) Întreprinderile mici şi mijlocii, definite conform Legii nr. 364/2004 privind stimularea înfiinţării şi dezvoltării întreprinderilor mici şi mijlocii, cu modificările şi completările ulterioare, sunt scutite de obligaţiile 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 piaţă a produselor din tutun cu o aromă caracteristică este interzisă.

(2) Utilizarea aditivilor care sunt esenţiali 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 şi nu cresc în mod semnificativ sau măsurabil potenţialul de dependenţă, toxicitatea sau proprietăţile CMR ale produsului din tutun.

(3) În cazul în care Comisia Europeană stabileşte, prin intermediul unor acte de punere în aplicare,că un produs din tutun intră sau nu sub incidenţa alin. (1) și (2), Ministerul Sănătăţii adoptă respectivul act prin ordin al ministrului sănătăţii în termen de 90 de zile de la publicarea în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

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

1. sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii 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;
2. includ și posibilitatea consultării, înainte de a adopta măsuri în temeiul alin. (1), a Comitetului consultativ independent înfiinţat la nivelul Uniunii Europene în baza art. 7(4) al directivei nr. 2014/40/EU a Parlamentului European şi a Consiliului din 3 aprilie 2014 privind apropierea actelor cu putere de lege şi a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce priveşte fabricarea, prezentarea şi vânzarea produselor din tutun şi a produselor conexe şi de abrogare a Directivei 2001/37/CE.

 (5) Ministerul Sănătăţii notifică Comisiei Europene măsurile luate în temeiul alin. (1) şi (2).

(6) Nivelurile maxime ale conţinutului pentru aditivii sau pentru combinaţia de aditivi care determină o aromă caracteristică, adoptate prin acte delegate de către Comisia Europeană, se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii în termen de 30 de zile de la publicarea în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

(7) Este interzisă introducerea pe piaţă a produselor din tutun care conţin următorii aditivi:

1. vitamine sau alţi aditivi care creează impresia că un produs din tutun are un efect benefic asupra sănătăţii sau că prezintă riscuri mai mici pentru sănătate;
2. cafeină sau taurină sau alţi aditivi şi compuşi stimulanţi care sunt asociaţi cu energia şi vitalitatea;
3. aditivi cu proprietăţi colorante pentru emisii;
4. în cazul produselor din tutun pentru fumat, aditivi care facilitează inhalarea sau absorbţia nicotinei; şi
5. aditivi care au proprietăţi CMR în formă nearsă.

(8) Lista aditivilor menţionaţi la alin. (7) lit. e) clasificaţi sau propuşi pentru clasificare ca având proprietăți CMR, se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii și se actualizează în funcţie de lista prioritară de aditivi menționată la art. 6 alin. (2) al prezentei legi.

(9) Este interzisă introducerea pe piaţă a produselor din tutun care conţin:

1. 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 intensităţii arderii;
2. tutun sau nicotină în filtre, hârtii sau capsule.

(10) Dispoziţiile şi condiţiile prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European şi al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea şi restricţionarea substanţelor chimice (REACH), de înfiinţare a Agenţiei Europene de Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE şi de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului şi a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum şi a Directivei 76/769/CEE a Consiliului şi a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE şi 2000/21/CE ale Comisiei se aplică produselor din tutun în mod corespunzător.

(11) Pe baza dovezilor ştiinţifice, Ministerul Sănătății poate interzice introducerea pe piaţă a produselor din tutun care conţin aditivi în cantităţi care amplifică efectele toxice, potenţialul de dependenţă sau proprietăţile CMR ale unui produs din tutun la momentul consumului în mod semnificativ sau măsurabil.

(12) Ministerul Sănătăţii notifică Comisiei Europene măsurile luate în temeiul alin. (11).

(13) În cazul în care Comisia Europeană stabileşte, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, dacă un produs din tutun intră sau nu sub incidenţa alin. (11), Ministerul Sănătăţii adoptă respectivul act prin ordin al ministrului sănătăţii în termen de 30 de zile de la publicarea în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

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

(15) Produsele din tutun altele decât ţigaretele și tutunul de rulat sunt exceptate de la interdicţiile prevăzute la alin. (1) şi (9).

(16) Retragerea exceptării prevăzute la alin. (15) pentru o anumită categorie de produse adoptată de Comisia Europeană prin acte delegate în cazul în care există o modificare substanţială a circumstanţelor, se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii în termen de 30 de zile de la publicarea în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

(17) Ministerul Sănătăţii percepe producătorilor și importatorilor de produse din tutun tarife proporţionale pentru a evalua dacă un produs din tutun prezintă o aromă caracteristică, dacă au fost utilizaţi aditivi interzişi sau arome interzise, precum şi dacă un produs din tutun conţine aditivi în cantităţi care cresc în mod semnificativ şi măsurabil efectul toxic, potenţialul de dependenţă sau proprietăţile CMR ale produsului respectiv.

(18) Cuantumul și procedura de percepere a tarifelor prevăzute la alin. (17) se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii în termen de 90 de zile de la data publicării prezentei legi.

(19) În ceea ce priveşte 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, dispoziţiile prezentului articol se aplică de la 20 mai 2020.

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

CAPITOLUL III

*Etichetare şi ambalare*

Art. 8

Prevederi generale pentru avertismente

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

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

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

 (4) Pe pachetele unitare de produse din tutun altele decât ţigarete şi tutun de rulat ambalat în pungi, avertismentele de sănătate pot fi aplicate cu ajutorul autocolantelor, cu condiţia ca acestea să fie nedetaşabile.

(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 şi vizibilitatea textului, a fotografiilor şi a informaţiilor referitoare la renunţarea la consumul de tutun.

(6) Avertismentele de sănătate nu ascund sau nu întrerup în niciun fel timbrele pentru marcarea produselor din tutun prelucrat prevăzute de Codul fiscal, marcajele de preţ, marcajele de urmărire şi asigurare a trasabilităţii sau elementele de securitate de pe pachetele unitare.

