

LEGE nr. 201 din 4 noiembrie 2016

privind stabilirea condițiilor pentru fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe și de modificare a [Legii nr. 349/2002](#) pentru prevenirea și combaterea efectelor consumului produselor din tutun

EMITENT • **PARLAMENTUL ROMÂNIEI**

Publicat în **MONITORUL OFICIAL nr. 906 din 10 noiembrie 2016**

Data intrării în vigoare **13-11-2016**

Formă consolidată valabilă la data 14-05-2020

Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 14-05-2020 până la data de 16-07-2021

Notă CTCE

Forma consolidată a [LEGII nr. 201 din 4 noiembrie 2016](#), publicate în Monitorul Oficial nr. 906 din 10 noiembrie 2016, la data de 14 Mai 2020 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de: [ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 70 din 14 mai 2020](#).

Conținutul acestui act aparține exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamț și nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Capitolul I Dispoziții generale

Articolul 1

Obiectul de reglementare

(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 publice, în special a tinerilor, 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 WHO](#) pentru controlul tutunului, adoptată la Geneva, Elveția, la 21 mai 2003, ratificată prin [Legea nr. 332/2005](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.088 din 2 decembrie 2005.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentei legi, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

- a) tutun - frunze și alte părți naturale, prelucrate sau neprelucrate, ale plantelor de tutun, inclusiv tutun expandat și reconstituit;
- b) tutun de pipă - tutun care poate fi consumat prin intermediul unui proces de combustie și destinat exclusiv pentru a fi utilizat într-o pipă;
- c) tutun de rulat - tutun care poate fi utilizat pentru confecționarea țigaretelor de către consumatori;
- d) produse din tutun - produse care pot fi consumate și care constau, chiar și parțial, în tutun, indiferent dacă acesta este sau nu modificat genetic;
- e) 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;
- f) tutun pentru mestecat - un produs din tutun care nu arde, destinat exclusiv pentru a fi mestecat;

- g)** tutun pentru uz nazal - un produs din tutun care nu arde și care poate fi consumat pe cale nazală;
- h)** 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;
- i)** produse din tutun pentru fumat - produse din tutun, altele decât produsele din tutun care nu ard;
- j)** țigaretă - un rulou de tutun învelit în hârtie care poate fi consumat prin intermediul unui proces de combustie, astfel cum este definit la [art. 354 alin. \(2\) din Legea nr. 227/2015](#) privind [Codul fiscal](#), cu modificările și completările ulterioare;
- k)** țigară (trabuc) sau țigară de foi - un rulou din tutun care poate fi consumat prin intermediul unui proces de combustie, astfel cum este definit la [art. 354 alin. \(3\) din Legea nr. 227/2015](#), cu modificările și completările ulterioare;
- l)** cigarillos - un trabuc de dimensiuni mici și cu o greutate maximă de 3 grame fiecare;
- m)** 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, acesta se consideră că este tutun pentru rulat;
- n)** 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: țigaretete, tutun de rulat, tutun de pipă, tutun pentru narghilea, țigară (trabuc), țigări de foi, cigarillos, tutun de mestecat, tutun pentru uz nazal sau tutun pentru uz oral;
- o)** 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;
- p)** flacon de reumplere a țigaretetei electronice - un recipient cu un lichid care conține nicotină și care poate fi folosit pentru reumplerea acesteia;
- q)** 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;
- r)** nicotină - alcaloizi nicotinici;
- s)** gudron - condensatul anhidru brut de fum, care nu conține nicotină;
- ș)** 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;
- t)** nivel maxim sau nivel maxim al emisiilor - conținutul sau emisiile maxime, inclusiv zero, pentru o substanță dintr-un produs din tutun, măsurate în miligrame;
- ț)** aditiv - o substanță, alta decât tutunul, care este adăugată unui produs din tutun, unui pachet unitar sau oricărui ambalaj exterior al acestuia;
- u)** aromă - un aditiv care conferă miros și/sau gust;
- v)** 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;
- w)** 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 ori ambele;
- x)** 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;
- y)** modificare substanțială a circumstanțelor - o creștere a volumului vânzărilor pe categorii de produse de cel puțin 10% în cel puțin 5 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 5% în cel puțin 5 state membre pentru respectiva categorie de produse, pe baza raportului „Atitudinile europenilor privind tutunul” din mai 2012 al Eurobarometrului special 385 sau pe baza unor studii de prevalență echivalente. 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;
- z)** 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;
- aa)** pachet unitar - cel mai mic ambalaj individual al unui produs din tutun sau produs conex care este introdus pe piață;

bb) 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;

cc) 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 lege;

dd) 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;

ee) 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. Un punct de vânzare cu amănuntul 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;

ff) consumator de produse din tutun și de produse conexe - o persoană fizică ce acționează în alte scopuri decât comerciale, economice, meșteșugărești sau profesionale;

gg) sistem de verificare a vârstei - un sistem informatic care confirmă inechivoc vârsta consumatorului în mod electronic, în conformitate cu cerințele legislației din statul membru în care se află consumatorul;

hh) producător de produse din tutun și de produse conexe - orice persoană fizică sau juridică ce fabrică un produs din tutun sau produse conexe ori are un astfel de produs conceput sau fabricat și comercializează produsul respectiv sub numele sau marca sa;

ii) 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 Uniune, precum și scoaterea lor de sub incidența unei proceduri sau a unui regim vamal suspensiv;

jj) importator de produse din tutun sau de produse conexe - persoana juridică, proprietarul sau administratorul care are dreptul de a dispune cu privire la produsele din tutun sau la produsele conexe care au fost aduse pe teritoriul Uniunii Europene;

kk) 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;

ll) punct de vânzare cu amănuntul - orice punct de vânzare prin care produsele din tutun sunt introduse pe piață inclusiv de către o persoană fizică;

mm) publicitate pentru țigareta electronică și/sau flacon de reumplere - orice formă de comunicare comercială care are ca scop sau ca efect direct ori indirect promovarea țigaretelor electronice și/sau a flacoanelor de reumplere;

nn) sponsorizare pentru promovarea țigaretelor electronice și/sau flacoanelor de reumplere - orice formă de contribuție publică sau privată la evenimente ori activități sau în favoarea unei persoane, dacă această contribuție fie are scopul, fie are efectul direct ori indirect de a promova țigaretelor electronice și/sau flacoanele de reumplere;

oo) servicii ale societății informaționale - orice servicii de acest tip, astfel cum sunt definite la [art. 4 alin. \(1\) pct. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 1.016/2004](#) 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, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 664 din 23 iulie 2004, cu modificările și completările ulterioare;

pp) profesioniști în domeniul comerțului cu țigarete electronice și/sau flacoane de reumplere - orice persoană fizică sau juridică ce desfășoară o activitate în domeniul producției ori comercializării țigaretelor electronice și/sau a flacoanelor de reumplere sau al consultanței profesionale care privește țigaretelor electronice și/sau flacoanele de reumplere;

qq) proprietăți CMTR - proprietățile cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere ale aditivilor din produsele din tutun, inclusiv în forma arsă;

rr) stat membru - statele membre ale Uniunii Europene și ale Spațiului Economic European.

Capitolul II

Ingrediente și emisii

Articolul 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/țigaretă;
- b) 1 mg de nicotină/țigaretă;
- c) 10 mg de monoxid de carbon/țigaretă.

(2) Diminuarea nivelurilor maxime ale emisiilor țigaretelor prevăzute la [alin. \(1\)](#), adoptată prin acte delegate ale Comisiei Europene, este pusă în aplicare prin ordin al ministrului sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 60 de zile de la publicarea acestora în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

(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 prevăzute la [alin. \(1\)](#), și pentru emisiile produselor din tutun, altele decât țigaretetele, adoptate prin acte delegate ale Comisiei Europene, sunt puse în aplicare prin ordin al ministrului sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 60 de zile de la publicarea acestora în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

Articolul 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 către 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 agreeare și de mijloacele de monitorizare aplicate.