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

(8) Avertismentele de sănătate se încadrează cu un chenar negru cu lăţimea de 1 mm care este inclus în interiorul suprafeţei rezervate pentru avertismente, cu excepţia avertismentelor de sănătate menţionate la art. 11.

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

Art. 9

Avertismentul general şi mesajul de informare
în cazul produselor din tutun pentru fumat

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

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

(3) Pentru pachetele de ţigarete şi pentru tutunul de rulat ambalat în pachete paralelipipedice:

1. avertismentul general apare pe partea inferioară a uneia dintre suprafeţele laterale ale pachetelor unitare, iar mesajul de informare apare pe partea inferioară a celeilalte suprafeţe laterale.
2. avertismentul general şi mesajul de informare au o lăţime minimă de 20 mm.

(4) Pentru pachetele de ţigarete şi pentru tutunul de rulat ambalat care au forma unei cutii cu capac rabatabil în cazul cărora suprafaţa laterală este despărţită în două în momentul deschiderii pachetului:

1. avertismentul general şi mesajul de informare apar în întregime pe partea cea mai mare dintre cele două suprafeţe despărţite;
2. avertismentul general apare de asemenea pe partea interioară a suprafeţei superioare care este vizibilă atunci când pachetul este deschis;
3. suprafeţele laterale ale acestui tip de pachet au o înălţime de cel puţin 16 mm.

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

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

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

1. se utilizează caractere Helvetica aldine negre, pe fond alb;
2. mărimea caracterelor folosite va fi stabilită astfel încât textul să ocupe cât mai mult posibil din suprafaţa rezervată avertismentelor de sănătate respective;
3. în cazul în care textul nu poate fi înscris pe un singur rând, atunci spaţiul dintre rânduri este cu cel puţin 2 pt mai mare decât mărimea caracterului folosit în avertisment;
4. se centrează în suprafaţa rezervată acestora, iar pe pachetele paralelipipedice şi 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 sănătăţii, în termen de 30 de zile de la publicarea în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

(9) Poziţionarea exactă a avertismentului general şi a mesajului de informare prevăzute la alin. (1) şi (2) pe tutunul de rulat comercializat în pungi sau plicuri, se stabileşte în conformitate cu prevederile actelor de punere în aplicare ale Comisiei Europene, prin ordin al ministrului sănătăţii, 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 şi orice ambalaj exterior de produse din tutun pentru fumat poartă avertismente de sănătate combinate.

(2) Avertismentele de sănătate combinate respectă următoarele caracteristici:

1. cuprind unul dintre avertismentele sub formă de text menţionate în anexa I şi o fotografie color corespunzătoare specificată în galeria de imagini din anexa II;
2. includ informaţii privind renunţarea 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 renunţe la fumat;
3. acoperă 65% din aria externă atât a suprafeţei anterioare, cât şi a celei posterioare, ale pachetului unitar şi ale oricărui ambalaj exterior. Pachetele cilindrice afişează două avertismente de sănătate combinate, amplasate la distanţă egală unul faţă de celălalt, fiecare acoperind 65% din jumătatea suprafeţei curbe care îi revine;
4. sunt compuse din acelaşi avertisment sub formă de text şi aceeaşi fotografie color corespunzătoare pe ambele feţe ale pachetului unitar şi pe orice ambalaj exterior;
5. apar la marginea superioară a unui pachet unitar şi a oricărui ambalaj exterior şi se poziţionează în aceeaşi direcţie ca orice altă informaţie care figurează pe suprafaţa ambalajului;
6. sunt reproduse în conformitate cu formatul, dispoziţia, aspectul şi proporţiile specificate de către Comisie prin intermediul unor acte de punere în aplicare;
7. în cazul pachetelor unitare de ţigarete, respectă următoarele dimensiuni:
8. înălţimea: cel puţin 44 mm;
9. lăţimea: cel puţin 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:

1. fiecare set se folosește într-o perioadă de 12 luni consecutive, începând cu data de 20 mai 2016;
2. fiecare avertisment de sănătate combinat din setul disponibil pentru a fi utilizat într-un anumit an, este afişat, 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 exceptări temporare de la obligaţia privind poziţia avertismentului de sănătate combinat, după cum urmează:

1. în cazul pachetelor unitare din carton care au timbrul pentru marcarea produselor din tutun prelucrat prevăzut de Codul fiscal dispus la marginea superioară, avertismentul de sănătate combinat care apare pe suprafaţa posterioară poate fi poziţionat imediat sub timbrul fiscal;
2. în cazul în care un pachet unitar este confecţionat din material moale, o suprafaţă rectangulară poate fi rezervată pentru timbrul pentru marcarea produselor din tutun prelucrat prevăzut de Codul fiscal , a cărei înălţime nu depăşeşte 13 mm între marginea superioară a pachetului şi partea superioară a avertismentului de sănătate combinat.

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

(6) Normele privind specificaţiile tehnice pentru dispoziţia, aspectul, proporţiile şi forma avertismentelor de sănătate combinate, ţinând seama de diferitele forme ale pachetelor, adoptate prin acte de punere în aplicare ale Comisiei Europene, se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii, cu avizul ministrului finanţelor publice, în termen de 30 de zile de la publicarea prezentei legi.

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

(8) Normele pentru aplicarea prevederilor alin. (3) se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii 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 şi stabilirea şi adaptarea galeriei de imagini din anexa II, menţionate la alin. (2) lit. a), adoptată prin acte delegate de către Comisia Europeană, se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii 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 şi orice ambalaj exterior al produselor din tutun care nu arde poartă următorul avertisment de sănătate: „Acest produs din tutun dăunează sănătăţii şi creează dependenţă”.

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

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

(4) Avertismentul apare pe cele mai mari două suprafeţe ale pachetului unitar şi ale oricărui ambalaj exterior şi acoperă 30% din suprafeţele pachetului unitar şi ale oricărui ambalaj exterior.

(5) Modificarea textului averismentului de sănătate menţionat la alin. (1) adoptată prin acte delegate de Comisia Europeană, se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii 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 şi a oricărui ambalaj exterior şi a produsului din tutun însuşi nu include nicio caracteristică şi niciun element care:

1. promovează un produs din tutun sau încurajează consumul lui prin crearea unei impresii eronate cu privire la caracteristicile, efectele asupra sănătăţii, riscurile sau emisiile acestuia; etichetele nu includ nicio informaţie în legătură cu conţinutul de nicotină, gudron sau monoxid de carbon al produsului din tutun;
2. sugerează că un anumit produs din tutun este mai puţin dăunător decât altele sau că are drept scop reducerea efectului unor componente dăunătoare ale fumului sau că are proprietăţi vitalizante, energizante, de vindecare, de întinerire, naturale, organice sau că are alte efecte benefice asupra sănătăţii sau stilului de viaţă;
3. se referă la gust, miros, aromatizanţi sau alţi aditivi sau la absenţa acestora;
4. se aseamănă cu un produs alimentar sau cosmetic;
5. sugerează că un anumit produs din tutun are o biodegradabilitate mai bună sau alte avantaje de mediu.

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

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

Art. 13

Aspectul şi conţinutul pachetelor unitare de tutun

(1) Pachetul unitar de ţigarete are o formă paralelipipedică şi include cel puţin 20 de ţigarete.

(2) Pachetul unitar de tutun de rulat are o formă paralelipipedică sau cilindrică sau forma unei pungi şi conţine cel puţin 30 g de tutun.

(3) Un pachet unitar de ţigarete poate fi din carton sau din material moale şi nu are o deschizătură care să poată fi reînchisă sau resigilată după ce este deschisă prima oară, alta decât capacul cu clapă superioară basculantă şi 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 piaţă sunt marcate cu un identificator unic. Pentru a asigura integritatea identificatorului unic, acesta se tipăreşte sau se fixează astfel încât să nu poată fi îndepărtat, să nu poată fi şters şi să nu fie în niciun fel ascuns sau întrerupt, inclusiv prin intermediul timbrelor pentru marcarea produselor din tutun prelucrat prevăzute de Codul fiscal şi al marcajelor de preţ sau prin deschiderea pachetului unitar.

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

(3) Identificatorul unic permite stabilirea următoarelor elemente:

1. data şi locul de fabricare;
2. fabrica;
3. utilajul utilizat la fabricarea produselor din tutun;
4. schimbul de lucru sau ora fabricării;
5. descrierea produsului;
6. piaţa de destinaţie pentru vânzare cu amănuntul;
7. ruta de transport preconizată;
8. dacă este cazul, importatorul în Uniunea Europeană;
9. ruta efectivă de transport de la fabricare până la primul punct de vânzare cu amănuntul, inclusiv toate depozitele utilizate, precum şi data transportului, destinaţia, punctul de plecare şi destinatarul;
10. identitatea tuturor cumpărătorilor, de la fabricare până la primul punct de vânzare cu amănuntul; şi
11. factura, numărul de ordine şi evidenţele plăţilor pentru toţi cumpărătorii de la fabricare până la primul punct de vânzare cu amănuntul.

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

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

(6) Procedura de aplicare a alin. (5) 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 soluţiei pentru punerea în aplicare a prevederilor privind trasabilitatea produselor din tutun şi elementele de securitate.

(7) Toţi operatorii economici implicaţi în comerţul 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 şi toate mişcările intermediare şi ieşirea finală a pachetelor unitare din posesia lor. Această obligaţie poate fi îndeplinită prin marcarea şi înregistrarea ambalajelor sub formă agregată, precum cartuşe, baxuri sau paleţi, cu condiţia ca urmărirea şi asigurarea trasabilităţii tuturor pachetelor unitare să fie în continuare posibile.

(8) Toate persoanele fizice şi juridice implicate în lanţul de aprovizionare al produselor din tutun ţin o evidenţă completă şi exactă a tuturor tranzacţiilor relevante.

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

 (10) Producătorii şi importatorii de produse din tutun încheie contracte de stocare de date cu părţi terţe 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 părţii terţe, în special independenţa sa şi capacităţile sale tehnice, precum şi contractul de stocare de date, se aprobă de către Comisia Europeană.

Activităţile părţii terţe se monitorizează de către un auditor extern, care este propus şi remunerat de către producătorul de produse din tutun şi autorizat de Comisia Europeană. Auditorul extern înaintează un raport anual către Agenţia Naţională de Administrare Fiscală şi Comisia Europeană, evaluând în special orice abatere în ceea ce priveşte accesul.

Comisia Europeană, Agenţia Naţională de Administrare Fiscală şi auditorul extern au acces deplin la unităţile de stocare de date. În cazuri justificate în mod corespunzător, Comisia Europeană sau Agenţia Naţională de Administrare Fiscală pot acorda producătorilor sau importatorilor acces la datele stocate, cu condiţia ca informaţiile sensibile din punct de vedere comercial să rămână protejate în mod corespunzător, în conformitate cu dreptul Uniunii Europene şi cel naţional.

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

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

(14) Prin ordin comun al ministrului economiei, comerţului şi relațiilor cu mediul de afaceri și Preşedintelui Agenţiei Naţionale de Administrare Fiscală se aprobă actele de punere în aplicare adoptate de Comisia Europeană, prin care se stabilesc:

1. standardele tehnice pentru instituirea şi funcţionarea sistemelor de urmărire şi asigurare a trasabilităţii în conformitate cu prezentul articol, inclusiv marcarea cu un identificator unic, înregistrarea, transmiterea, prelucrarea şi stocarea datelor şi accesul la datele stocate;
2. standardele tehnice care asigură că sistemele utilizate pentru identificatorul unic şi funcţiile conexe sunt pe deplin compatibile între ele pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

(15) Definirea elementelor cheie ale contractelor de stocare de date menţionate la alin. (9), precum durata, posibilitatea de reînnoire, cunoştinţele de specialitate necesare sau confidenţialitatea, inclusiv monitorizarea şi evaluarea periodică a contractelor respective, adoptată prin acte delegate de Comisia Europeană, este aprobată prin ordin al Preşedintelui Agenţiei Naţionale de Administrare Fiscală.