(6) Criteriile utilizate pentru agreearea laboratoarelor din România și mijloacele de monitorizare a acestora prevăzute la [alin. \(3\)](#) se elaborează și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 45 de zile de la data intrării în vigoare a 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 puse în aplicare prin ordin al ministrului sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 60 de zile de la publicarea 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 prevăzute la [alin. \(7\)](#), și pentru emisiile produselor din tutun, altele decât țigaretetele.

(9) Standardele asupra cărora convin părțile la Convenția-cadru WHO pentru controlul tutunului referitoare la metodele de măsurare, adoptate prin acte delegate ale Comisiei Europene, sunt puse în aplicare prin ordin al ministrului sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 60 de zile de la publicarea în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

(10) Ministerul Sănătății percepe producătorilor și importatorilor de produse din tutun tarife proporționale pentru verificarea măsurătorilor prevăzute la [alin. \(1\)](#) și [\(2\)](#).

(11) Cuantumul și procedura de percepere a tarifelor prevăzute la [alin. \(10\)](#) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

Articolul 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. 1.907/2006](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru 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. 1.488/94](#) 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, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 396 din 29 mai 2007, precum și clasificarea lor în temeiul [Regulamentului \(CE\) nr. 1.272/2008](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a [Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE](#), precum și de modificare a [Regulamentului \(CE\) nr. 1.907/2006](#), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 353 din 31 decembrie 2008;

c) o declarație care descrie motivele pentru care aceste ingrediente au fost incluse în respectivele produse din tutun;

d) datele 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 aditivilor utilizați și a proprietăților acestora, în cazul țigaretelor și tutunului de rulat;

f) nivelurile emisiilor țigaretelor și produselor din tutun, altele decât țigaretetele prevăzute la [art. 3 alin. \(1\) și \(4\)](#);

g) informații cu privire la emisii și nivelurile acestora, altele decât cele prevăzute la [lit. f](#)), acolo unde sunt disponibile;

h) metodele de măsurare a emisiilor utilizate, altele decât cele pentru gudron, nicotină și monoxid de carbon și cele pentru emisiile prevăzute la [art. 4 alin. \(8\)](#);

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 și să transmită în format electronic, în termen de cel mult 18 luni de la solicitare, studii pentru evaluarea efectelor ingredientelor asupra sănătății, luând în considerare, printre altele, potențialul de dependență și toxicitatea lor.

(3) Informațiile prevăzute la [alin. \(1\)](#) sunt furnizate Ministerului Sănătății de către producătorii și importatorii de produse din tutun, în format electronic:

a) până la data de 20 noiembrie 2016, pentru produsele care sunt deja introduse pe piața din Uniunea Europeană;

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) La momentul transmiterii informațiilor prevăzute la [alin. \(1\)](#), producătorii și importatorii de produse din tutun precizează datele pe care le consideră a fi:

a) secrete comerciale, în cazul informațiilor transmise conform prevederilor [alin. \(1\) lit. a](#)), [f](#)) și [g](#));

b) informații confidențiale, pentru restul informațiilor.

(5) Ministerul Sănătății aplică măsurile legale necesare pentru asigurarea confidențialității acelor informații care sunt indicate a fi secrete comerciale și a celor care sunt considerate a fi informații confidențiale conform prevederilor legale.

(6) Informațiile transmise conform prevederilor [alin. \(1\) lit. a](#)), [f](#)) și [g](#)) care nu sunt indicate a fi secrete comerciale de către producătorii și importatorii de produse din tutun la momentul transmiterii dosarelor produselor sunt puse la dispoziția publicului de către Ministerul Sănătății, pe pagina oficială 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 țigaretete sau de kilograme.

(8) Ministerul Sănătății stochează informațiile primite potrivit prezentului articol 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 aprobă prin ordin al ministrului sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în conformitate cu prevederile actelor de punere în aplicare ale Comisiei Europene prin care se stabilește formatul pentru transmiterea și punerea la dispoziție a informațiilor privind produsele din tutun, în termen de 45 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

(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) Cuantumul și procedura de percepere a tarifelor prevăzute la [alin. \(10\)](#) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

(12) Toate datele și informațiile transmise către și de către Ministerul Sănătății în temeiul prezentului articol se furnizează în format electronic.

Articolul 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. \(4\)](#); 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\) și c\)-h\)](#).

(3) Lista prioritară a aditivilor este stabilită și, ulterior, actualizată de Comisia Europeană, prin acte de punere în aplicare, și cuprinde cel puțin 15 aditivi.

(4) Producătorii și importatorii de țigarete și tutun de rulat introduse pe piața din România și care conțin un aditiv inclus pe lista prioritară a aditivilor prevăzută la [alin. \(3\)](#) 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 CMTR, în ce cantități și dacă acest lucru are drept efect intensificarea proprietăților CMTR ale oricăruia dintre produsele vizate, într-un mod semnificativ sau măsurabil.

(5) Studiile menționate 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. 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 menționate la [alin. \(4\)](#), care conține un rezumat și o prezentare de ansamblu ce compilează lucrările științifice disponibile cu privire la aditivul respectiv și rezumă datele interne referitoare la efectele aditivului.

(8) Producătorii sau importatorii transmit raportul prevăzut la [alin. \(7\)](#) Comisiei Europene și o copie Ministerului Sănătății, în termen de cel mult 18 luni de la data la care aditivul respectiv este inclus în lista prioritară prevăzută la [alin. \(3\)](#).

(9) În situația în care Comisia Europeană sau Ministerul Sănătății solicită producătorilor sau importatorilor de produse din tutun informații suplimentare cu privire la un aditiv inclus pe lista prioritară a aditivilor, prevăzută la [alin. \(3\)](#), în termen de cel mult 6 luni de la solicitare, producătorii sau importatorii de produse din tutun includ informațiile în raportul prevăzut la [alin. \(7\)](#).

(10) Procedura pentru transmiterea și punerea la dispoziția publicului a informațiilor privind produsele din tutun ce trebuie raportate conform prevederilor prezentului articol este aprobată prin ordin al ministrului sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în conformitate cu prevederile actelor de punere în aplicare ale Comisiei Europene prin care se stabilește formatul pentru transmiterea și punerea la dispoziție a informațiilor privind produsele din tutun, în termen de 45 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

(11) Ministerul Sănătății poate solicita ca raportul prevăzut la [alin. \(7\)](#) să fie evaluat 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 menționat la [art. 7](#).

(12) Ministerul Sănătății percepe producătorilor și importatorilor de produse din tutun tarife proporționale pentru evaluările prevăzute la [alin. \(11\)](#).

(13) Cuantumul și procedura de percepere a tarifelor menționate la [alin. \(12\)](#) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

(14) La momentul transmiterii informațiilor prevăzute în prezentul articol, producătorii și importatorii de produse din tutun precizează datele pe care le consideră a fi secrete comerciale.

(15) Ministerul Sănătății aplică măsurile legale necesare pentru asigurarea confidențialității acelor informații care sunt indicate a fi secrete comerciale și a celor care sunt considerate a fi informații confidențiale conform prevederilor legale.

(16) Informațiile care nu sunt indicate a fi secrete comerciale de către producătorii și importatorii de produse din tutun la momentul transmiterii informațiilor în temeiul acestui articol, inclusiv rapoartele prevăzute la [alin. \(7\)](#), sunt puse la dispoziția publicului de către Ministerul Sănătății, pe pagina oficială de internet.