(16) Alin. (1) - (13) se aplică ţigaretelor şi tutunului de rulat de la 20 mai 2019, iar produselor din tutun, altele decât ţigaretele şi tutunul de rulat de la 20 mai 2024.

Art. 15

Elementul de securitate

(1) Pe lângă identificatorul unic prevăzut la art. 14, toate pachetele unitare de produse din tutun care sunt introduse pe piaţă poartă un element de securitate inviolabil, compus din elemente vizibile şi invizibile.

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

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

(4) Standardele tehnice pentru elementul de securitate, posibila lor rotaţie şi adaptarea la evoluţiile ştiinţifice, tehnice şi ale pieţei, adoptate prin acte de punere în aplicare de către Comisia Europeană, se aprobă prin ordin al ministrului finanţelor publice.

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

CAPITOLUL IV

*Tutunul pentru uz oral, vânzări transfrontaliere la distanţă de produse din tutun şi noi produse din tutun*

Art. 16

Tutunul pentru uz oral

Introducerea pe piaţă a tutunului pentru uz oral este interzisă, fără a aduce atingere articolului 151 din Actul de aderare a Austriei, Finlandei şi Suediei.

Art. 17

Vânzări transfrontaliere la distanţă de produse din tutun

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

(2) Agenţia Naţională de Administrare Fiscală cooperează cu autorităţile competente din statele membre şi cu statele terţe pentru a preveni vânzările transfrontaliere la distanţă de produse din tutun.

(3) Punctele de vânzare cu amănuntul din România care desfăşoară vânzări transfrontaliere la distanţă 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 intenţionează să desfăşoare vânzări transfrontaliere la distanţă către consumatorii situaţi în statele membre care nu interzic astfel de vânzări se înregistrează la Agenţia Naţională de Administrare Fiscală şi la autorităţile competente din statele membre în care sunt situaţi consumatorii efectivi sau potenţiali.

(5) La momentul înregistrării prevăzut la alin. (4), punctele de vânzare cu amănuntul transmit autorităţilor competente cel puţin următoarele informaţii:

1. numele sau denumirea societăţii şi adresa permanentă a locului de activitate de unde vor fi furnizate produsele din tutun;
2. data începerii activităţii de oferire a produselor din tutun spre a fi vândute transfrontalier la distanţă consumatorilor prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale;
3. adresa site-ului sau a site-urilor internet utilizate în scopul respectiv şi toate informaţiile relevante necesare pentru a identifica site-ul sau site-urile internet respective.

(6) Agenţia Naţională de Administrare Fiscală pune la dispoziţia consumatorilor lista tuturor punctelor de vânzare cu amănuntul înregistrate în România pentru a desfăşura vânzări transfrontaliere la distanţă de produse din tutun către statele membre care nu interzic astfel de vânzări, cu respectarea dispoziţiilor şi măsurilor asiguratorii prevăzute în legislaţia naţională armonizată cu Directiva 95/46/CE privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi libera circulaţie a acestor date.

(7) Punctele de vânzare cu amănuntul din România pot începe introducerea pe piaţa statelor membre a produselor din tutun, prin vânzări transfrontaliere la distanţă, în momentul în care au primit confirmarea înregistrării lor la autorităţile naţionale 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 distanţă respectă dispoziţiile naţionale din statul membru de destinaţie, adoptate în temeiul Directivei 2014/40/UE înainte ca acestea să ajungă la consumator.

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

(10) Punctele de vânzare cu amănuntul din România care desfăşoară vânzări transfrontaliere la distanţă folosesc un sistem de verificare a vârstei care verifică, în momentul vânzării, îndeplinirea de către consumatorul care efectuează achiziţia a cerinţei privind vârsta minimă prevăzută în dreptul intern al statului membru de destinaţie.

(11) Punctul de vânzare cu amănuntul din România sau persoana fizică desemnată în temeiul alin. (8) prezintă autorităţilor competente ale statului membru de destinaţie o descriere a detaliilor şi a funcţionării sistemului de verificare a vârstei.

(12) Punctele de vânzare cu amănuntul din România prelucrează datele cu caracter personal ale consumatorului, în conformitate cu legislaţia naţională armonizată cu Directiva 95/46/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi libera circulaţie a acestor date.

(13) Datele cu caracter personal menţionate la alin. (12) nu se comunică producătorului de produse din tutun sau societăţilor care fac parte din acelaşi grup de societăţi sau oricăror alte părţi terţe, şi nu se utilizează şi nu se transferă în alte scopuri decât achiziţia efectivă.

(14) Cerinţele de la alin. (13) se aplică şi în cazul în care punctul de vânzare cu amănuntul aparţine 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 şi importatorii de noi produse din tutun notifică Ministerului Sănătăţii orice nou produs din tutun pe care intenţionează să îl introducă pe piaţa din România.

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

(3) Notificarea prevăzută la alin. (1) conţine următoarele tipuri de informaţii:

1. descriere detaliată a noului produs din tutun;
2. instrucţiuni privind utilizarea noului produs din tutun;
3. informaţii privind ingredientele şi emisiile în conformitate cu art. 5;
4. studiile ştiinţifice disponibile privind toxicitatea, potenţialul de dependenţă şi atractivitatea noului produs din tutun, în special în ceea ce priveşte ingredientele şi emisiile sale;
5. studiile, rezumatele acestora şi cercetările de piaţă disponibile privind preferinţele diverselor grupuri de consumatori, incluzând tinerii şi fumătorii curenţi;
6. alte informaţii relevante şi disponibile, inclusiv o analiză a raportului riscuri/beneficii pentru produs, a efectelor aşteptate privind renunţarea la consumul de tutun, a efectelor aşteptate privind incidenţa consumului de tutun şi a percepţiilor anticipate ale consumatorului.

(4) Producătorii şi importatorii de noi produse din tutun transmit Ministerului Sănătăţii orice informaţie nouă sau actualizată privind studiile, cercetările şi alte informaţii menţionate la alin. (3) lit. d) - f).

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

(6) Ministerul Sănătăţii transmite Comisiei Europene toate informaţiile primite în temeiul prezentului articol.

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

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

CAPITOLUL V

*Ţigarete electronice şi produsele din plante pentru fumat*

Art. 19

Ţigaretele electronice

(1) Introducerea pe piaţă a ţigaretelor electronice şi a flacoanelor de reumplere care nu respectă prevederile prezentei legi şi dispoziţiile legale în vigoare este interzisă.

(2) Prevederile alin. (1) nu se aplică ţigaretelor electronice şi flacoanelor de reumplere care fac obiectul unei obligaţii de autorizare în temeiul Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, titlul XVIII- Medicamentul sau a Hotărârii Guvernului nr.54/2009 privind condiţiile introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale.

(3) Producătorii şi importatorii de ţigarete electronice şi de flacoane de reumplere notifică Ministerul Sănătăţii cu privire la orice astfel de produs pe care intenţionează să îl introducă pe piaţă.

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

1. cu şase luni înaintea datei vizate pentru introducerea pe piaţă;
2. în termen de şase luni de la data de 20 mai 2016, în cazul ţigaretelor electronice şi al flacoanelor de reumplere deja introduse pe piaţă la acea dată;
3. ori de câte ori are loc o modificare substanţială a produsului.

(5) În funcţie de categoria de produse, respectiv dacă este vorba de o ţigaretă electronică sau de un flacon de reumplere, notificarea prevăzută la alin. (3) conţine următoarele informaţii:

1. denumirea şi informaţiile de contact ale producătorului, ale unei persoane juridice sau fizice responsabile din interiorul Uniunii Europene şi, după caz, ale importatorului în Uniunea Europeană;
2. lista tuturor ingredientelor care alcătuiesc produsul şi a emisiilor rezultate în urma utilizării acestuia, pe denumiri de mărci şi pe tipuri, cu includerea cantităţilor aferente;
3. date toxicologice privind ingredientele şi emisiile produsului, inclusiv în situaţiile în care ingredientele fac obiectul încălzirii, menţionând în special efectele acestora asupra sănătăţii consumatorilor în urma inhalării şi luând în considerare, printre altele, orice eventual efect de dependenţă;
4. informaţii cu privire la doza de nicotină şi la cantitatea de nicotină absorbită în momentul consumului în condiţii de utilizare normală sau în condiţii care pot fi prevăzute în mod rezonabil;
5. descriere a componentelor produsului, inclusiv, dacă este cazul, a mecanismului de deschidere şi de reumplere a ţigaretei electronice sau a flacoanelor de reumplere;
6. descriere a procesului de producţie, inclusiv dacă acesta presupune o producţie de serie, şi o declaraţie că procesul de producţie asigură conformitatea cu cerinţele prevăzute la prezentul articol;
7. declaraţie că producătorul şi importatorul deţin responsabilitatea deplină pentru calitatea şi siguranţa produsului, atunci când este introdus pe piaţă şi utilizat în condiţii normale sau în condiţii care pot fi prevăzute în mod rezonabil.

(6) În situaţia în care Ministerul Sănătăţii consideră că informaţiile transmise conform alin. (5) sunt incomplete, acesta solicită producătorilor şi importatorilor de ţigarete electronice şi de flacoane de reumplere completarea informaţiilor în cauză într-un interval de timp stabilit prin ordinul ministrului sănătății prevăzut la alin. (26).

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

(8) Ministerul Sănătăţii aplică măsurile legale necesare pentru asigurarea confidenţialităţii informaţiilor indicate de producătorii şi importatorii de ţigarete electronice şi de flacoane de reumplere a fi secrete comerciale ori informaţii confidenţiale.

(9) Ministerul Sănătăţii percepe producătorilor şi importatorilor de ţigarete electronice şi de flacoane de reumplere tarife proporţionale pentru primirea, stocarea, prelucrarea şi analizarea informaţiilor care îi sunt transmise în baza prezentului articol.

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

(11) Ţigaretele electronice şi flacoanele de reumplere trebuie să respecte următoarele cerinţe la introducerea pe piață:

1. lichidele care conţin nicotină sunt introduse pe piaţă numai în flacoane de reumplere dedicate, cu un volum maxim de 10 ml, în ţigarete electronice de unică folosinţă sau în cartuşe de unică folosinţă, iar volumul maxim al cartuşelor şi al rezervoarelor nu depăşeşte 2 ml;
2. nivelul de nicotină conţinut în lichidul care conţine nicotină nu depăşeşte valoarea de 20 mg/ml;
3. lichidul care conţine nicotină nu conţine aditivii menţionaţi la art. 7 alin. (8);
4. la fabricarea lichidelor care conţin nicotină se utilizează doar ingrediente de puritate ridicată. Alte substanţe în afara ingredientelor menţionate la alin. (5) lit. (b) nu sunt prezente decât la nivel de urme, dacă prezenţa unor astfel de urme nu poate fi evitată tehnic în cadrul procesului de fabricaţie;
5. cu excepţia nicotinei, în lichidele care conţin nicotină nu se folosesc ingrediente care să prezinte riscuri pentru sănătatea umană, fie că sunt sau nu supuse încălzirii;
6. ţigaretele electronice eliberează în mod constant dozele de nicotină în condiţii de utilizare normală;
7. sunt astfel fabricate încât să se prevină intervenţia necorespunzătoare asupra acestor produse şi manipularea necorespunzătoare de către copii;
8. sunt protejate împotriva casabilităţii şi a scurgerilor de lichide;
9. sunt prevăzute cu un mecanism care asigură reumplerea fără scurgere de lichide;
10. pachetele unitare de ţigarete electronice şi de flacoane de reumplere includ un pliant ce conţine următoarele informaţii:
11. instrucţiunile de utilizare şi păstrare, care precizează că utilizarea produsului nu este recomandată tinerilor şi nefumătorilor,
12. contraindicaţiile,
13. avertismentele pentru grupurile de risc specifice,
14. eventualele efecte adverse,
15. potenţialul de dependenţă şi toxicitate, şi
16. informaţii de contact ale producătorului sau ale importatorului şi ale unei persoane de contact, fizice sau juridice, din interiorul Uniunii Europene.
17. pachetele unitare şi orice ambalaj exterior al ţigaretelor electronice şi al flacoanelor de reumplere:
18. includ lista tuturor ingredientelor care alcătuiesc produsul, în ordine descrescătoare a masei, precum şi informaţii privind conţinutul de nicotină al produsului şi nicotina eliberată per doză, numărul lotului şi recomandarea de a nu lăsa produsul la îndemâna copiilor;
19. fără a aduce atingere lit. (i) de la prezenta literă, nu includ elemente sau caracteristici la care se face referire la art. 12, cu excepţia alin. (1) lit. a) şi c) în ceea ce priveşte informaţiile privind conţinutul de nicotină şi aromele;
20. afişează următorul avertisment de sănătate: „Acest produs conţine nicotină. Nicotina generează un grad ridicat de dependenţă.”
21. avertismentele de sănătate respectă cerinţele prevăzute la art. 11 alin. (2)- (4).

(12) Se interzice publicitatea pentru ţigaretele electronice şi flacoanele de reumplere:

1. în serviciile societăţii informaţionale, în presă sau în alte publicaţii tipărite, cu excepţia publicaţiilor şi materialelor destinate exclusiv profesioniştilor din domeniul comerţului cu ţigarete electronice şi flacoane de reumplere şi cu excepţia publicaţiilor şi a materialelor care sunt imprimate şi publicate în ţări terţe, în cazul în care respectivele publicaţii sau materiale nu sunt destinate în mod principal pieţei Uniunii;
2. pe canalele radio;
3. publicitatea care intră sub incidenţa Legii  audiovizualului nr. 504 /2002, cu modificările şi completările ulterioare;
4. în sălile de spectacol, cinematografe sau alte tipuri de săli de proiecție a materialelor vizuale destinate publicului;
5. pe panouri publicitare, pe copertine sau orice alte structuri de afișaj, indiferent de locul amplasării acestora ori de taxele datorate, cu excepţia celor situate în spaţiile de vânzare a ţigaretelor electronice şi flacoanelor de reumplere din incinta unităţilor economice;

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

1. programelor de radiodifuziune şi de televiziune publice sau private;
2. oricăror evenimente sau activităţi, inclusiv a celor care implică sau au loc în cel puţin 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 distanţă de ţigarete electronice şi de flacoane de reumplere.

(15) Producătorii şi importatorii de ţigarete electronice şi de flacoane de reumplere transmit Ministerului Sănătăţii anual, până la data de 20 noiembrie a anului în curs, următoarele informaţii referitoare la anul precedent, în format electronic:

1. date cuprinzătoare cu privire la volumul vânzărilor, pe denumiri de mărci şi pe tipuri de produse;
2. informaţii cu privire la preferinţele diverselor categorii de consumatori, inclusiv ale tinerilor, ale persoanelor nefumătoare şi ale principalelor categorii de utilizatori curenţi;
3. informaţii privind modul de vânzare a produselor; şi
4. rezumate ale oricăror cercetări de piaţă efectuate cu privire la aspectele menţionate anterior, împreună cu traducerea în limba engleză a rezumatelor respective.

(16) Ministerul Sănătăţii monitorizează evoluţia pieţei ţigaretelor electronice şi a flacoanelor de reumplere, inclusiv orice dovadă privind utilizarea ca „poartă de acces” în rândul tinerilor şi al persoanelor nefumătoare, dependenţa de nicotină şi legătura cu consumul de tutun tradiţional.

 (17) Informaţiile prevăzute la alin (3) - (6) care nu sunt indicate a fi secrete comerciale sunt puse la dispoziţia publicului de către Ministerul Sănătăţii, pe site-ul propriu de internet.

(18) Ministerul Sănătăţii pune la dispoziţia Comisiei Europene şi a autorităţilor competente din celelalte state membre, la cerere, toate informaţiile primite în temeiul prezentului articol, menţionând secretele comerciale şi informaţiile confidenţiale necesar a fi tratate în mod confidenţial.

(19) Producătorii, importatorii şi distribuitorii de ţigarete electronice şi de flacoane de reumplere instituie şi menţin un sistem de colectare a informaţiilor cu privire la toate suspiciunile de efecte adverse asupra sănătăţii umane ale produselor respective.

 (20) În cazul în care unul dintre operatorii economici prevăzuţi la alin. (19) consideră sau are motive să presupună că ţigaretele electronice sau flacoanele de reumplere aflate în posesia sa şi care sunt destinate introducerii pe piaţă sau sunt introduse pe piaţă 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 conformităţii produsului în cauză cu prevederile prezentei legi, rechemarea produsului sau retragerea sa, după caz. În acest caz, operatorii economici informează fără întârziere Ministerul Sănătăţii şi Autoritatea Naţională pentru Protecţia Consumatorului, în special cu privire la riscurile la adresa sănătăţii umane şi a siguranţei, şi la toate măsurile corective întreprinse, precum şi cu privire la rezultatele respectivelor măsuri corective.