(17) Toate datele și informațiile transmise către și de către Ministerul Sănătății în temeiul prezentului articol se furnizează în format electronic.

(18) Ministerul Sănătății stochează toate informațiile transmise în temeiul prezentului articol și pune aceste informații la dispoziția Comisiei Europene și a celorlalte autorități competente din statele membre, în format electronic.

(19) Întreprinderile mici și mijlocii, definite conform [Legii nr. 346/2004](#) privind stimularea înființării și dezvoltării întreprinderilor mici și mijlocii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 681 din 29 iulie 2004, 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 de produse din tutun.

Articolul 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 CMTR ale produsului din tutun.

(3) În cazul în care Comisia Europeană stabilește, la cererea unui stat membru sau din oficiu, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, că un produs din tutun intră sau nu intră sub incidența [alin. \(1\)](#) și [\(2\)](#), iar acest produs este introdus pe piața din România, Ministerul Sănătății aprobă respectivul act prin ordin al ministrului sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 45 de zile de la publicarea în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

(4) În cazul în care Ministerul Sănătății are suspiciuni că un produs din tutun comercializat pe piața din România are o aromă caracteristică, poate declanșa procedura prin care se determină dacă un produs din tutun are o aromă caracteristică sau nu.

(5) Procedura menționată la [alin. \(4\)](#):

a) este 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 intră sau nu intră sub incidența [alin. \(1\)](#) și [\(2\)](#);

b) include și posibilitatea consultării, înainte de a adopta măsuri în temeiul [alin. \(1\)](#), a Comitetului consultativ independent înființat la nivelul Uniunii Europene în temeiul art. 7 alin. (4) din [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.

(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 a dus la interdicții în temeiul [alin. \(1\)](#) și [\(2\)](#), adoptate prin acte delegate de către Comisia Europeană, se pun în aplicare prin ordin al ministrului sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 60 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 ori 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 CMTR în formă nearsă.
- (9) Lista aditivilor menționați la [alin. \(8\) lit. e\)](#) clasificați sau propuși pentru clasificare ca având proprietăți CMTR este aprobată prin ordin al ministrului sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 45 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi, și se actualizează în funcție de lista prioritară de aditivi menționată la [art. 6 alin. \(2\)](#).
- (10) Este interzisă introducerea pe piață a produselor din tutun care conțin:
- a) arome în oricare dintre componentele produselor din tutun, cum sunt filtrele, hârtiile, ambalajele, capsulele sau orice caracteristică tehnică ce 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 actele normative menționate la [art. 5 alin. \(1\) lit. b\)](#) se aplică, în mod corespunzător, produselor de tutun.
- (12) Pe baza dovezilor științifice, Ministerul Sănătății poate interzice introducerea pe piață a produselor din tutun care conțin aditivi în cantități care amplifică efectele toxice, potențialul de dependență sau proprietățile CMTR ale unui produs din tutun la momentul consumului în mod semnificativ sau măsurabil.
- (13) Ministerul Sănătății notifică Comisiei Europene măsurile luate în temeiul [alin. \(12\)](#).
- (14) În cazul în care Comisia Europeană stabilește, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, dacă un produs din tutun intră sau nu intră sub incidența [alin. \(12\)](#), iar acesta este introdus pe piața din România, Ministerul Sănătății aprobă respectivul act prin ordin al ministrului sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 45 de zile de la publicarea în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.
- (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 pun în aplicare prin ordin al ministrului sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 60 de zile de la publicarea în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.
- (16) Alte produse din tutun decât țigarele și tutunul de rulat sunt exceptate de la interdicțiile prevăzute la [alin. \(1\)](#) și [\(10\)](#).
- (17) Retragerea exceptării prevăzute la [alin. \(16\)](#) pentru o anumită categorie de produse adoptată de Comisia Europeană prin acte delegate se pune în aplicare prin ordin al ministrului sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 60 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 CMTR ale produsului respectiv.
- (19) Cuantumul și procedura de percepere a tarifelor prevăzute la [alin. \(18\)](#) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi.
- (20) În ceea ce privește produsele din tutun cu o aromă caracteristică al căror volum al vânzărilor la nivelul întregii Uniuni Europene reprezintă 3% sau mai mult într-o anumită categorie de produse, la data intrării în vigoare a prezentei legi, dispozițiile prezentului articol se aplică începând cu data de 20 mai 2020.

Notă

Reproducem prevederile [art. 65 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 70 din 14 mai 2020](#), publicată în Monitorul Oficial nr.394 din 14 mai 2020:

Articolul 65

Termenul prevăzut la [alin. \(20\) al art. 7 din Legea nr. 201/2016](#) privind stabilirea condițiilor pentru fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe și de modificare a [Legii nr. 349/2002](#) pentru prevenirea și combaterea efectelor consumului produselor din tutun, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 906 din 10 noiembrie 2016, se prorogă până la data de 15 iunie 2020.

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

Capitolul III

Etichetare și ambalare

Articolul 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 inscripționate 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 [Legea nr. 227/2015](#), cu modificările și completările ulterioare, marcaje de preț, elemente de securitate, înfășurări, învelitori, cutii sau alte elemente.

(4) Pe alte pachete unitare de produse din tutun decât țigarele 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 pentru marcarea produselor din tutun prelucrat prevăzute de [Legea nr. 227/2015](#), cu modificările și completările ulterioare, 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. 9-12](#) 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 prevăzute la [art. 11](#).

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

Articolul 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: Fumatul ucide.

(2) Fiecare pachet unitar și orice ambalaj exterior de produse din tutun pentru fumat poartă următorul mesaj de informare: 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;

b) avertismentul general și mesajul de informare au o lățime minimă de 20 mm.

(4) Pentru pachetele sub 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 [\(2\)](#) acoperă 50% din suprafețele pe care sunt tipărite.

(8) 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 este stabilită de producător astfel încât textul să ocupe cât mai mult posibil din suprafața rezervată avertismentelor de sănătate respective;

c) 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.

(9) Modificarea textului mesajului de informare prevăzut la [alin. \(2\)](#) se aprobă în conformitate cu prevederile actelor delegate ale Comisiei Europene și se pune în aplicare prin ordin al ministrului sănătății, publicat în

Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 60 de zile de la publicarea în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

(10) Poziționarea exactă a avertismentului general și a mesajului de informare prevăzute la [alin. \(1\)](#) și [\(2\)](#) pe tutunul de rulat comercializat în pungi, în funcție de diferitele forme ale acestor pungi, stabilită prin acte de punere în aplicare ale Comisiei Europene, se aplică produselor din tutun introduse pe piața din România.

Articolul 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 prevăzute în [anexa nr. 1](#) și o fotografie color corespunzătoare specificată în galeria de imagini din [anexa nr. 2](#);

b) includ informații privind renunțarea la fumat, și anume numărul de telefon menit să informeze consumatorii cu privire la programele disponibile pentru a ajuta persoanele care doresc să renunțe la fumat: Tel Verde STOP FUMAT: 08008 78673;

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) sunt reproduse în conformitate cu formatul, dispoziția, aspectul și proporțiile specificate de către Comisia Europeană prin intermediul unor acte de punere în aplicare;

g) în cazul pachetelor unitare de țigarete, respectă următoarele dimensiuni: înălțimea - cel puțin 44 mm; lățimea - cel puțin 52 mm.