(21) Ministerul Sănătăţii şi Autoritatea Naţională pentru Protecţia Consumatorului pot să solicite operatorilor economici informaţii suplimentare, de exemplu cu privire la aspecte legate de siguranţă şi de calitate sau cu privire la eventualele efecte adverse ale ţigaretelor electronice şi flacoanelor de reumplere, într-un interval de timp stabilit prin ordinul ministrului sănătății prevăzut la alin. (26).

 (22) În cazul ţigaretelor electronice şi al flacoanelor de reumplere care satisfac cerinţele prezentului articol, dacă Ministerul Sănătăţii stabileşte sau are motive întemeiate să creadă că ţigarete electronice specifice sau flacoane de reumplere sau un tip de ţigarete 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 şi autorităţilor competente din celelalte state membre, fiind însoţite de toate datele justificative.

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

(24) Adoptarea interdicţiei de introducere pe piaţă a unor ţigarete electronice specifice sau a unor flacoane de reumplere sau a unui tip de ţigarete electronice sau de flacoane de reumplere prin acte delegate ale Comisiei Europene se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

 (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 sănătăţii.

(26) Formatul comun pentru notificarea prevăzută la alin. (5) şi 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 sănătăţii, 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 sănătăţii şi al ministrului economiei, comerţului şi relațiilor cu mediul 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 şi orice ambalaj exterior al produselor din plante pentru fumat poartă următorul avertisment de sănătate: „Fumatul acestui produs dăunează sănătăţii dumneavoastră”.

(2) Avertismentul de sănătate se tipăreşte pe suprafaţa exterioară anterioară şi posterioară a pachetului unitar şi pe orice ambalaj exterior.

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

 (4) Pachetele unitare şi 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) şi d) şi nu menţionează că produsul nu conţine aditivi sau arome.

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

(6) În cazul în care compoziţia unui produs este modificată astfel încât afectează informaţiile furnizate în temeiul prezentului articol, producătorii şi importatorii informează în consecinţă Ministerul Sănătăţii.

 (7) Informaţiile prevăzute la alin. (5) şi (6) se transmit cu cel puţin 6 luni înaintea introducerii pe piaţă a unui produs din plante pentru fumat nou sau modificat.

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

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

CAPITOLUL VI

*Răspunderi și sancțiuni*

Art. 21

Răspunderi

(1) Obligaţia de a furniza informaţiile solicitate la art. 4 alin. (1) și (2), art. 5 alin. (1) și (2), art. 6 alin. (1), (2), (7), (8) și (9), art. 14 alin. (3), art. 18 alin. (1), (3), (4) și (5), art. 19 alin. (3), (5), (6), (15), (20), (21) și art. 20 alin. (5) și (6) revine în principal producătorului, dacă acesta are sediul în Uniunea Europeană, sau în principal importatorului, dacă producătorul are sediul în afara Uniunii Europene şi importatorul are sediul în Uniunea Europeană.

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

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

(4) Produsele din tutun şi produsele conexe care nu sunt conforme cu prezenta lege şi pentru care nu sunt respectate obligaţiile de raportare prevăzute la art. 5 alin. (1) şi (2), art. 6 alin. (1), (2), (7), (8) și (9), art. 14 alin. (3), art. 18 alin. (1), (3), (4) și (5), , art. 19 alin. (3), (5), (6), (15), (20), (21) și art. 20 alin. (5) și (6) nu sunt introduse pe piaţa din România.

Art. 22

Sancţiuni

(1) Nerespectarea de către producătorii sau importatorii de produse din tutun şi produse conexe a următoarelor prevederi constituie contravenţii şi se sancţionează după cum urmează:

1. nerespectarea prevederilor art. 3 alin. (1), art. 4 alin. (1) – (3), art. 5 alin. (1) şi (3), art. 6 alin. (1), (4), (7) şi (8), art. 7 alin. (1), (8), (10) şi (12), art. 8 alin. (1), (2), (3), (5) – (9), art.9 alin. (1) – (7), art. 10 alin. (1) – (3) şi (5), art. 11 alin. (1) – (4), art. 12 alin. (1) şi (2), art. 13, art. 14 alin. (1), (3), (6), (7) – (9) şi (11), art. 15 alin. (1) şi (2), art. 16, art. 17 alin. (3), (4), (5), (7), (8) şi (10), art. 18 alin. (1) - (4), art. 19 alin. (3) – (5), (11), (12), (13), (14), (15), (20), art. 20 alin. (1) – (7) se sancţionează cu amendă contravenţională de la 75.000 lei la 100.000 lei;
2. nerespectarea solicitărilor Ministerului Sănătăţii prevăzute la art. 5 alin. (2), art. 6 alin. (9), art. 18 alin. (5), art. 19 alin. (6), (19) şi (21) se sancţionează cu amendă contravenţională de la 50.000 lei la 100.000 lei.

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

(3) Nerespectarea de către producătorii sau importatorii de produse din tutun şi produse conexe a prevederilor art. 7 alin. (1), (7), (9) şi (11), art. 16, se sancţionează cu măsura complementară de închidere a unităţii.

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

(5) Nerespectarea de către punctele de vânzare cu amănuntul din România care intenţionează să desfăşoare vânzări transfrontaliere la distanţă de produse din tutun şi produse conexe, a prevederilor art. 17 alin. (3), (4), (5), (7) şi (10), art. 19 alin. (14) se sancţionează cu suspendarea activităţii, până la remedierea situaţiei care a dus la suspendarea activităţii.

(6) Faptele prevazute la alin. (1) - (5) constituie contravenţii, dacă nu au fost săvârşite în astfel de condiţii încât să fie considerate, potrivit legii, infracţiuni.