(3) Avertismentele de sănătate combinate sunt grupate în 3 seturi, în conformitate cu [anexa nr. 3](#), iar utilizarea lor se face, începând cu data intrării în vigoare a prezentei legi, cu setul 1 și cu respectarea următoarelor reguli detaliate prin norme de aplicare, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, și publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I:

a) fiecare set se folosește într-o perioadă de 12 luni consecutive, de la data de 1 ianuarie, cu excepția setului 1, care va fi folosit de la data intrării în vigoare a prezentei legi, până la 31 decembrie 2017;

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 pentru marcarea produselor din tutun prelucrat prevăzut de [Legea nr. 227/2015](#), cu modificările și completările ulterioare, dispus la marginea superioară, avertismentul de sănătate combinat care apare pe suprafața posterioară poate fi poziționat imediat sub timbrul pentru marcarea produselor din tutun prelucrat prevăzut de [Legea nr. 227/2015](#), cu modificările și completările ulterioare;

b) în cazul în care un pachet unitar este confecționat din material moale, o suprafață rectangulară poate fi rezervată pentru timbrul pentru marcarea produselor din tutun prelucrat prevăzut de [Legea nr. 227/2015](#), cu modificările și completările ulterioare, 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, stabilite prin acte de punere în aplicare ale Comisiei Europene, se aplică produselor din tutun introduse pe piața din România.

(7) Informațiile privind renunțarea la fumat incluse în avertismentele de sănătate combinate conform [alin. \(2\) lit. b\)](#) pot fi modificate prin ordin al ministrului sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, cu cel puțin 6 luni înainte de schimbarea setului de avertismente de sănătate combinate prevăzute la [alin. \(3\)](#), astfel încât să intre în vigoare în aceeași zi cu noul set de avertismente combinate.

(8) Normele pentru aplicarea prevederilor [alin. \(3\)](#) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 45 de zile, și intră în vigoare de la data de 1 ianuarie 2017.

(9) Adaptarea avertismentelor sub formă de text cuprinse în lista din [anexa nr. 1](#), precum și stabilirea și adaptarea galeriei de imagini din [anexa nr. 2](#), menționate la [alin. \(2\) lit. a\)](#), adoptată prin acte delegate de către

Comisia Europeană, se pun în aplicare prin ordin al ministrului sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 60 de zile de la publicarea în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

Articolul 11

Etichetarea produselor din tutun pentru fumat, altele decât țigăretele, tutunul de rulat și tutunul pentru narghilea

(1) Prin excepție de la prevederile [art. 9](#) și [10](#), țigările (trabucurile) și țigările de foi care sunt introduse pe piața din România în pachete unitare ce conțin o singură unitate de produs vor purta pe fiecare pachet unitar și orice ambalaj exterior avertismentul general specificat la [art. 9 alin. \(1\)](#) și unul dintre avertismentele sub formă de text incluse în lista din [anexa nr. 1](#).

(2) Avertismentul general specificat la [art. 9 alin. \(1\)](#) cu care vor fi inscripționate produsele prevăzute la [alin. \(1\)](#) respectă următoarele caracteristici:

- a) include o trimitere la informațiile privind renunțarea la fumat prevăzute la [art. 10 alin. \(2\) lit. b\)](#);
- b) apare pe suprafața cea mai vizibilă a pachetului unitar și pe orice ambalaj exterior;
- c) acoperă 30% din suprafața relevantă a pachetului unitar sau a oricărui ambalaj exterior;
- d) este în conformitate cu caracteristicile tehnice prevăzute la [art. 9 alin. \(8\)](#);
- e) textul este paralel cu textul principal de pe suprafața rezervată pentru acest avertisment;
- f) se încadrează cu un chenar negru cu lățimea de minimum 3 mm și de maximum 4 mm. Acest chenar apare în exteriorul suprafeței rezervate pentru avertismentul de sănătate.

(3) Avertismentele sub formă de text incluse în lista din [anexa nr. 1](#) cu care vor fi inscripționate produsele prevăzute la [alin. \(1\)](#) respectă următoarele caracteristici:

- a) fiecare avertisment sub formă de text este afișat, pe cât posibil, într-un număr egal de ori pentru fiecare marcă de produse;
- b) apar pe suprafața următoare în ordinea vizibilității a pachetului unitar și a oricărui ambalaj exterior. Pentru pachetele unitare cu capac rabatabil, suprafața următoare în ordinea vizibilității este cea care devine vizibilă la deschiderea pachetului;
- c) acoperă 40% din suprafața relevantă a pachetului unitar sau a oricărui ambalaj exterior;
- d) sunt în conformitate cu caracteristicile tehnice prevăzute la [art. 9 alin. \(8\)](#);
- e) textul este paralel cu textul principal de pe suprafața rezervată pentru aceste avertismente;
- f) se încadrează cu un chenar negru cu lățimea de minimum 3 mm și de maximum 4 mm. Acest chenar apare în exteriorul suprafeței rezervate pentru avertismentul de sănătate.

(4) În cazul în care avertismentul general și avertismentele sub formă de text prevăzute la [alin. \(1\)](#) urmează să fie amplasate pe o suprafață care depășește 150 cm², avertismentele acoperă o suprafață de 45 cm².

(5) Produsele din tutun care se fumează, altele decât țigăretele, tutunul de rulat și tutunul pentru narghilea, care nu intră în categoria produselor prevăzute la [alin. \(1\)](#), precum cigarillos și tutunul pentru pipă, vor purta pe fiecare pachet unitar și pe orice ambalaj exterior avertismentele de sănătate prevăzute la [art. 9](#) și [10](#).

(6) Normele pentru aplicarea prevederilor prezentului articol se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, cu avizul ministrului finanțelor publice, în termen de 45 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

(7) Modificarea textului avertismentului de sănătate menționat la [alin. \(1\)](#), adoptată prin acte delegate de Comisia Europeană, se pune în aplicare prin ordin al ministrului sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 60 de zile de la publicarea în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

Articolul 12

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 redat în conformitate cu caracteristicile tehnice menționate la [art. 9 alin. \(8\)](#).

(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, este pusă în aplicare prin ordin al ministrului sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 60 de zile de la publicarea în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

Articolul 13

Prezentarea produsului din tutun

(1) Etichetarea unui pachet unitar, 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 ori 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 cupoane valorice, oferte de reducere, de distribuire gratuită, oferte de tipul „două produse la prețul unui 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.

Articolul 14

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 ori 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.

Articolul 15

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 timbrei pentru marcarea produselor din tutun prelucrat prevăzute de [Legea nr. 227/2015](#), cu modificările și completările ulterioare, 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 folosit 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, [lit. h\)](#), fac parte din identificatorul unic.

(5) Informațiile prevăzute la [alin. \(3\) lit. i\)-k](#)) sunt accesibile prin mijloace electronice prin intermediul unei trimeri electronice către identificatorul unic.

(6) Procedura de aplicare a prevederilor [alin. \(5\)](#) va fi stabilită prin ordin al președintelui Agenției Naționale de Administrare Fiscală, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, 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, au obligația de a înregistra 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 paletți, 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 a produselor din tutun au obligația de a ține o evidență completă și exactă a tuturor tranzacțiilor relevante.

(9) Producătorii de produse din tutun au obligația de a oferi 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. \(10\)](#).

(10) Producătorii și importatorii de produse din tutun au obligația de a încheia 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. \(10\)](#) 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, precum și în situațiile recomandate de Comisia Europeană, Agenția Națională de Administrare Fiscală poate 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. 677/2001](#) pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 790 din 12 decembrie 2001, cu modificările și completările ulterioare, precum și actele normative subsecvente.

(14) Prin ordin comun al ministrului economiei, comerțului și relațiilor cu mediul de afaceri și președintelui Agenției Naționale de Administrare Fiscală, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, se aprobă actele de punere în aplicare adoptate de Comisia Europeană, în termen de 60 de zile de la publicarea lor în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, 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 principale ale contractelor de stocare de date prevăzute la [alin. \(10\)](#), 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 pusă în aplicare prin ordin al președintelui Agenției Naționale de Administrare Fiscală, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 60 de zile de la publicarea lor în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

(16) Prevederile de la [alin. \(1\)-\(13\)](#) 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.

Articolul 16

Elementul de securitate

(1) Pe lângă identificatorul unic prevăzut la [art. 15](#), 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 este conținut de timbrul pentru marcarea produselor din tutun prelucrat prevăzut de [Legea nr. 227/2015](#), cu modificările și completările ulterioare, și produs de Compania Națională „Imprimeria Națională” - S.A., conform [art. 6 lit. A.b\)](#) din anexa la [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 199/2000](#) privind înființarea Companiei Naționale „Imprimeria Națională” - S.A., publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 581 din 20 noiembrie 2000, aprobată cu modificări prin [Legea nr. 402/2001](#), cu modificările și completările ulterioare, care 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 marcajelor de preț sau al altor elemente impuse prin legislație.

(3) Timbrele pentru marcarea produselor din tutun prelucrat prevăzute de [Legea nr. 227/2015](#), cu modificările și completările ulterioare, și produse de Compania Națională „Imprimeria Națională” - S.A. vor îndeplini toate funcțiile și standardele tehnice prevăzute pentru elementul de securitate în 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, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 60 de zile de la publicarea lor în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

(5) Prevederile [alin. \(1\)](#) se aplică țigaretelor și tutunului de rulat de la 20 mai 2019, iar produselor din tutun, altele decât țigaretile 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

Articolul 17

Tutunul pentru uz oral

Este interzisă introducerea pe piață a tutunului pentru uz oral.

Articolul 18

Vânzări transfrontaliere la distanță de produse din tutun, țigaret electronice și flacoane de reumplere

(1) Vânzările transfrontaliere la distanță de produse din tutun, țigaret electronice și flacoane de reumplere 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, țigaret electronice și flacoane de reumplere.

(3) Punctele de vânzare cu amănuntul din România care desfășoară vânzări transfrontaliere la distanță de produse din tutun, țigaret electronice și flacoane de reumplere 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, țigaret electronice și flacoane de reumplere;

b) data începerii activității de oferire a produselor din tutun, țigaretelor electronice și flacoanelor de reumplere spre a fi vândute transfrontalier la distanță consumatorilor prin intermediul serviciilor societății informaționale;

c) adresa paginii de internet utilizate în scopul respectiv și toate informațiile relevante necesare pentru a identifica pagina sau paginile de internet respective.

(6) Agenția Națională de Administrare Fiscală pune la dispoziția consumatorilor, pe pagina oficială de internet, lista tuturor punctelor de vânzare cu amănuntul înregistrate în România pentru a desfășura vânzări transfrontaliere la distanță de produse din tutun, țigaret electronice și flacoane de reumplere către statele membre care nu interzic astfel de vânzări, cu respectarea dispozițiilor și măsurilor asigurătorii prevăzute în [Legea nr. 677/2001](#), cu modificările și completările ulterioare.

(7) Punctele de vânzare cu amănuntul din România pot începe introducerea pe piața statelor membre a produselor din tutun, țigaretelor electronice și flacoanelor de reumplere 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, țigaretetele electronice și flacoanele de reumplere 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 au obligația de a folosi 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) are obligația de a prezenta 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 care desfășoară vânzări transfrontaliere la distanță prelucrează datele cu caracter personal ale consumatorului în conformitate cu Legea nr. 677/2001, cu modificările și completările ulterioare.

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

(14) Prevederile alin. (13) se aplică și în cazul în care punctul de vânzare cu amănuntul aparține producătorului de produse din tutun, țigaretete electronice, flacoane de reumplere.

(15) Persoanele juridice care asigură transportul transfrontalier al bunurilor au obligația de a lua măsuri în vederea prevenirii transportului de produse din tutun, țigaretete electronice și flacoane de reumplere către consumatorii din România.

(16) Măsurile prevăzute la alin. (15) sunt aprobate prin hotărâre a Guvernului, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

Articolul 19

Notificarea noilor produse din tutun

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

(2) Notificarea prevăzută la alin. (1) se transmite în format electronic cu cel puțin 6 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 prevăzute 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) Identificarea prevederilor din prezenta lege, aplicabile în cazul noilor produse din tutun, se face în funcție de încadrarea acestor produse 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

Articolul 20

Țigarele electronice

(1) Introducerea pe piață a țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere care nu respectă prevederile prezentei legi și celelalte dispoziții relevante din dreptul Uniunii Europene este interzisă.

(2) Prevederile [alin. \(1\)](#) nu se aplică țigaretelor electronice și flacoanelor de reumplere în măsura în care îndeplinesc condițiile de autorizare ca medicamente/dispozitive medicale prevăzute la [titlul XVIII din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările și completările ulterioare, sau în [Hotărârea Guvernului nr. 54/2009](#) privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 94 din 17 februarie 2009, cu modificările ulterioare.

(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 6 luni înaintea datei vizate pentru introducerea pe piață;

b) până la data de 20 noiembrie 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 de țigarete electronice și de flacoane de reumplere 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. \(25\)](#).

(7) La momentul transmiterii informațiilor prevăzute la [alin. \(5\)](#) și [\(6\)](#), producătorii și importatorii de țigarete electronice și de flacoane de reumplere precizează datele pe care le consideră a fi secrete comerciale.

(8) Ministerul Sănătății aplică măsurile legale necesare pentru asigurarea confidențialității acelor informații care sunt indicate de producătorii și importatorii de țigarete electronice și de flacoane de reumplere a fi secrete comerciale și a celor care sunt considerate a fi informații confidențiale conform prevederilor legale.

(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) Quantumul și procedura de percepere a tarifelor prevăzute la [alin. \(9\)](#) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

(11) Țigarele 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 țigarete 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 aditivi 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 prevăzute 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, fie că nu sunt supuse încălzirii;

f) țigarele 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 țigarete electronice și de flacoane de reumplere includ un pliant ce conține următoarele informații:

1. instrucțiunile de utilizare și păstrare, care precizează că utilizarea produsului nu este recomandată tinerilor și nefumătorilor;

2. contraindicațiile;

3. avertismentele pentru grupurile de risc specifice;

4. eventualele efecte adverse;

5. potențialul de dependență și toxicitate; și

6. 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:

1. includ lista tuturor ingredientelor care alcătuiesc produsul, în ordine descrescătoare a masei, precum și informații privind conținutul de nicotină al produsului și nicotină eliberată per doză, numărul lotului și recomandarea de a nu lăsa produsul la îndemâna copiilor;

2. fără a aduce atingere [pct. 1](#) de la prezenta literă, nu includ elemente sau caracteristici la care se face referire la [art. 13](#), cu excepția [alin. \(1\) lit. a\)](#) și [c\) ale art. 13](#) în ceea ce privește informațiile privind conținutul de nicotină și aromele;

3. 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. 12 alin. \(2\)-\(4\)](#).