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

(8) Contravenientul poate achita, pe loc sau în termen de cel mult 48 de ore de la data încheierii procesului-verbal ori, după caz, de la data comunicării acestuia, jumătate din minimul amenzii prevăzute în prezentul articol, agentul constatator făcând menţiune despre această posibilitate în procesul-verbal.

(9) Constatarea contravenţiilor şi aplicarea sancţiunilor se fac, în limita competențelor proprii, de către persoanele împuternicite în acest sens de către:

1. Ministerul Sănătăţii, pentru nerespectarea prevederilor articolelor 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) şi (12), art. 18 alin. (1) - (5), art. 19 alin. (3) – (6), (11) lit. a) – f), (15), (20), (21), art. 20 alin. (5) – (7)
2. Autoritatea Naţională pentru Protecţia Consumatorilor, pentru nerespectarea prevederilor art. 8 alin. (1), (2), (3), (5) – (9), art.9 alin. (1) – (7), art. 10 alin. (1) – (3) şi (5), art. 11 alin. (1) – (4), art. 12 alin. (1) şi (2), art. 13, art. 16, art. 19 alin. (11) lit. g) – l), (12), (13), (20), (21), art. 20 alin. (1) – (4),
3. Agenţia Naţională de Administrare Fiscală, pentru nerespectarea prevederilor art. 14 alin. (1), (3), (6), (7) – (9) şi (11), art. 15 alin. (1) şi (2), art. 17 alin. (3), (4), (5), (7), (8) şi (10), art. 19 alin. (14)

(10)Prevederile referitoare la stabilirea şi sancţionarea contravenţiilor din prezenta lege se completează cu dispoziţiile Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

(11) Ministerul Sănătăţii, Autoritatea Naţională pentru Protecţia Consumatorilor şi Agenţia Naţională pentru Administrare Fiscală cooperează reciproc cu autorităţile competente din celelalte state membre şi cu Comisia Europeană pentru a asigura aplicarea corectă şi respectarea corespunzătoare a prezentei legi şi îşi transmit reciproc, în acest sens, toate informaţiile necesare.

CAPITOLUL VII

*Dispoziții finale și tranzitorii*

Art. 23

Libera circulaţie

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

(2) La iniţiativa Ministerului Sănătăţii se pot adopta reglementări suplimentare, aplicabile tuturor produselor din tutun sau produselor conexe care se introduc pe piaţa din România, referitoare la standardizarea ambalajelor produselor din tutun, acolo unde acest lucru se justifică din motive legate de sănătatea publică, ținând seama de nivelul înalt de protecție a sănătății umane atins prin prezenta lege. Aceste reglementări trebuie să fie proporţionale şi nu pot constitui mijloace de discriminare arbitrară sau o restricţionare mascată a comerţului 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, Comerţului şi Relațiilor cu Mediul de Afaceri, împreună cu motivele pentru introducerea lor.

(4) Ministerul Sănătăţii poate, de asemenea, să interzică o anumită categorie de produse din tutun sau produse conexe în România din motive legate de situaţia specifică din România, cu condiţia ca interzicerea să fie justificată de necesitatea protecţiei sănătăţii publice, ținând seama 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 Sănătăţii, împreună cu motivele pentru introducerea lor.

(6) În funcţie de decizia Comisiei Europene, Ministerul Sănătăţii aplică măsurile corespunzătoare, prin ordin al ministrului sănătăţii.

(7) În absenţa 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. 24

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

(2) Ministerul Sănătăţii şi Agenția Națională de Administrare Fiscală transmit Comisiei Europene toate informaţiile disponibile pentru pregătirea raportului prevăzut la art. 28 (1) din Directiva 2014/40/UE.

Art. 25

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) şi art. 15 alin. (5).

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

1. produsele din tutun fabricate sau puse în liberă circulaţie şi etichetate în conformitate cu Legea nr. 349/2002 pentru prevenirea şi combaterea efectelor consumului produselor din tutun, cu modificările şi completările ulterioare, înainte de 20 mai 2016;
2. ţigaretele electronice sau flacoanele de reumplere fabricate sau puse în liberă circulaţie înainte de 20 noiembrie 2016;
3. produsele din plante pentru fumat, fabricate sau puse în liberă circulaţie înainte de 20 mai 2016.

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

1. art. 2 lit. a) - j), k^1, l), o) - q), art. 3 alin. (8) - (10), art. 3^1, art. 3^2, art. 3^3, art. 3^4, art. 6, art. 7, art. 7^1, art. 10 lit. c) ºi d), art. 11, art. 14^2, art. 15 din Legea nr. 349/2002 pentru prevenirea şi combaterea efectelor consumului produselor din tutun, cu modificările şi completările ulterioare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 435 din 21 iunie 2002;
2. Ordinul ministrului sănătăţii nr. 764/2004 pentru aprobarea Normelor privind utilizarea fotografiilor color sau a altor ilustraţii în cadrul avertismentelor de sănătate pe pachetele de tutun, cu completările ulterioare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.599 din 2 iulie 2002;
3. Ordinul ministrului sănătăţii 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 şi completările ulterioare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.291 din 3 mai 2007;
4. Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1349/2008 privind stabilirea Normelor pentru aplicarea prevederilor art. 34 alin. (1) - (4) din Legea nr. 349/2002 pentru prevenirea şi combaterea efectelor consumului produselor din tutun, publicat Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 601 din 12 august 2004;
5. Ordinul ministrului sănătăţii şi ministrului agriculturii, pădurilor şi dezvoltării rurale nr. 763/455/2004 pentru aprobarea listei substanţelor permise a fi utilizate în fabricarea produselor din tutun, cu modificările şi 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 şi a Consiliului din 3 aprilie 2014 privind apropierea actelor cu putere de lege şi a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce priveşte fabricarea, prezentarea şi vânzarea produselor din tutun şi a produselor conexe şi de abrogare a directivei 2001/37/CE, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L, nr. 127 din 29 aprilie 2014 şi 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 şi 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.*