(12) Se interzice publicitatea pentru țigarele 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 imprimate și publicate în țări terțe, în cazul în care respectivele publicații sau materiale nu sunt destinate în mod principal pieței Uniunii Europene;

b) pe canalele radio;

c) publicitatea care intră sub incidența Legii audiovizualului nr. 504/2002, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 534 din 22 iulie 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) oricăror evenimente 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) 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 oricăror cercetări de piață efectuate cu privire la aspectele prevăzute anterior.
- (15) 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.
- (16) Informațiile prevăzute la [alin. \(5\)](#) și [\(6\)](#) care nu sunt indicate a fi secrete comerciale sunt puse la dispoziția publicului de către Ministerul Sănătății, pe pagina oficială de internet.
- (17) Ministerul Sănătății pune la dispoziția Comisiei Europene și a autorităților competente din celelalte state membre, la cerere, toate informațiile primite în temeiul prezentului articol, asigurându-se că secretele comerciale și alte informații confidențiale sunt tratate în mod confidențial, potrivit legii.
- (18) 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.
- (19) În cazul în care unul dintre operatorii economici prevăzuți la [alin. \(18\)](#) consideră sau are motive să presupună că țigaretel 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 ori 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 Consumatorilor, 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.
- (20) În situația în care Ministerul Sănătății sau Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor solicită 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, producătorii sau importatorii răspund acestei solicitări în termen de cel mult 6 luni de la solicitare.
- (21) În cazul țigaretelor electronice și al flacoanelor de reumplere care respectă prevederile 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 ori de flacoane de reumplere ar putea prezenta un risc grav pentru sănătatea umană, acesta poate lua măsuri provizorii corespunzătoare, ca de exemplu interzicerea introducerii pe piață a unei țigaret electronice specifice sau a unui flacon de reumplere ori a unui tip de țigarete electronice sau de flacoane de reumplere. Respectivele măsuri sunt notificate fără întârziere Comisiei Europene și autorităților competente din celelalte state membre, fiind însoțite de toate datele justificative.
- (22) Ministerul Sănătății aprobă măsuri ulterioare corespunzătoare pe baza recomandărilor Comisiei Europene rezultate în urma notificării prevăzute la [alin. \(21\)](#).
- (23) Adoptarea interdicției de introducere pe piață a unor țigarete electronice specifice sau a unor flacoane de reumplere ori a unui tip de țigarete electronice sau de flacoane de reumplere prin acte delegate ale Comisiei Europene se pune în aplicare prin ordin al ministrului sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 60 de zile de la publicarea în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.
- (24) Adaptarea textului avertismentului de sănătate prevăzut la [alin. \(11\) lit. k\) pct. 3](#), adoptată prin acte delegate ale Comisiei Europene, se pune în aplicare prin ordin al ministrului sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 60 de zile de la publicarea în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.
- (25) Formatul comun pentru notificarea prevăzută la [alin. \(3\)](#), stabilit prin acte de punere în aplicare de către Comisia Europeană, inclusiv intervalul de timp în care pot fi transmise informațiile prevăzute la [alin. \(6\)](#), este aprobat prin ordin al ministrului sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 45 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi.
- (26) Standardele tehnice pentru mecanismul de reumplere prevăzut la [alin. \(11\) lit. i\)](#) stabilite de către Comisia Europeană prin acte de punere în aplicare se aplică produselor introduse pe piața din România.

Articolul 21

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 caracteristicile tehnice prevăzute la [art. 9 alin. \(8\)](#). 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. 13 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 [alin. \(5\)](#) 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 sunt puse la dispoziția publicului de Ministerul Sănătății, pe pagina oficială de internet.

Capitolul VI

Răspunderi și sancțiuni

Articolul 22

Răspunderi

(1) Producătorii și importatorii de produse din tutun și produse conexe furnizează Comisiei Europene și Ministerului Sănătății informațiile solicitate în temeiul prezentei legi, în mod complet și corect, în termenele stabilite.

(2) Obligația de a furniza informațiile solicitate la [art. 5 alin. \(1\)](#) și [\(2\)](#), [art. 6 alin. \(1\), \(2\), \(7\), \(8\) și \(9\)](#), [art. 19 alin. \(1\), \(3\), \(4\) și \(5\)](#), [art. 20 alin. \(3\), \(5\), \(6\), \(14\), \(19\) și \(20\)](#) și [art. 21 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 și importatorul are sediul în Uniunea Europeană.

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

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

(5) 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. 5 alin. \(1\)](#) și [\(2\)](#), [art. 6 alin. \(1\), \(2\), \(7\), \(8\) și \(9\)](#), [art. 19 alin. \(1\), \(3\), \(4\) și \(5\)](#), [art. 20 alin. \(3\), \(5\), \(6\), \(14\), \(19\) și \(20\)](#) și [art. 21 alin. \(5\) și \(6\)](#) nu se introduc pe piața din România.

Articolul 23

Sanțiuni

(1) Faptele prevăzute la [alin. \(2\)-\(7\)](#) constituie contravenții, dacă nu au fost săvârșite în astfel de condiții încât să fie considerate, potrivit legii, infracțiuni.

(2) 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. \(1\), \(8\) și \(10\)](#), [art. 8](#), [art. 9 alin. \(1\)-\(8\) și \(10\)](#), [art. 10 alin. \(1\)-\(3\) și \(5\)](#), [art. 11 alin. \(1\)-\(5\)](#), [art. 12 alin. \(1\)-\(4\)](#), [art. 13 alin. \(1\) și \(2\)](#), [art. 14](#), [art. 15 alin. \(1\), \(3\), \(7\)-\(10\) și \(12\)](#), [art. 16 alin. \(1\) și \(2\)](#), [art. 17](#), [art. 18 alin. \(3\)-\(5\), \(7\), \(8\), \(10\) și \(11\)](#), [art. 19 alin. \(1\)-\(4\) și \(7\)](#), [art. 20 alin. \(1\), \(3\)-\(5\), \(11\)-\(14\) și \(19\)](#), [art. 21 alin. \(1\)-\(7\)](#), [art. 22 alin. \(4\)](#) constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 75.000 lei la 100.000 lei.

(3) Nerespectarea prevederilor [art. 5 alin. \(2\)](#), [art. 6 alin. \(9\)](#), [art. 19 alin. \(5\)](#) și [art. 20 alin. \(6\), \(18\) și \(20\)](#) constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei.

(4) Nerespectarea prevederilor [art. 3 alin. \(1\)](#) 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 și interzicere de la comercializare a produselor neconforme.

(5) Nerespectarea prevederilor [art. 7 alin. \(1\), \(8\) și \(10\)](#), [art. 17](#), [art. 19 alin. \(1\)-\(4\) și \(7\)](#) și [art. 20 alin. \(1\)-\(5\), \(11\) și \(14\)](#) se sancționează cu măsura complementară de interzicere de la comercializare a produselor neconforme.

(6) Nerespectarea prevederilor [art. 4 alin. \(1\)-\(3\)](#), [art. 5 alin. \(1\)-\(3\)](#), [art. 6 alin. \(1\)](#) și [\(8\)](#), [art. 8](#), [art. 9 alin. \(1\)-\(8\)](#) și [\(10\)](#), [art. 10 alin. \(1\)-\(3\)](#) și [\(5\)](#), [art. 11 alin. \(1\)-\(5\)](#), [art. 12 alin. \(1\)-\(4\)](#), [art. 13 alin. \(1\)](#) și [\(2\)](#), [art. 14](#), [art. 15 alin. \(1\)](#), [\(3\)](#), [\(7\)-\(9\)](#) și [\(12\)](#), [art. 16 alin. \(1\)](#) și [\(2\)](#), [art. 18 alin. \(3\)-\(5\)](#), [\(7\)](#) și [\(10\)](#) și [art. 21 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.

(7) Nerespectarea de către transportatori a prevederilor [art. 18 alin. \(15\)](#) constituie contravenție și se sancționează cu amendă egală cu contravaloarea accizelor datorate bugetului de stat.

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

(9) 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 constatatork făcând mențiune despre această posibilitate în procesul-verbal.

(10) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac, în limita competențelor proprii, 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. \(1\)](#), [\(4\)](#) și [\(7\)-\(9\)](#), [art. 7 alin. \(1\)](#), [\(8\)](#) și [\(10\)](#), [art. 19 alin. \(1\)-\(5\)](#) și [\(7\)](#), [art. 20 alin. \(1\)](#), [\(3\)-\(6\)](#), [\(11\) lit. a\)-f\)](#), [\(14\)](#) și [\(18\)-\(20\)](#) și [art. 21 alin. \(5\)-\(7\)](#);

b) Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor, pentru nerespectarea prevederilor [art. 8](#), [art. 9 alin. \(1\)-\(8\)](#) și [\(10\)](#), [art. 10 alin. \(1\)-\(3\)](#) și [\(5\)](#), [art. 11 alin. \(1\)-\(5\)](#), [art. 12 alin. \(1\)-\(4\)](#), [art. 13 alin. \(1\)](#) și [\(2\)](#), [art. 14](#), [art. 17](#), [art. 20 alin. \(11\) lit. g\)-l\)](#), [\(12\)](#), [\(13\)](#), [\(19\)](#) și [\(20\)](#), [art. 21 alin. \(1\)-\(4\)](#) și [art. 22 alin. \(4\)](#);

c) Agenția Națională de Administrare Fiscală, pentru nerespectarea prevederilor [art. 15 alin. \(1\)](#), [\(3\)](#), [\(7\)-\(10\)](#) și [\(12\)](#), [art. 16 alin. \(1\)](#) și [\(2\)](#), [art. 18 alin. \(3\)-\(5\)](#), [\(7\)](#), [\(8\)](#), [\(10\)](#), [\(11\)](#) și [\(15\)](#).

(11) 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.

(12) 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 tranzitorii și finale

Articolul 24

Libera circulație

(1) Cu excepția prevederilor [alin. \(2\)](#), nu poate fi interzisă sau restricționată din considerente referitoare la aspectele reglementate de [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](#), introducerea pe piață a produselor din tutun sau produselor conexe care sunt conforme cu aceasta.

(2) Reglementările 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, la interzicerea anumitor categorii de produse din tutun sau produse conexe în 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, se aprobă prin hotărâre a Guvernului și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I. 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. \(2\)](#) se notifică Comisiei Europene anterior adoptării, prin Ministerul Economiei, Comerțului și Relațiilor cu Mediul de Afaceri, împreună cu motivele pentru introducerea lor.

(4) Măsurile de interzicere prevăzute la [alin. \(2\)](#) se notifică Comisiei Europene de către Ministerul Sănătății, împreună cu motivele pentru introducerea lor.

(5) În funcție de decizia Comisiei Europene, Ministerul Sănătății aplică măsurile corespunzătoare, prin ordin al ministrului sănătății, care intră în vigoare în termen de 12 luni de la publicarea în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(6) 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. \(2\)](#) sunt considerate aprobate și intră în vigoare în termen de maximum 12 luni de la expirarea termenului de mai sus.

Articolul 25

Autoritățile competente

- (1) Ministerul Sănătății comunică Comisiei Europene, până la data intrării în vigoare a prezentei legi, 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](#).

Articolul 26

Regimul accizelor pentru produsele din tutun și produsele conexe este reglementat de [Legea nr. 227/2015](#), cu modificările și completările ulterioare.

Articolul 27

Intrarea în vigoare

- (1) Prezenta lege intră în vigoare în termen de 30 de zile de la data publicării acesteia în Monitorul Oficial al României, Partea I, cu excepția [art. 7 alin. \(20\)](#), [art. 10 alin. \(4\)](#), [art. 15 alin. \(16\)](#) și [art. 16 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 data intrării în vigoare a prezentei legi;
 - 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 data intrării în vigoare a prezentei legi.
- (3) Prevederile [art. 23 alin. \(7\)](#) se pun în aplicare la data intrării în vigoare a hotărârii Guvernului, prevăzute la [art. 18 alin. \(16\)](#).

Articolul 28

[Anexele nr. 1-3](#) fac parte integrantă din prezenta lege.

Articolul I

[Legea nr. 349/2002](#) pentru prevenirea și combaterea efectelor consumului produselor din tutun, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 435 din 21 iunie 2002, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. [Articolul 1](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

[Articolul 1](#)

Prezenta lege stabilește unele măsuri privind prevenirea și combaterea consumului produselor din tutun, prin interzicerea completă a fumatului în toate spațiile publice închise, în spațiile închise de la locul de muncă și în locurile de joacă pentru copii, prin desfășurarea de campanii de informare și educare a populației, având ca scop protejarea sănătății persoanelor fumătoare și nefumătoare de efectele dăunătoare ale fumatului, prevenirea răspândirii fumatului în rândul minorilor și asigurarea unui nivel adecvat al calității vieții populației din România.

- 2. La [articolul 2](#), literele a), b), c) și d) se abrogă.
- 3. La [articolul 2](#), literele f), g), h), i), i¹), j), k), k¹) și l) se abrogă.
- 4. La [articolul 2](#), literele o), p) și q) se abrogă.
- 5. La [articolul 3](#), alineatele (8), (9) și (10) se abrogă.
- 6. Articolele 3¹, 3², 3³ și 3⁴ se abrogă.
- 7. [Articolul 6](#) se abrogă.
- 8. Articolele 7 și 7¹ se abrogă.
- 9. La [articolul 10](#), literele c) și d) se abrogă.
- 10. [Articolul 11](#) se abrogă.
- 11. La [articolul 12](#), alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

[Articolul 12](#)

(1) Nerespectarea prevederilor art. 3 alin. (5²) și (6) și ale art. 4 alin. (2) se sancționează cu retragerea de pe piață a produsului în cauză, în vederea distrugerii, conform legii, de către organele competente.

12. [Articolul 14¹](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

Articolul 14¹

Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac de către persoane împuternicite în acest sens de către Ministerul Sănătății și Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorului, cu excepția prevederilor art. 10 lit. a) și b), unde constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac de către reprezentanți ai poliției locale sau ai Ministerului Afacerilor Interne.

13. Articolul 14² se abrogă.

14. Articolul 15 se abrogă.

15. Anexa se abrogă.

Articolul II

În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi, Guvernul va pune de acord toate actele sale de punere în aplicare cu dispozițiile prezentei legi.

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 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.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor [art. 75](#) și ale [art. 76 alin. \(2\) din Constituția României, republicată](#).

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR

FLORIN IORDACHE

PREȘEDINTELE SENATULUI

CĂLIN-CONSTANTIN-ANTON POPESCU-TĂRICEANU

București, 4 noiembrie 2016.

Nr. 201.

Anexa nr. 1

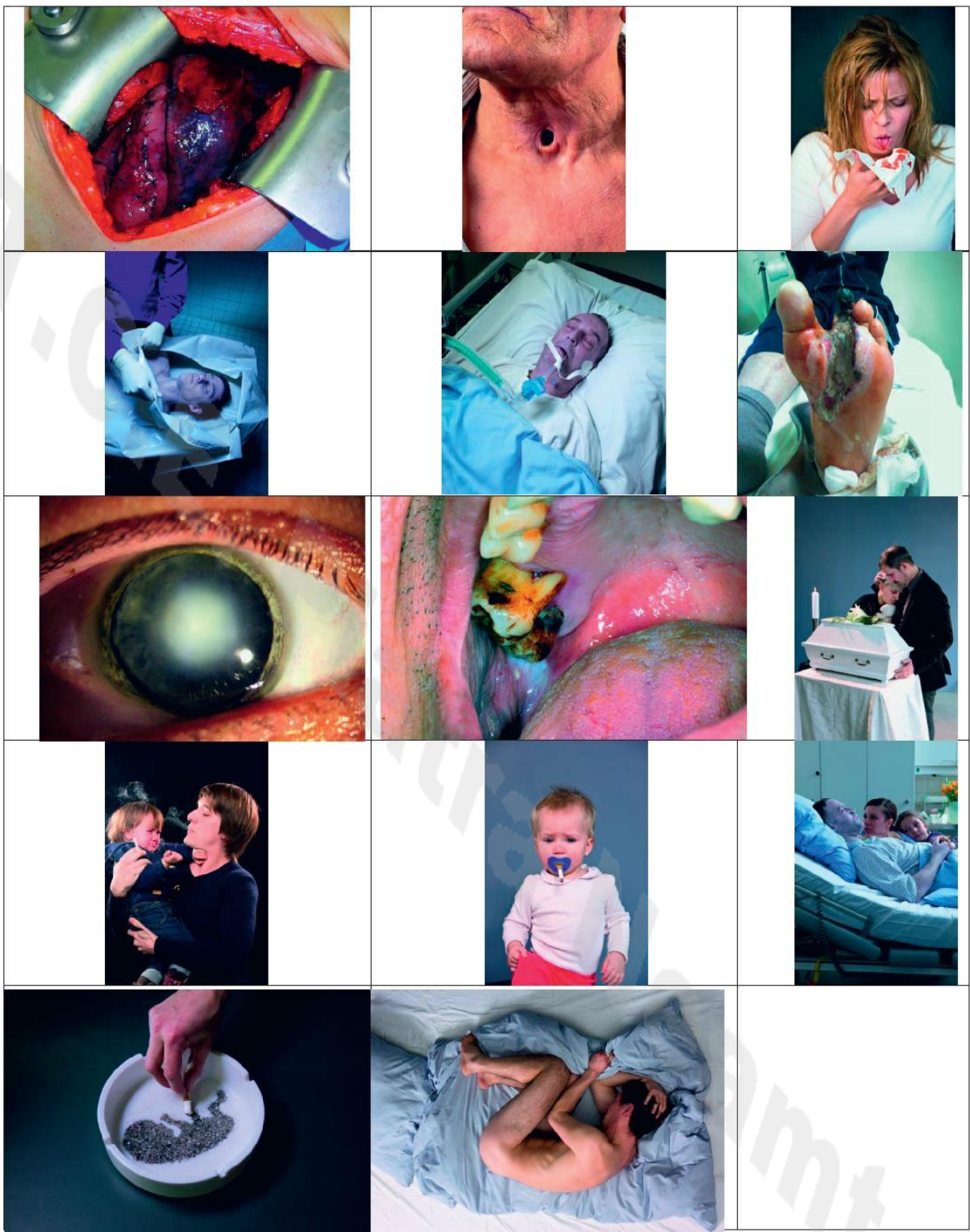
Lista avertismentelor sub formă de text

1. Fumatul cauzează 9 din 10 cancere pulmonare.
2. Fumatul cauzează cancer al gurii și al gâtului.
3. Fumatul dăunează plămânilor.
4. Fumatul cauzează atacuri de inimă.
5. Fumatul cauzează accidente vasculare cerebrale și infirmitate.
6. Fumatul blochează arterele.
7. Fumatul crește riscul de orbire.
8. Fumatul dăunează dinților și gingiilor.
9. Fumatul poate ucide fătul nenăscut.
10. Fumul dumneavoastră dăunează copiilor, familiei și prietenilor dumneavoastră.
11. Copiii fumătorilor sunt mai predispuși să înceapă să fumeze.
12. Renunțați la fumat - rămâneți în viață pentru cei dragi.
13. Fumatul reduce fertilitatea.
14. Fumatul crește riscul de impotență.

Anexa nr. 2

Galeria de imagini din cadrul avertismentelor combinate

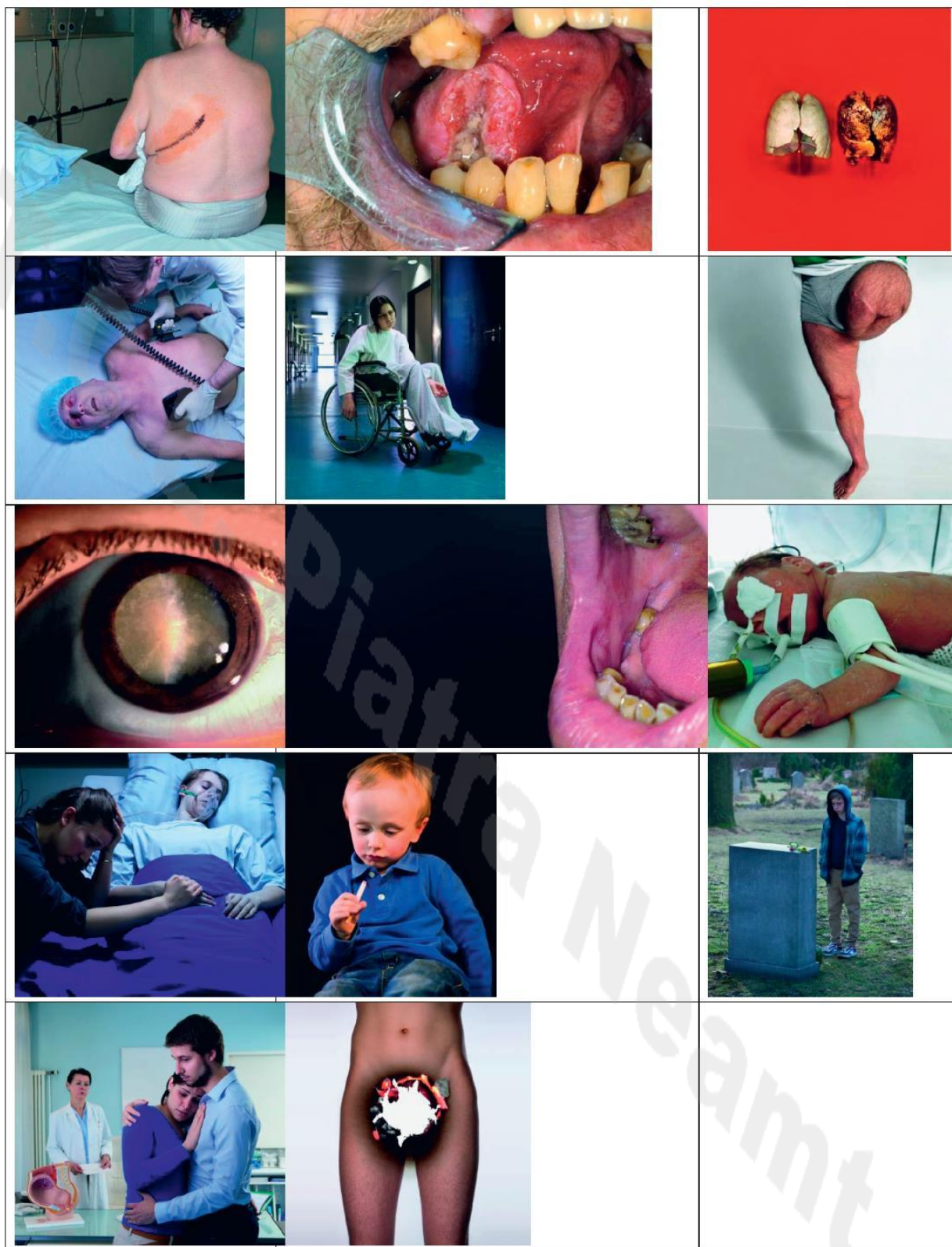
Set 1



Set 2



Set 3



Anexa nr. 3

Seturile de imagini corespunzătoare avertismentelor text din cadrul avertismentelor combinate

Set 1



Set 2



Set 3

